

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ginvasin

Гинвазин

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 40 g гел за венци:

Indometacin 0,2 g

Troloxerutin 0,8 g

Cotinum Cogygriae Extr. 4,0 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за венци.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За лечение на възпалителни и травматични процеси в устната кухина (гингивити, папилити, декубитуси при протези, стоматити и др.), възпалителни и хеморагични форми на пародонтит.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ


Начинът на приложение на Гинвазин се определя от лекуващия стоматолог. Обикновено лечението протича в следните фази:

А. Подготвителна фаза - включва санация на заболяванията на твърдите зъбни тъкани и осигуряване на нормална дъвкателна функция; отстраняване на твърдите и меки зъбни отлагания; при наличие на грануляции в патологичните джобове се провежда предварителен терапевтичен кюретаж.

Б. Лечебна фаза - Гинвазин се поставя неколkokратно (2 до 4 пъти през 2-3 дни) в патологичните гингивални джобове или върху увредената лигавица, като се избягва изплакване на устата с вода с цел максимално задържане на гела.

Гингивити - след основно почистване с кислородна вода, Гинвазин се нанася със специална спринцовка с пластмасов накрайник върху възпалената гингива (след това не трябва да се плакне с вода).

Папилити - отстраняват се дразнещите фактори, промива се с кислородна вода, слага се дрен с Гинвазин за 10-15 минути. След това се препоръчва да не приема вода и храна в продължение на 1-2 часа. Манипулацията се повтаря 2-3 пъти.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № П-8350/15.12.03	
№10/24.11.2003	



Възпалителна форма на пародонтит - прави се терапевтичен кюретаж и масаж с Гинвазин. След преминаване на острия период на заболяването - спиране на кървенето и намаляване на отока, Гинвазин може да се прилага профилактично продължително време. За препоръчване е да се нанася и масажира върху венците вечер преди лягане след измиване на зъбите.

Декубитуси при протези - Гинвазин се прилага неколkokратно до оздравяване на декубиталната язва.

Стоматити - правят се компреси с Гинвазин.

Dentitio difficilis на мъдреците - поставя се дренаж с Гинвазин.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарствените или някое от помощните вещества на продукта;
- Данни за свръхчувствителност към индометацин, аспирин или други НСПВС (кръстосана реакция на свръхчувствителност);
- Болни с анамнеза за бронхиална астма.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Поради опасност от алергични реакции да се употребява с внимание при пациенти със анамнестични данни за алергични заболявания.

Наличието на натриев бензоат в състава на продукта може да предизвика слабо дразнене на лигавицата. При честа употреба етанол може да предизвика дразнене и изсушаване на лигавицата.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са установени при локалното приложение на продукта.

4.6. Бременност и кърмене

Гинвазин може да се прилага при бременни жени и в периода на кърмене, в дози не по-големи от посочените.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В единични случаи е възможна поява на свръхчувствителност към продукта, изразяваща се в обриви, сълзене на очите, засилено слюноотделяне, астматичен пристъп.



4.9. Предозиране

При използване на по-големи дози е възможна поява на посочените нежелани лекарствени реакции, които преминават след спиране на лечението.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код А01AD11

Стоматологични продукти за локално орално лечение

5.1. Фармакодинамични свойства

Комбиниран лекарствен продукт с локално противовъзпалително и съдоукрепващо действие, дължащо се на фармакологичните ефекти на индометацин, троксерутин и екстракт от смрадлика. Индометацин притежава изразено противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие. Обратимо инхибира агрегацията на тромбоцитите. Оказва мощно инхибиращо действие върху простагландиновата синтеза по пътя на инхибиране на циклооксигеназата. Намалява нивото на медиаторите, свързани с възпалителната реакция.

Троксерутин е един от компонентите на стандартизираната смес от флавоноиди известна като оксерутини. Той притежава изразено венотонизиращо действие, повишава тонуса на капилярите и намалява техния пермеабилитет. Потиска агрегацията на еритроцитите, притежава противовъзпалителен и антиексудативен ефект. В резултат на тези ефекти се подобрява трофиката на съдовете, намаляват и изчезват отоците и болката.

Екстрактът от листата на смрадлика съдържа танини, които действат адстрингентно. Те образуват върху външния слой на лигавиците или кожата коагулационна мембрана, която предпазва тъканите и окончанията на сетивните нерви от дразненето на различни агенти. В резултат на това при възпаление на лигавицата на устата болките намаляват, разширените кръвоносни съдове се свиват и лигавицата става непронемлива за токсичните вещества.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Експерименталното проучване на локалната дермална поносимост на Гинвазин показва, че продуктът няма локално дразнещо действие както върху иритагента, така и върху абразирена кожа на опитни животни (зайци).



Изпитването на сенсibiliзиращото действие на Гинвазин върху морски свинчета показва, че продуктът е много слаб алерген от I клас и рискът от възникване на контактен дерматит при хора е 0,8%.

Локалната очна поносимост е изпитана по метода на Марцули и Симон върху зайци, като Гинвазин показва слабо локално дразнене, дължащо се на съдържанието на индометацин (0,5%), което може да се прояви при някои пациенти с ерозивна гингива или пародонтоза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Sodium benzoate, Propylene glycol, Macrogol 400, Ethanol (96 per cent),
Carbomer 940, Essential oil of dill herbe

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

Да се използва до 1 месец след отваряне на тубата.

6.4. Специални условия за съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

Гел за венци, по 40 g в алуминиеви туби.

Вторична опаковка

Тубата се поставя в единична картонена кутия, придружена с листовка.

6.6. Препоръки при употреба

За гингивално приложение!

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

Да се пази от достъп на деца!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

София 1797, бул "Кл. Охридски" 3

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА - № 9700422/01.10.1997

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА-II-731/30.09.1997 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 19.11.2003 г.

