

**Информационный листок для потребителя в соответствии  
с Правилами фармацевтики (лекарственные препараты) от 1986 г.**

Безрецептурный препарат

**Тиджель Гель**

**Действующие вещества:**

Салицилат холина (Choline salicylate) 8,7% w/w

Хлорид цеталкония (Cetalkonium chloride) 0,01% w/w

Список дополнительных компонентов приведен в пункте 6. Смотрите также важную информацию о некоторых компонентах препарата, приведенную в пункте 2 ниже.

Перед началом применения препарата внимательно прочтите этот информационный листок до конца. В нем приведена краткая информация о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к врачу или фармацевту.

При применении препарата следует соблюдать указания, приведенные в пункте о дозировке ниже. Если вам нужна дополнительная информация, проконсультируйтесь с фармацевтом. Если через 3 дня симптомы не улучшатся или усугубятся, обратитесь к врачу.

**1. Для чего предназначен этот препарат?**

Гель предназначен для дезинфекции и облегчения болевых ощущений в полости рта.

Этот препарат служит для облегчения болей при росте зубов, при язвах в полости рта, при раздражении от зубных протезов и при герпесе.

**Терапевтическая группа:**

Салицилат холина - обезболивающее средство.

Хлорид цеталкония - дезинфицирующее средство.

**2. Перед применением препарата**

**Применение данного препарата запрещено в следующих случаях:**

- Если у вас есть чувствительность (аллергия) к действующим веществам или к одному из вспомогательных компонентов препарата (список вспомогательных компонентов приведен в пункте 6 ниже).
- Если у вас есть чувствительность (аллергия) к салицилатам, аспирину, нестероидным противовоспалительным препаратам (NSAIDs) или цетилперидинию.
- Если вы принимаете аспирин или другие салицилаты (за исключением соответствующих назначений врача).
- Препарат не предназначен для младенцев до возраста 4 месяцев.
- Если у вас язва желудка в острой форме, или если у вас в прошлом были рецидивы язвы желудка.
- Не следует пользоваться препаратом при вирусных заболеваниях, например, при гриппе или ветрянке, в особенности давать детям и подросткам моложе 16 лет, в связи с риском развития синдрома Рея.

**Особые меры предосторожности в отношении применения препарата**

- Если через 3 дня состояние не улучшается, следует проконсультироваться с врачом.
- Не следует пользоваться препаратом часто или на протяжении длительного времени, не проконсультировавшись с врачом.
- Следует строго соблюдать инструкции по применению препарата. Не превышайте рекомендуемую дозу и частоту приема, в особенности это касается младенцев и детей до 16 лет. Слишком частое использование или слишком высокие дозы препарата могут привести к отравлению салицилатами. Смотрите пункт "Если вы случайно превысили дозу".

- Следует избегать попадания геля в глаза.

#### **Применение препарата у детей и подростков:**

Препарат не предназначен для младенцев в возрасте до 4 месяцев.

#### **Взаимодействие между лекарственными препаратами:**

**Если вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Это особенно касается следующих случаев:**

- Если вы принимаете аспирин и другие салицилаты, то не следует сочетать их с Тиджелем при отсутствии соответствующих указаний врача.
- Если вы принимаете противотромбозные препараты, то пользование Тиджелем может усилить их действие.
- Если вы принимаете лекарства против подагры (например, probenic acid), то пользование Тиджелем может ослабить их действие.

#### **Режим питания при применении препарата**

Не следует есть или пить сразу до или сразу после нанесения препарата в ротовой полости.

#### **Беременность и кормление грудью:**

Если вы беременны, планируете забеременеть или кормите ребенка грудью, то не следует пользоваться препаратом без предварительной консультации с врачом.

- Салицилаты способны вызвать более длительное кровотечение и спровоцировать кровотечение у ребенка или у матери, поэтому не следует применять их на поздних стадиях беременности.
- Салицилаты в небольших количествах выделяются в грудное молоко и в очень редких случаях могут вызывать побочные явления у ребенка.

#### **Важная информация о некоторых компонентах препарата:**

- Каждый тубик содержит примерно 4 грамма (47% v/v) этанола (спирта).
- Доза препарата в размере примерно 0,5 см содержит небольшое количество спирта (около 70 мг), что соответствует менее 2 мл пива или 1 мл вина. Такое количество алкоголя не оказывает существенного воздействия. Препарат может вызвать ощущение жжения на поврежденной коже/слизистой.
- Каждая доза этого препарата содержит менее 1 mmol (23 мг) натрия, то есть препарат считается безнатриевым.
- В состав геля входит пиросульфит натрия (Sodium metabisulfite), который в редких случаях может вызывать острые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм (Bronchospasm).

### **3. Как использовать препарат?**

При возникновении любых сомнений в отношении дозировки и метода лечения следует обратиться к врачу или фармацевту.

Препарат предназначен для нанесения на болезненные участки в полости рта.

Не глотать.

#### **Принятая дозировка, как правило, составляет:**

**Для детей от 4 месяцев до 16 лет:** выдавить на чистый палец примерно 0,5 см геля (размером с горошину) и массирующими движениями нанести на болезненный участок. Можно повторять каждые 3-4 часа, но не более 6 раз в сутки.

**Для взрослых:** выдавить на чистый палец 1 - 1,5 см геля и массирующими движениями нанести на болезненный участок. Можно повторять каждые 3-4 часа, но не более 6 раз в сутки.

**Не следует превышать рекомендуемую дозу.**

Если в течение 3 дней состояние не улучшится или ухудшится, необходимо обратиться к врачу.

#### **Если вы случайно превысили дозу**

Если вы нанесли более высокую дозу препарата, то следует немедленно обратиться к врачу или в приемный покой больницы, захватив с собой упаковку. Признаки превышения дозы, которые могут указывать на отравление салицилатами, включают тошноту, рвоту, повышение температуры, спутанность сознания и потерю ориентации в пространстве, звон в ушах, гипервентиляцию легких (интенсивное дыхание), обезвоживание, головокружение, кровотечение в органах пищеварения, нарушение кислотно-щелочного баланса, спазмы и кому.

#### **Если вы забыли вовремя нанести препарат**

Если в этом есть необходимость, то нанесите гель, как описано выше. Не следует наносить двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Не следует использовать или принимать лекарственные препараты в темноте! Проверьте этикетку и дозу при каждом нанесении препарата. Если вы читаете в очках, то наденьте их.

Если у вас есть дополнительные вопросы по поводу использования препарата, обращайтесь к врачу или фармацевту.

#### **4. Побочные явления**

Тиджел, как и любой другой лекарственный препарат, может вызывать побочные явления у части пациентов. Не пугайтесь длинного списка побочных явлений. Возможно, у вас не возникнет ни одно из них.

**Необходимо прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу**, если у вас возникает аллергическая реакция - например, приступ астмы, бронхоспазм или затрудненное дыхание.

#### **Другие побочные явления**

*Побочные явления, частота которых неизвестна (явления, частота которых пока еще не установлена):*

Воспаление, жжение, отсутствие чувствительности или покалывание в области рта и/или десен.

#### **Побочные явления и взаимодействие между лекарственными препаратами у детей и младенцев:**

У детей, которым были нанесены препараты, содержащие салицилат холина, отмечались случаи реакции, вызывающей подозрение на синдром Рея и/или на отравление салицилатами. Тем не менее, доказательства причинно-следственной связи между этими явлениями отсутствуют. Смотрите пункт "Если вы случайно превысили дозу" выше.

**Если у вас возникло побочное явление, если одно из побочных явлений обострится или вы страдаете от побочных явлений, не указанных в этом информационном листке, вам следует проконсультироваться с врачом.**

О побочных явлениях можно сообщать в Министерство здравоохранения. Для этого следует зайти по ссылке "Сообщить о побочных явлениях в связи с приемом лекарственных препаратов" на домашней странице сайта Минздрава ([www.health.gov.au](http://www.health.gov.au)) в онлайн-форму для сообщения о побочных явлениях или пройти по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.au/>

#### **5. Как хранить препарат?**

- **Избегайте отравления!** Чтобы предотвратить отравление, этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, не доступном для детей и/или младенцев. Не

вызывайте рвоту, не получив на это четких указаний врача.

- Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. date), который приведен на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- **Условия хранения:** хранить при температуре ниже 25°C. После каждого применения следует плотно закрыть колпачок. Гелем можно пользоваться в течение 2 месяцев после вскрытия тюбика, но не позже даты истечения срока годности, которая указана на упаковке.

#### **6. Дополнительная информация**

**Кроме действующих веществ в состав препарата входят следующие компоненты:**

Ethanol, choline salicylate, glycerin, hydroxypropyl methylcellulose 4000, sodium cyclamate, oil of anise, menthol, cetalkonium chloride, sodium metabisulfite, hydrochloric acid, purified water.

**Как выглядит препарат, и что входит в состав упаковки?**

Бесцветный гель в алюминиевом тюбике. Емкость тюбика - 10 грамм.

**Производитель и владелец регистрации:** "Маабадот Рафа Лтд.", Израиль, Иерусалим, 9100301, п.я. 405.

**Регистрационный номер препарата в государственном реестре Министерства здравоохранения:**  
042-17-25901

Формулировки в мужском роде использованы исключительно в целях удобства чтения и относятся к обоим полам.

Информационный листок составлен в ноябре 2023 года в соответствии с инструкциями Министерства здравоохранения.