

**Информационный листок для потребителя в соответствии с регламентом фармацевтов
(препараты) от 1986 г.**

Препарат отпускается без рецепта врача

Тиджель Гель

Действующие вещества:

Салицилат холина (Choline salicylate) 8,7%

Хлорид цеталкония (Cetalkonium chloride) 0,01%

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 сводная 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 указаний 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 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 - 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 для детей и подростков:

Препарат не предназначен для младенцев до возраста 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, probenec 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 тюбик содержит примерно 4 грамма (38% w/w) этанола (спирта).
- Доза препарата в размере примерно 0,5 см содержит небольшое количество спирта (около 70 мг).
- В состав геля входит пиросульфит натрия, который в редких случаях может вызывать острые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

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! Проверяйте 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

Тиджель, 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 Рейе 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 появится или обострится любое побочное явление, а также в случае появления побочных явлений, не указанных в этом информационном листке, следует проконсультироваться с врачом.

О побочных явлениях можно сообщать в Министерство здравоохранения. Для этого следует пройти по ссылке "Сообщить о побочных явлениях в связи с приемом лекарственных препаратов" на домашней странице сайта Минздрава в интернете по адресу www.health.gov.il. Там вы найдете ссылку на онлайн-форму отчета о побочных явлениях. Вы также можете пройти по ссылке <https://sideeffects.health.gov.il/>

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, glycerin, hydroxypropyl methylcellulose 4000, sodium cyclamate, oil of anise, menthol, 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.", Иерусалим, 9100301, п.я. 405.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре Министерства здравоохранения:
0421725901.

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

Информационный листок составлен в ноябре 2020 года.