

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

STOMAGELS 5 mg/20 mg/g gels

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams gela satur 5 mg metiluracila (*methyluracilum*) un 20 mg lidokaīna hidrohlorīda monohidrāta (*lidocaini hydrochloridum monohydricum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katrs grams gela satur 20 mg etilspirta, 2 mg metilparahidroksibenzoāta (E218).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels.

Dzeltenīgs, viendabīgs gels ar vieglu skuju smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Mutes gļotādas nekrotiski, iekaisīgi procesi: akūts stomatīts, gingivīts, parodontoze. Mikrobu un sēnīšu izraisīts mutes sausums un dedzināšana.

4.2. Devas un lietošanas veids

Oromukozālai lietošanai. Slimības skartās vietas mutes dobumā pārklāt ar plānu gela kārtu 3 – 4 reizes dienā. Gela lietošanas ilgums līdz 10 dienām.

4.3. Kontrindikācijas

Gels kontrindicēts akūtas leikozes un hronisku leukēmisko formu gadījumos, limfogranulomatozes, kaula smadzeņu ļaundabīgu slimību gadījumos, smagu aknu slimību gadījumos, kā arī pacientiem ar paaugstinātu jutību pret amīdu tipa lokālās anestēzijas līdzekļiem vai kādu citu gela sastāvdaļu. Nelietot bērniem līdz 3 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Nepieļaut gela iekļūšanu acīs, jo tam ir viegli kairinoša iedarbība uz acs gļotādu.
- Pacientiem ar zināmu alerģiju pret citiem amīdu tipa vietējas anestēzijas līdzekļiem iespējama

krustota alerģija pret lidokaīna hidrohlorīda monohidrātu.

- Piesardzība lietošanā jāievēro pacientiem ar kardiovaskulāriem traucējumiem.

Svarīga informācija par kādu no Stomagela sastāvdaļām

Šīs zāles satur 300 mg alkohola (etilspirta) katrā 15 g tūbiņā, kas ir līdzvērtīgi 20 mg/g. Tas var izraisīt dedzinošu sajūtu uz bojātas ādas.

Gela sastāvā iekļautā palīgviela metilparahidroksibenzoāts var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Gels potencē strofantīna iedarbību, pastiprina antibiotiku un sulfanilamīda preparātu darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Stomagelam nav lietošanas ierobežojumu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Stomagels neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ļoti retos gadījumos iespējamās lokālas alerģiskas reakcijas, vieglas galvassāpes un reibonis, garšas sajūtas pārmaiņas vai mēles nejutīgums.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Lietojot gelu atbilstoši lietošanas instrukcijai, pārdozēšana ir maz iespējama. Par gela pārdozēšanu liecina izteikts mēles un mutes gļotādas nejutīgums. Rodoties pārdozēšanas pazīmēm, nekavējoties jāpārtrauc gela lietošana un mutes dobums jāskalo ar siltu ūdeni.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi līdzekļi mutes dobuma vietējai ārstēšanai.

ATĶ kods: A01AD11

Gela aktīvās vielas veicina audu reģenerāciju un epitelizāciju, tām piemīt mīkstinoša un viegla pretiekaisuma darbība.

Metiluracils – veicina šūnu reģenerāciju un epitēlija atjaunošanos, tam ir pozitīva ietekme uz nukleīnskābju maiņas procesiem gļotādas audos, piemīt pretiekaisuma un imunitāti stimulējoša darbība. Metiluracils tiek izmantots klīniskā praksē gan sistēmiski, gan lokāli, tai skaitā uz gļotādām, koncentrācijās, kas pārsniedz **Stomagelā** izmantoto.

Lidokaīna hidrohlorīda monohidrāts – nokļūstot gļotādā, uzkrājas tās sāpju receptoros un nervu galu apkārtnē, lidokaīna hidrohlorīda monohidrāts stabilizē neironu membrānas, inhibējot jonu plūsmu, kuri nodrošina impulsu pārvadi, tādējādi izraisot vietēju gļotādas anestēziju.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Maksimālais aktīvo vielu līmenis plazmā tiek sasniegts apmēram pēc 20 – 45 minūtēm.

Lietojot lokāli, metiluracils praktiski neabsorbējas sistēmiskā asinsritē.

Caur mutes gļotādu sistēmiskā asinsritē nonāk niecīgs daudzums lidokaīna hidrohlorīda monohidrāta. Organismā lidokaīna hidrohlorīda monohidrāts nonāk gastrointestinālā traktā un pilnīgi tiek metabolizēts aknās.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Skuju ēteriskās eļļas smagā frakcija, lecītīns, silbiols, alfa tokoferols, metilparahidroksibenzoāts (E218), undecilēnskābes monoetanolamīds, trolamīns, karbomērs, etilspirts (96%), attīrīts ūdens.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Sargāt no mitruma. Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

15 grami gela alumīnija tūbiņās ar plastmasas vāciņu. Tūbiņas kopā ar lietošanas instrukciju iepakotas kartona kastītēs.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

SIA "LMP",

Vietalvas iela 1, Rīga,

LV-1009, Latvija

Tālrunis: +371 67040788

E-pasts: info@lmp.lv

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

02-0337

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2002.gada 6.decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008.gada 13.marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2023