

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

MARASLAVIN
МАРАСЛАВИН

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6006/20.08.02	
№ 6/22-07-02	Иванов

2. Количествен и качествен състав

2.1. Количествен състав

100 ml от продукта съдържат 99,20 g liquid – acetic extract:
Herba Artemisia, Flos Caryophylli, Fructus Piperis nigri, Rhizoma Zingiberis, Herba Saturejae hortensis (3,7:3,2:1,05:3,7:0,65)
2,50 g Ammonium chloride

2.2. Качествен състав

Наименование

Herba Artemisia pontica
Flos Caryophylli
Fructus Piperis nigri
Rhizoma Zingiberis
Herba Saturejae hortensis
Ammonium chloride

Стандартизационен документ

Спесификация
Eur. Ph. 2000
Спесификация
Eur. Ph. 2001
Спесификация
Eur. Ph. 2000

3. Лекарствена форма

Gingival solution / Разтвор за венци.

4. Клинични данни



4.1. Показания

- Прилага се при хеморагичната форма на пародонтоза, с образувани вече венечни джобчета;
- при комплексна терапия на пиорейната форма на пародонтоза;
- в следоперативен период при хирургично лечение на пародонтоза.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Лечението с Мараславин се провежда от стоматолог и започва след отстраняване на надвенечния зъбен камък. Същевременно се вземат мерки за провентилиране гингивните джобчета с атомизьор или със струя топла вода. Провеждат се инстилации с оригиналния продукт посредством рехави памучни дренчета, които се поставят със сонда в гингивните и костните джобчета. За всеки болен се отсипват в стъклен съд 20 - 25 г от продукта, и се потапят обилно памучните дренчета. Размерът им е в зависимост от широчината на гингивното или костното джобче, в което се прави интервенцията. Поставените дренчета престояват в джобовете 5-6 минути, като през това време се поставят последователно други дренчета на другата страна на зъбите или в други джобове на съседни зъби. След престой от 5-6 минути в съответния джоб дренът се подменя с нов, като процедурата се повтаря 5-6 пъти на един сеанс - за всеки джоб последователно. При всяко подновяване на дрена последният навлиза по-лесно и в по-голяма дълбочина на лекувания джоб. Последният дрен се оставя да лежи хлабаво в джоба, докато болният почувства дразнене.

При втория сеанс, след изваждане на дренчетата от първия сеанс, ако такива са останали още, започва изчистването на подвенечния зъбен камък. Последователно се сменят по няколко дрена на джоб, както в първия сеанс. Последният дрен отново се оставя да престои по възможност 24 часа.

Лечението се провежда на интервали в продължение на три месеца, в течение на който срок, болният трябва да премине през 17 до 20 сеанса, извършени по описания по горе начин, в зависимост от тежестта на заболяването и състоянието на пациента. Необходимо е първите 5-6 сеанса да се изпълняват в интервал от 24 часа един от друг. Останалите се определят от стоматолога. След изтичане на 5-6 месеца от приключване на лечението трябва да се проведе контролна проверка на състоянието на болния. Независимо от състоянието, в което се намират венците, правят се 1-2 интервенции в лекуваните места с Мараславин, а при



процеса. Окончателната контролна проверка се прави около 12 месеца след започване на лечението.

След всеки курс на лечение да се продължи с профилактично плакнене на устата с Мараславин.

4.3. Противопоказания.

Продуктът е противопоказан за пациенти, свръхчувствителни към някоя от неговите съставки.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При плътно дрениране могат да се получат леки втрисания, които се дължат на задръжка на гнойни секрети. В случай на втрисане или други смущения, болният трябва да отстрани сам дренчетата и да потърси помощта на стоматолога.

На болния се препоръчва консумирането на витаминозна храна и допълнително приемане на витамини А и С. По време на лечението се забранява консумацията на пикантни и дразнещи храни (чесън, орехи).

По време на лечението болният не трябва да се излага на прекомерно слънчево облъчване, да не провежда успоредно лечение с други лекарства и да не употребява четка и паста за зъби. Промиването на устата да става вечер и сутрин с хладка вода.

ЗАБЕЛЕЖКА: По преценка на лекуващия стоматолог се провежда обща санация на зъбите с ортопедични мероприятия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

По време на 40 годишната клинична практика не са демонстрирани.

4.6. Бременност и кърмене



Може да се използва от бременни и кърмещи жени. Не повлиява репродуктивните функции, няма тератогенен ефект.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява работоспособността на шофьори и машинисти.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При плътно поставяне на тампоните е възможен субфибрилитет, предизвикан от гнойната ексудация. Тези явления изчезват при снемане на тампоните.

4.9. Предозиране

Случаи на предозиране не са наблюдавани.

При инцидентно или нарочно поглъщане на лекарството е възможно поява на гастродиспептичен синдром - гадене, повръщане, киселини. Лечението се свежда до прием на течности, предизвикване на повръщане, прием на антиацидни средства.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

5.1.1. Фармакотерапевтична група

Стоматологични продукти. Антисептици.

АТС: A01AB11

5.1.2. Действие



Мараславин представлява комбиниран растителен продукт, съдържащ оцетно - кисел извлек от лечебни растения с добавка на амониев хлорид. Свойствата му се дължат на влизащите в състава му биологично активни вещества - танини, флавоноиди, евгенол, оцетна киселина и амониев хлорид. Продуктът предизвиква на първо време хиперемизиране на повърхностните слоеве на тъканта, в резултат на което се получава увеличение на ексудацията във възпаления участък. Прониквайки в дълбочината на тъканта на венета, Мараславин действа противовъзпалително, колагенните фибрили се увеличават така, че в края на лечението цялата гингива се уплътнява и покрива със здрав епител. Получават се трайни промени на гингивата и тя постепенно добива структура на здравата нормална гингива. Мараславин има кисела реакция и така действа бактериостатично на фузоспирозната флора. Продуктът не разтваря цимента, дентина или емайла на зъба и намалява свръхчувствителността на оголените зъбни шийки. След няколко дневна употреба на Мараславин лошият дъх в устата се премахва.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са изследвани поради съображения от начин на приложение - локално, и изхождайки от състава.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсичността на Мараславин при хронично орално приемане е изучавана върху бели плъхове. Установено е, че прилаган в продължение на 18 дни, под формата на съставка към паста, смесвана с храната, той не влияе върху поведението и общото състояние на опитните животни, не оказва забележимо токсично действие. Противовъзпалителното и противобактерийното действие на Мараславин при локално прилагане е доказано чрез опити върху зайци. Авторката на Мараславин дава указания, че той може да се приема и вътрешно. Влиянието на Мараславин върху храносмилателната функция на стомаха е изучено върху опитно куче. Изводът от опита е, че Мараславин, даван в доза 2 ml/kg телесно тегло причинява подтискане на секрецията на свободната солна



киселина и пепсина в сравнение при приемане на месо. Увеличава се незначително само количеството на стомашния сок през първият час.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

<u>Наименование</u>	<u>Количество</u>	<u>Стандартизационен документ</u>
Vineger 6%	16,300 g	Спецификация
Purified water	до 100 ml	Eur. Ph. 2000

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 3 месеца (90 дни).

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура до 25°C.



6.5. Данни за опаковката

Кафява стъклена бутилка с вместимост 100 ml по БДС 10440-88, затворена с алуминиева капачка тип "Пилферпруф" по БДС 10582 - 83.

6.6. Препоръки при употреба

Преди употреба бутилката трябва да се разклати.

7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

"ЛАВЕНА" АД
Индустиален квартал, ПК 114
9700 гр.Шумен
България

8. Регистрационен номер в регистъра

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на последна редакция на текста

Юли 2002

