

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

МАРАСЛАВІН® (MARASLAVIN®)

Склад:

діючі речовини: 100 мл розчину містить: відвар з лікарських рослин (трави полину понтійського *Artemisia pontica* L./ 4,196 г, трави чабру *Satureja hortensis* L./ 0,728 г, бутонів гвоздичного дерева *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. et L.M. Perry/ 3,646 г, плодів чорного перцю *Piper nigrum* L./ 1,199 г, кореневища імбиру *Zingiber officinale* Roscoe/ 4,196 г);

допоміжні речовини: амонію хлорид, оцет винний, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин гінгівальний.

Основні фізико-хімічні властивості: мутний розчин коричневого кольору, з в'язучо-кислим смаком та специфічним запахом, при зберіганні розчину випадає осад.

Фармакотерапевтична група.

Інші засоби для місцевого застосування у стоматології.

Код АТХ А01А D11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мараславін® представляє собою комбінований рослинний препарат для місцевого застосування у стоматології. Має антисептичну, дезінфекційну, протизапальну, антиалергічну, в'язучу, місцеву анестезувальну і регенерувальну дію. При місцевому застосуванні препарату спочатку спостерігається гіперемія м'яких тканин і підвищена ексудація. Наявність у складі хлориду амонію у гіпертонічній концентрації призводить до зниження ексудації, видалення токсичних речовин із пародонтальних кишень, стимулює відновлювальні процеси. Внаслідок прояву фіброзуючої дії наприкінці курсу лікування спостерігається збільшення колагенових фібрил та їх ущільнення, значне зменшення набряку і кровоточивості. Регулярне застосування препарату Мараславін® після повного видалення зубного каменя і обробки поверхні кореня усуває неприємний запах з рота. Препарат знижує підвищену чутливість при оголенні шийок зубів і зсуває рН у кислий бік, діючи бактеріостатично на фузоспірильозну мікрофлору ротової порожнини. Ясенні сосочки щільно прилягають до шийок зубів. Глибина пародонтальних кишень, яку вимірюють спеціальними пародонтальними зондами, значно зменшується.

Трава полину понтійського *Artemisia pontica* L./, що входить до складу препарату, містить активні діючі компоненти – ефірні олії, серед яких синьо-зелена ефірна олія має найвищу активність. Трава містить також спирт туйол, кетон туйон, терпени, оцтову та ізовалеріанову кислоту.

Основними фармакологічними властивостями полину при системному застосуванні є стимулювання смакових рецепторів, слиновиділення (слина має бактерицидну дію). При місцевому застосуванні прискорює процеси регенерації і загоєння ран, виразок.

Трава чабер *Satureja hortensis* L./ містить ефірні олії: карвакрол, парацимол; таніни і слизуваті речовини. Має в'язучу, бактерицидну та спазмолітичну дію.

Бутони гвоздичного дерева *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. et L.M. Perry/ містять ефірні олії: евгенол, ацетоевгенол, ванілін і каріофілен. Ефірні олії гвоздики використовують у стоматологічній практиці як антисептичний засіб, вони також мають болезаспокійливу дію.

Чорний перець *Piper nigrum* L./ містить приблизно 1,2-2,6 % ефірних олій, що обумовлюють його протимікробний та терапевтичний ефекти при пародонтиті.

Він стимулює рецептори смакових нервів і сприяє посиленню секреції шлунка і слини. Також має інсектицидну дію.

До складу лікарського засобу входить також кореневище імбиру *Zingiber officinale* Roscoe/. Воно містить до 3 % ефірних олій, арилалкани, гінгердіоли і крохмаль. Ці основні компоненти зумовлюють такі фармакологічні ефекти: стимулювання слиновиділення, шлункової і жовчної

секреції, протиблювотну, антиоксидантну, антиагрегатну, антиліпідемічну і протизапальну дії.

Відмінні за складом ефірні олії окремих видів лікарських рослин у препараті зумовлюють виражену протизапальну і антисептичну дію комбінації. Наявність у складі розчину танінів, кислот і барвників сприяє антиексудативній, антигеморагічній і місцевій анестезувальній дії комбінації.

Фармакокінетика.

Відсутні дані щодо фармакокінетики окремих складових частин та їх комбінації при місцевому застосуванні на яснах або ясенних кишнях.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Усі форми доведеного хронічного пародонтиту;
- комплексне лікування пародонтальних захворювань;
- постопераційний період після проведення хірургічного лікування пародонтиту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Підвищена чутливість до інших рослин сімейства айстрових (складноцвітих) або до перуанського бальзаму.

Не рекомендується застосування препарату пацієнтам з активним абсцесом і наявністю гнійної ексудації.

Не рекомендується самостійне застосування препарату при доведеній втраті кісткових структур через неможливість впливати на патологічно змінені пародонтальні тканини у глибину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При проведенні клінічних досліджень не встановлено несприятливої взаємодії між препаратом Мараславін® та іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Необхідно взяти до уваги, що через вміст великої кількості органічних кислот розчин виявляє слабку демінералізуючу дію на тверді зубні тканини, і не слід рекомендувати його при карієсі і порушеннях зубного ряду (скупчення зубів, неправильний прикус).

Якщо лікар вважає за необхідне, проводиться загальна санація зубів ортопедичними методами. Хворому рекомендується збагачена вітамінами їжа і додаткове застосування вітамінів А і С. Під час лікування заборонено вживання гострої та подразливої їжі (часник, цибуля, горішки тощо), не слід чистити зуби зубною щіткою з пастою або використовувати для полоскання ротової порожнини дезінфекційні рідини. Рот прополіскують прохолодною водою вранці і ввечері. Слід уникати тривалого перебування на сонці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Систематичних досліджень впливу препарату у період вагітності або годування груддю немає, тому у ці періоди, препарат слід застосовувати під наглядом та за призначенням лікаря і лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних щодо порушень здатності керувати автомобілем чи працювати з іншими механізмами, що вимагають підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування.

Дорослі та діти віком від 14 років: перед початком лікування стоматолог проводить повну механічну терапію всього зубного ряду, що включає видалення над- і під'ясенного зубного каменя і зубної бляшки, полірування і кюретаж без ламбо при глибині пародонтальних кишень до 5,5 мм. Кориguються і наявні ятрогенні фактори, за показаннями проводять і вибіркове пришліфовування для усунення травматичної оклюзії.

Препарат застосовують по 10-15 мл для полоскання ротової порожнини протягом 2-3 місяців з інтервалами. Необхідно провести не менше 17-20 сеансів на місяць. Після завершення активного лікування проводиться підтримувальна терапія з контрольним обстеженням кожні 5-6 місяців. Останній огляд відбувається через 12 місяців після початку лікування.

Діти.

Через недостатній клінічний досвід застосування препарату дітям віком до 14 років не рекомендується його призначення цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Ускладнення, спричинені передозуванням препарату, не встановлені.

Побічні реакції.

Можливе виникнення алергічних реакцій, подразнення слизових оболонок.

***Термін придатності.* 3 роки.**

Термін придатності після розкриття флакона – 1 місяць.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати!

Упаковка.

По 100 мл препарату у флаконі скляному або флаконі з поліетилентерефталату (ПЕТ).

Скляні флакони закупорені алюмінієвими ковпачками або поліетиленовими ковпачками, флакони з ПЕТ закупорені поліетиленовими ковпачками.

По 1 флакону у картонній пачці.

***Категорія відпуску.* Без рецепта.**

Виробник.

Дозвіл на випуск серії:

АТ «Софарма».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.