1.3 Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1 Общая характеристика лекарственного препарата

ЛП-№009728-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 10.04.2025 № 425
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛЮСТАТ, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один флакон содержит:
действующие вещества: алюминий хлористый 6-водный – 875 мг, железа (III) хлорид 6-водный – 180 мг;
вспомогательные вещества: глицерин – 5900 мг, вода очищенная – до 10 мл.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.
Прозрачный или слабо опалесцирующий раствор желтого или оранжево-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Алюстат рекомендуется к применению в качестве местного гемостатического средства при капиллярных кровотечениях в стоматологии (при повреждении десны, проведении профессиональной гигиены полости рта, при апикальном кровотечении после обработки корневых каналов, луночковом кровотечении после удаления зуба.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Алюстат применяется только местно. Марлевый тампон 0,5×0,5 см, пропитанный лекарственным средством, накладывают на кровоточащую поверхность, слегка прижимая, в течение 1 мин. Для обработки корневого канала Алюстат вводят с помощью ватных турунд на 20-30 с. Затем канал промывают физраствором, просушивают и проводят его дальнейшую обработку.
Возрастных ограничений к применению лекарственного средства нет.
Способ применения
Для наружного применения.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Никаких специальных мероприятий, за исключением обычного медицинского наблюдения, не требуется.
Не допускать попадания лекарственного средства на слизистую оболочку и роговицу глаз. При случайном попадании – промыть большим количеством воды.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимое взаимодействие Алюстата с другими лекарственными средствами не установлено.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Влияние лекарственного средства на организм в период беременности и кормления грудью детально не исследовалось, поэтому применение возможно только по назначению врача.

ЛП-№009728-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 10.04.2025 № 425
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 00003

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Алюстат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Возможна повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам Алюстата. При неоднократном применении Алюстата в полости рта возможно временное окрашивание эмали зубов в темный цвет, которое исчезает через 1-2 дня после прекращения применения лекарственного средства.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», http://www.rceth.by).

4.9 Передозировка

Явлений передозировки при применении лекарственного средства не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Гемостатические средства для местного применения.
АТС: B02BC.

5.1.1 Механизм действия

Активными компонентами лекарственного средства Алюстат являются железа (III) хлорид 6-водный и алюминий хлористый 6-водный, обладающие вяжущим действием, образуя с белками тканей альбуминаты.

Алюстат оказывает местное гемостатическое действие, наступающее непосредственно после его нанесения на кровоточащую поверхность в течение 15-60 с: способствует формированию и организации кровяного сгустка, плотно фиксирующегося на раневой поверхности; предупреждает повторное кровотечение и препятствует вторичному инфицированию раны.

Алюстат обладает антисептическим (бактериостатическим и фунгистатическим) действием.

5.2 Фармакокинетические свойства

При местном кратковременном применении лекарственного средства активные вещества практически не поступают в системный кровоток.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Глицерин, вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

ЛП-№009728-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 10.04.2025 № 425
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

6.3 Срок годности

2 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Вскрытый флакон хранить не более 14 дней.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконах из трубки стеклянной. По 1 или 10 флаконов вместе с соответствующим количеством крышек-капельниц и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 26.02.2009 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА