

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. Nazwa produktu leczniczego

PELOGEL, żel do stosowania na dziąsła

### 2. Skład jakościowy i ilościowy

100 g żelu zawiera wodny wyciąg borowinowy – 80g  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etylu parahydroksybenzoesan.

### 3. Postać farmaceutyczna

Żel do stosowania na dziąsła

### 4. Szczegółowe dane kliniczne

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Pelogel stosuje się pomocniczo w:

- zapaleniu przyzębia (paradontoza);
- zapaleniu dziąseł.

Żel można stosować po przeprowadzeniu leczenia podstawowego przez stomatologa (wskazane usunięcie kamienia nazębnego).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli: dawka jednorazowa: około 2,5g (½ łyżeczki od herbaty) żelu.

Masować dziąsła przy pomocy miękkiej szczoteczki lub opuszki palca 2-3 razy dziennie. Nie jeść, nie pić przez ok. ½ godz.

##### Sposób podawania

Produkt stosuje się miejscowo na dziąsła.

Stosować przez okres ok. 2-3 tygodnie.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 w tym na etylu parahydroksybenzoesan.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem stosowania pacjentom zaleca się konsultację z lekarzem stomatologiem.

### **Dzieci**

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej. Z tego względu nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

Nie stosować na uszkodzoną śluzówkę jamy ustnej i w ostrych stanach zapalnych przyzębia i dziąseł.

Ze względu na zawartość etylu parahydroksybenzoesu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego)

### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie wykonano badań klinicznych produktu w tym okresie.

#### *Ciąża*

Brak danych dotyczących stosowania Pelogelu u kobiet w ciąży.

Żel może być zastosowany w okresie ciąży wyłącznie gdy w opinii lekarza korzyść terapeutyczna dla matki jest większa od potencjalnego zagrożenia dla płodu.

#### *Karmienie piersią*

Brak danych na temat przechodzenia leku do mleka matki.

#### *Płodność*

Brak danych na temat wpływu leku na płodność kobiet i mężczyzn.

### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pelogel nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8. Działania niepożądane**

Dotychczas nie stwierdzono działań ubocznych, ani zaostrzeń objawów choroby.

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail:[ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie.**

Brak danych

### **5. Właściwości farmakologiczne**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Kod ATC jeszcze nieprzydzielony.

Pelogel zawierający w swoim składzie zagęszczony wodny wyciąg borowinowy, w którego skład wchodzi aktywne biologicznie składniki borowin, głównie kwasy humusowe (szczególnie huminowe i fulwokwasy) oraz sole mineralne. Wykazuje działanie przeciwzapalne w chorobach błony śluzowej jamy ustnej i przyzębia. Zastosowanie masażu połączonego z wcieraniem wyciągu z borowiny powoduje poprawę krążenia w zmienionych patologicznie tkankach, co sprzyja wchłanianiu się wysięków i nacieków w ogniskach zapalnych. Ponadto zespół kwasów huminowych wykazuje działanie ściągające.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

### **6. Dane farmaceutyczne**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

olejek miętowy, metyloceluloza, etanol 96%, woda oczyszczona, etylu parahydroksybenzoesan, glicerol 85%

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

#### **6.3. Okres trwałości**

2 lata

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w suchym miejscu, w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Pelogel jest pakowany w tubę aluminiową o zawartości netto maści 40,0 g.

Tuba pakowana jest w opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe wraz z ulotką informacyjną.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **7. Podmiot Odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SULPHUR ZDRÓJ EXIM sp. z o.o.

28-100 Busko -Zdrój, ul. Bohaterów Warszawy 116a

tel/fax (0-41) 378-78-93

e-mail: [kontakt@sulphur.com.pl](mailto:kontakt@sulphur.com.pl)

#### **8. Numer Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

7959

#### **9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia**

21.10.1998 r./ 11.03.2004 r./ 02.12.2008 r./ 20.11.2013 r.

#### **10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego**

31.07.2019 r.