

Kamistad® -Gel, oromucosal gel

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4781/29.01.025-

№10/17.12.01

Е.И.И.

1. Търговско име на лекарствения продукт

Kamistad® -Gel

2. Качествен и количествен състав

Активни вещества

1 g гел съдържа:

20 mg Lidocaine hydrochloride monohydrate, 1 mg thymol, 200 mg Chamomilae flowers
tincture (1:5.5)

3. Лекарствена форма

Гел за устна лигавица

4. Клинични данни

4.1. Показания

Болестни възпаления на устната лигавица и устните, включително и при наличие на мехурчета, гингивит и ледена еритема на устните.

За втриване във венците и небцето за облекчаване на болезненост, свръхчувствителност и/или възпаление на лигавицата, дължащи се на зъбни апарати.

За предотвратяване на болка и дискомфорт, свързани с никнене на зъби и мъдреци. За облекчаване на болезненост и дискомфорт, свързани с ортодонтски процедури.

4.2. Дозировка и начин на употреба

За лечение на венците се втрива 3 пъти дневно по около 0,5 см лента от Камистад-Гел на болезнените или възпалени места, като леко се масажира.

Употреба при бебета и малки деца

За бебета и малки деца не трябва да се употребява повече от 3 пъти за 24 часа лента от ½ см гел Камистад.

За локално приложение върху устната лигавица

Камистад трябва да се използва до отзвучаване на симптомите. Високи дозировки за продължителен период от време не трябва да се използват без съгласието на лекар.

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към лидокаин или други локални анестетици от амиден тип, към лайка или някоя от другите съставки.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Камистад гел не трябва да се прилага продължително време във високи дози.

Да не се прилага при наличие на големи пресни рани в устната кухина.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни досега

4.6. Бременност и кърмене

Безопасността на Камистад при бременни жени и кърмачки не е доказана. Поради това лекарството не трябва да се използва през тези периоди.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи след прилагане на гела може да настъпи леко чувство на парене и изтръпване.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за предозиране или отравяне с Камистад гел.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

За локално приложение върху устната лигавица.



Комбинацията от активните съставки на Камистад гел има обезболяващ, противовъзпалителен и антибактериален ефект.

Лидокаинът е силен локален анестетик от амиден тип и неговият механизъм на действие се базира върху инхибирането на инфлукса на натриеви йони в нервните влакна. В сравнение с прокаина, лидокаинът има по-продължително действие и се понася по-добре. Освен това беше доказано, че лидокаинът има антибактериално действие.

Тимолът, който е фенолов дериват, има антимикуробни, както и изразени фунгистатични свойства. Той има силно изразена антисептична активност, но значително по-ниска токсичност от фенола. Освен това проявява и известни антивирусни свойства

Лайката или течният екстракт от цветовете на лайка съдържа сложна смес от структурно различни противовъзпалителни и антибактериални субстанции, чиято комбинация подпомага общия оздравителен процес. Терапевтически най-важни са сескитерпените, които представляват до 50% от активните съставки на лайката. Противовъзпалителните свойства на лайката се дължат главно на хамазулена и алфа-бисаболола, които имат също така и антибактериални и антимикутични свойства.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тъй като Камистад-Гел е предназначен за локална употреба, не могат да възникнат никакви проблеми, що се отнася до кинетичните данни и бионаличността на активните съставки.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Има данни, които сочат, че 2,6-ксилидин - лидокаинов метаболит – може да има мутагенно действие при плъхове, а може би също и при хора. Тези данни са получени при изследвания *in vitro*, при които този метаболит е бил прилаган в много високи, субтоксични концентрации. Понастоящем няма данни, които да сочат, че самите първични субстанции лидокаин и етидокаин са мутагенни.

В изследване за канцерогенност при плъхове, трансплацентна експозиция и следродово третиране на потомството повече от две години с високи дози 2,6-ксилидин (т.е. високо чувствителна тестова система) е било свързвано с развиване на злокачествени и доброкачествени (главно) етмотурбинални тумори. Практическото значение на тези резултати при хора не може да бъде изключено. Поради това Камистад-Гел (лидокаин) не трябва да се прилага във високи дози за дълъг период от време.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества.

Benzalkonium chloride; carbomers, saccharin sodium dihydrate, tromethamol, purified water, cinnamon oil.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни

6.3. Срок на годност

3 години.

Срокът е отпечатан върху кутийката и тубата. Да не се използва след изтичането му.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под +25° C.

6.5. Данни за опаковката

Туба, съдържаща 10 г гел

Използваните опаковъчни материали са цилиндрична алуминиева туба с протективно шеллаково покритие отвътре, съдържащо епоксидни и фенолни смоли. Капачката е направена от полиетилен.

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany

Phone: 0049 6101 603 0

Fax: 0049 6101 603 259

Internet: <http://www.stada.de>

8. Регистрационен номер

9. Дата на първото разрешение за употреба

02.01.1996

10. Дата на актуализация на текста: октомври 2000 г.

