

ИНСТРУКЦИЯ

8981 - 2015

по медицинскому применению лекарственного препарата

(для специалистов)

КАМИСТАД®

Торговое название препарата: Камистад®

Международное непатентованное название: Нет

Лекарственная форма: гель для местного применения

Состав

1 г геля содержит:

действующие вещества: лидокаина гидрохлорида моногидрат - 20,0 мг, ромашки аптечной цветков экстракт (1:4-5) (экстрагент - этанол 50 % (об) с трометамолом 1,37 %) - 185,0 мг.

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 50 % раствор - 2,0 мг, коричника камфорного масло - 1,0 мг, натрия сахаринат - 1,0 мг, карбомер - 15,0 мг, трометамол - 28,1 мг, муравьиная кислота 98 % - 0,4 мг, этанол 96 % - 8,2 мг, вода - 739,3 мг.

Описание

Гель желто-коричневого цвета.

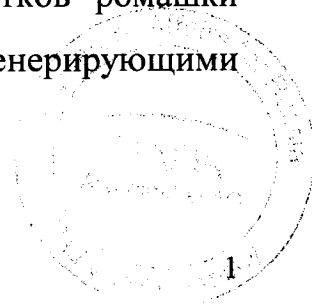
Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства для наружного применения при заболеваниях полости рта.

Код АТХ: А01АD11.

Фармакологическое действие*Фармакодинамика*

Комбинированный препарат. Лидокаин оказывает местноанестезирующее действие, которое способствует уменьшению боли при воспалении слизистой оболочки полости рта и десен. Экстракт цветков ромашки обладает противовоспалительными, антисептическими и регенерирующими свойствами.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Применяется для кратковременной симптоматической терапии при воспалительных заболеваниях десен и слизистой оболочки полости рта легкой степени тяжести.

В случае отсутствия эффекта после применения лекарственного средства в течение 1 недели необходимо проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

Гиперчувствительность к лидокаину (а также к другим местным анестетикам амидного типа), ромашке (а также к растениям семейства астровых (сложноцветных), таким как, арника, амброзия, тысячелистник, пижма, полынь, астра, хризантема), к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства.

Беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет

Полоску геля длиной 0,5 см наносят на воспаленные участки 3 раза в сутки и слегка втирают.

Применение у детей до 12 лет

Вследствие отсутствия достаточных клинических исследований Камистад® противопоказан к применению у детей младше 12 лет.

Способ и продолжительность применения

Гель наносят на воспаленные участки и осторожно втирают.

Длительность применения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Побочное действие

При оценке побочных эффектов частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), не известно (не может

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

быть оценена на основании имеющихся данных).

8981 - 2015

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: после нанесения геля возможно преходящее ощущение жжения.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: из-за содержания лидокаина и ромашки, а также в случае гиперчувствительности к растениям семейства астровых (например, полынь (см. раздел «Противопоказания»)), перуанскому бальзаму может вызвать развитие аллергических реакций (например, контактный дерматит).

В случае развития реакций гиперчувствительности на коже или слизистых оболочках необходимо прекратить применение геля и немедленно обратиться к врачу.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

В результате избыточного проглатывания геля возможно снижение чувствительности слизистой оболочки глотки, сопровождающейся нарушением глотания.

С учетом данной лекарственной формы развитие системных токсических эффектов лидокаина в случае передозировки (нарушения со стороны нервной и сердечно-сосудистой системы) маловероятно.

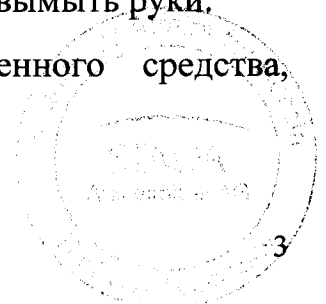
В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить применение геля и обратиться к врачу.

Меры предосторожности

Следует избегать попадания геля в глаза. Не следует наносить гель на открытые раны. После нанесения геля следует тщательно вымыть руки.

Бензалкония хлорид, входящий в состав лекарственного средства, может вызвать раздражение кожи.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Препараты, содержащие лидокаин, следует назначать с осторожностью детям старше 12 лет, пожилым или ослабленным пациентам, пациентам с заболеваниями сердца (нарушения сердечной проводимости, аритмии), заболеваниями сердечно-сосудистой системы, гиповолемией, шоком, нарушением дыхательной функции, неврологическими заболеваниями (эпилепсия, миастения).

Применение в период беременности или лактации

Данных о применении лекарственного средства в период беременности и лактации нет. В связи с этим применение препарата при беременности и лактации не рекомендуется.

Применение у детей

Вследствие отсутствия достаточных клинических исследований Камистад® противопоказан к применению у детей младше 12 лет.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными препаратами не описаны.

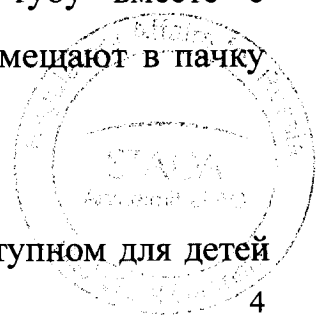
Форма выпуска

Гель для местного применения. По 10 г в тубы алюминиевые с навинчивающейся крышкой из полиэтилена. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия тубы использовать гель в течение 12 месяцев.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

«ШТАДА Арцнаймиттель АГ»

Штадаштрассе 2-18,

D-61118 Бад Фильбель, Германия

Тел.: (+49) 6101-60 30

Факс: (+49) 6101-60 32 59

Интернет: <http://www.stada.de>

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород

ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

