

From:

To:

Date: 2/17/2022 3:24:19 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н
(KAMISTAD® - GEL N)

Склад:

діюча речовина: 1 г гелю містить лідокаїну гідрохлориду моногідрату – 20 мг, екстракт квітів ромашки (*Matricaria recutita* L.) (1:4-5) (екстрагент етанол 50 % (об./об.) з 1,37 % трометамолу) – 185 мг;
допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин 50 %, олія кори коричневого дерева, сахарин натрію, карбомери, трометамол, кислота мурашина 98 %, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: жовто-коричневого кольору гомогенний гель без твердих кристалів.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для місцевого застосування у стоматології.

Код АТХ А01А D11.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Комбінація активних речовин у препараті має болезаспокійливі, протизапальні та антибактеріальні властивості.

Лідокаїн є сильним місцевоанестезуючим засобом амідного виду. Механізм його дії ґрунтується на стабілізації клітинних мембран за рахунок блокади натрієвих каналів.

Ромашка або рідкий екстракт ромашки містить складну суміш структурно різних протизапальних і антибактеріальних властивостей, об'єднаних для підвищення загального лікувального ефекту. Терапевтично найбільш важливими є сесквітерпени, що нараховують понад 50 % активних складових частин ромашки. Протизапальна дія ромашки зумовлена головним чином наявністю хамазулену та (-)-альфа-бісабололу, що також мають антибактеріальні та протигрибкові властивості.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування легких запальних уражень ясен і слизової оболонки порожнини рота.

Протипоказання.

Гіперчутливість до лідокаїну або до інших місцевоанестезуючих засобів амідного виду, до ромашки або до інших компонентів препарату.

Ушкодження слизової оболонки порожнини рота.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані відсутні.

Особливості застосування.

Високі дози не слід застосовувати довше зазначеного періоду без консультації з лікарем.

Слід уникати потрапляння препарату в очі або на відкриті рани. Руки слід ретельно вимити після використання Камістад® - гель Н.

Препарат містить розчин бензалконію хлориду, що може спричинити подразнення шкіри.
Препарат може спричинити оніміння язика, тому, після застосування препарату потрібно з обережністю вживати їжу та напої.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає клінічного досвіду застосування препарату у період вагітності або годування груддю, тому препарат не слід застосовувати у ці періоди.

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

Не виявлено впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим смужку Камістад® - гель Н завдовжки ½ см наносити на уражені ділянки слизової оболонки порожнини рота 3 рази на добу, злегка масажуючи. Курс лікування визначає індивідуально лікар залежно від перебігу захворювання.

Дітям віком від 12 років смужку Камістад® - гель Н завдовжки ½ см наносити на слизову оболонку порожнини рота. Не застосовувати більше 3 разів протягом 24 годин.

Камістад® - гель Н застосовувати до зменшення запалення слизової оболонки порожнини рота.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

На даний час жодного випадку щодо інтоксикації або передозування препаратом невідомі.

Побічні реакції.

Частота проявів випадків побічної дії визначається за такими критеріями:

дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);
дуже рідко ($\geq 1/10000$ або невідомо).

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Нечасто: після застосування гелю може виникнути тимчасове легке печіння, подразнення, почервоніння.

З боку імунної системи

Дуже рідко: оскільки продукт містить лідокаїн, цинамон і ромашку, можуть виникати алергічні реакції, включаючи контактні алергічні реакції, шкірні висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк. Такі реакції також можуть виникати у пацієнтів з гіперчутливістю до рослин з родини Айстрових (полін) та Перуанського бальзаму (через перехресну реакцію).

Якщо виникли будь-які реакції гіперчутливості, застосування Камістад® - гель Н слід припинити та обов'язково звернутися за консультацією до лікаря.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C.

Упаковка.

По 10 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серії).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина.