

НД РБ

8981 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от <u>06.12</u> 20 <u>22</u> г. № <u>1880</u>	С № <u>8</u> от <u>09.11</u> 20 <u>22</u> г.

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Камистад®

гель для местного применения

- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для вас информацию.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Торговое название препарата: Камистад®

МНН или группировочное название: Лидокаин + Ромашки аптечной цветков экстракт

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 триметамолом 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, триметамол – 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.

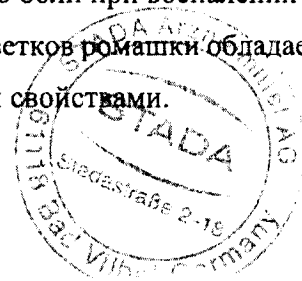
Код АТХ: A01AD11.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Комбинированный препарат. Лидокаин оказывает местноанестезирующее действие, которое способствует быстрому и продолжительному уменьшению боли при воспалении и повреждении 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 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 (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

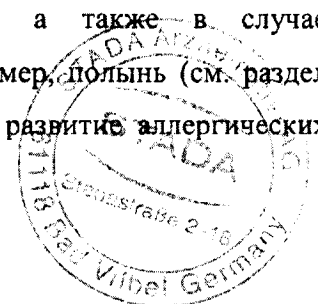
Со стороны кожи и подкожной клетчатки

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 вызывать развитие аллергических реакций (например, контактный дерматит).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



8981 - 2020

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.

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 и 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

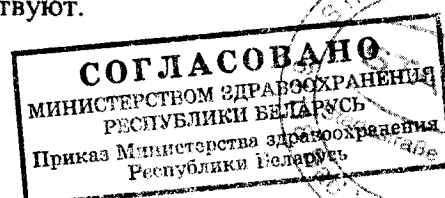
Данных о применении лекарственного средства в период беременности и лактации нет. В связи с этим применение препарата при беременности и лактации не рекомендуется.

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 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

E-mail: med@stada.ru

