

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

KAMISTAD 20 mg + 185 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g gel conțin clorhidrat de lidocaină 2,00 g și Extract lichid din flori de mușețel (*Matricariae extractum fluidum*) (1:4-5; solvent de extracție: etanol 50% v/v cu 1,37% trometamol m/m) 18,50 g.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzaconiu 0,20 g.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel de culoare galben-brună, omogen, fără cristale solide.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Kamistad Gel este utilizat pentru infecțiile ușoare ale gingiilor și mucoasei bucale.

4.2 Doze și mod de administrare

Se recomandă aplicarea a ½ cm gel din tubul de *Kamistad Gel*, de 3 ori pe zi, la nivelul zonelor inflamate sau dureroase și se masează ușor.

Utilizarea la sugari și copii mici

La sugari și copii mici nu trebuie depășită doza de ½ cm gel *Kamistad Gel* de 3 ori pe zi, în 24 ore.

Kamistad Gel se aplică local la nivelul mucoasei bucale.

Kamistad Gel se utilizează până la ameliorarea simptomelor. Nu trebuie administrate doze mari timp îndelungat.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la lidocaină, la alte anestezice locale de tip amidic, la mușețel sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul nu trebuie înghițit.

Lidocaina poate modifica rezultatele testelor antidoping.

Conține clorură de benzalconiu. Nu este de așteptat ca utilizarea în timpul sarcinii și alăptării să fie nocivă pentru mamă, deoarece în cazul administrării cutanate, absorbția este minimă.

A nu se administra la nivelul mucoaselor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc până în prezent.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Până în prezent, nu a fost stabilită siguranța administrării *Kamistad Gel* în timpul sarcinii și alăptării. De aceea, nu se recomandă utilizarea *Kamistad Gel* în aceste perioade.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Kamistad Gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ocazional, după aplicarea gelului, poate să apară temporar o ușoară senzație de arsură.

Foarte rar, pot să apară reacții alergice care nu sunt limitate la zona de aplicare (mucoasa bucală), de exemplu eritem cutanat și urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu *Kamistad Gel*.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tratamentul oral local, combinații, codul ATC: A01AD11

Asocierea substanțelor farmacologic active din *Kamistad Gel* are efect analgezic, antiinflamator și antibacterian.

Lidocaina este un anesteziec local puternic, de tip amidic, al cărui mecanism de acțiune se bazează pe inhibarea influxului de sodiu în fibrele nervoase. Comparativ cu procaina, lidocaina este mai mult timp eficientă și mai bine tolerată. În plus, se pare că lidocaina are și proprietăți antibacteriene.

Extractul lichid de flori de mușețel conține un amestec complex de substanțe diferite structural, cu proprietăți antiinflamatorii și antibacteriene, care, asociate, favorizează procesul de vindecare. Cele mai importante din punct de vedere terapeutic sunt sesquiterpenele, care reprezintă până la 50% din substanțele active ale mușețelului. Efectul antiinflamator al mușețelului se datorează în cea mai mare parte camazulenului și (-) - alfa - bisabololului, care au, de asemenea, efecte antibacteriene și antimicotice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date de farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

S-a evidențiat că 2,6-xilidina, un metabolit al lidocainei, ar putea avea efecte mutagene la șobolan și, posibil, la om. Aceste rezultate au fost obținute din studii *in vitro*, în care acest metabolit a fost utilizat în concentrații foarte mari, la limita toxicității. În prezent, nu există dovezi care să ateste faptul că substanțele de bază, lidocaina și etidocaina, sunt mutagene.

Într-un studiu de carcinogenitate efectuat la șobolan, expunerea transplacentară urmată de tratamentul postpartum timp de 2 ani cu doze mari de 2,6-xilidină (sistem de testare foarte sensibil) a fost asociată cu apariția de tumori maligne și benigne rino-faringiene (celulele etmoidale). Nu se poate exclude cu certitudine relevanța acestor date pentru om. De aceea, *Kamistad Gel* (lidocaina) nu trebuie utilizat în doze mari pe perioade îndelungate de timp.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzalconiu, soluție 50%
Ulei volatil de scorțișoară (*Cinnamomi zeylanicii corticis aetherolum*)
Zaharină sodică
Carbomer
Trometamol
Acid formic anhidru 98%
Etanol 96%
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 5 ani

Medicamentul după prima deschidere a tubului: 1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu, acoperit la interior cu film protector din rășină epoxifenolică, închis cu capac cu filet din polietilenă; tubul conține 10 g gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel,
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11997/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .