

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от ____ . ____ 202__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Камисгель N

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Гель

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты.
Препараты для местного лечения заболеваний полости рта другие. Прочие
Код АТХ А01АD11

Показания к применению

- легкое воспаление слизистой оболочки рта и десен

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому компоненту препарата или к другим местным анестетикам
- детский возраст до 12 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата Камисгель N в глаза. Не следует наносить препарат на открытые раны. После нанесения препарата следует тщательно вымыть руки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

В пределах терапевтических доз взаимодействие Камисгель N с другими препаратами неизвестно.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение кожи.

Во время беременности или лактации

Данных о применении Камисгель N во время беременности и кормления грудью нет.

В связи с этим применение препарата во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Данных о влиянии препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами нет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Полоску препарата Камисгель N длиной ½ см наносят на воспаленные участки 3 раза в сутки и слегка втирают.

Метод и путь введения

Для нанесения на слизистую оболочку полости рта.

Длительность лечения

Если в течение 1 недели признаки воспаления не улучшаются, следует проконсультироваться с врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаев передозировки или интоксикации препаратом Камисгель N отмечено не было.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь за консультацией к врачу или медицинской сестре.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- преходящее чувство жжения после нанесения геля

Очень редко

- из-за содержания лидокаина, корицы и ромашки могут возникать аллергические реакции (например, контактная аллергия), в том числе, за счет развития перекрестной гиперчувствительности, у пациентов с гиперчувствительностью к растениям семейства сложноцветных (например, к полыни обыкновенной) и перуанскому бальзаму (смола, получаемая из коры деревьев из рода *Myroxylon*)

В случае развития реакций гиперчувствительности следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Если любые из указанных выше побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г геля содержит

активные вещества: лидокаина гидрохлорид, 20 мг,

цветков ромашки экстракт (1:4-5), 185 мг,

вспомогательные вещества: бензалкония хлорида 50 % раствор, масло коричное (кора), Цейлон, натрия сахарин, карбомеры, триметамол, кислота муравьиная, этанол 96 %, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гомогенный гель желтовато-коричневого цвета, без твердых кристаллов.

Форма выпуска и упаковка

По 10 г помещают в тубу алюминиевую с внутренним защитным лаковым покрытием на основе эпоксифенольной смолы, с закручивающейся крышкой из полиэтилена.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

После первого вскрытия тубы – 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ШТАДА Арцнаймиттель АГ

Штадаштрассе 2-18

D-61118 Бад Вилбель, Германия

телефон: + 49 6101 603-0

факс: + 49 6101 603-259

e-mail: info@stada.de

Держатель регистрационного удостоверения

ШТАДА Арцнаймиттель АГ

Штадаштрассе 2-18

D-61118 Бад Вилбель, Германия

телефон: + 49 6101 603-0

факс: + 49 6101 603-259

e-mail: info@stada.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «STADA Kazakhstan»

050044, Республика Казахстан,

г. Алматы, улица Нұрлан Қаппаров, д 408

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz