

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

KAMISTAD N, 20 mg + 185 mg/g suuõõnegeel

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g suuõõnegeeli sisaldab 20 mg lidokaiinvesinikkloriidi, 185 mg kummeliõie ekstrakti (1:4-5). Ekstrahent: 50% (V/V) etanool koos 1,37% trometamooliga (98% sipelghappe abil kohandatud pH-le 7.3).

Teadaolevat toimet omav abiaine:  
1g geeli sisaldab 1 mg bensalkooniumkloriidi.

Abiainete täielikku loetelu vt lõigust 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suuõõnegeel.  
Kollakas-pruun geel.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Igemete ja suuõõne limaskesta tuimestamine ning põletikunähtude leevendamine.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

*Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed*

Kolm korda ööpäevas umbes 0,5 cm pikkune geeliriba. Vältida geeli allaneelamist. Hoiduge söömast ja joomast kuni tuimusetunne püsib.

*Alla 12-aastased lapsed*

Kuna läbi ei ole viidud piisavaid uuringuid, ei tohi Kamistad N geeli kasutada alla 12-aastastel lastel.

#### Manustamisviis

Geeli tuleb kanda põletikulistele piirkondadele ja masseerida õrnalt sisse.

#### Ravi kestus

Kui ravim toimib, siis ravi kestus ei ole põhimõtteliselt piiratud.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või teiste amiidirühma lokaalanesteetikumide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kamistad N geel ei tohi kokku puutuda silmade või avatud haavadega. Pärast Kamistad N geeli manustamist tuleb käed hoolikalt puhtaks pesta.

*Ravim sisaldab bensalkooniumkloriidi*

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada paikset ärritust.

*Lapsed*

Kuna läbi ei ole viidud piisavaid uuringuid, ei tohi Kamistad N geeli kasutada alla 12-aastastel lastel.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ettenähtud annuste puhul koostoimeid ei ole teada.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Kuna läbi ei ole viidud piisavaid uuringuid, ei soovitata Kamistad N geeli raseduse ja imetamise ajal kasutada.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Tänaseni ei ole toimet sõidukite ja masinate juhtimisele täheldatud.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

*Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100): Geeli manustamisele võib järgneda hetkeline kerge põletustunne.

*Immuunsüsteemi häired*

Väga harv (<1/10 000, sh üksikjuhud): Kuna ravim sisaldab lidokaiini, kaneeli ja kummelit, võivad esineda allergilised reaktsioonid (nt kontaktallergia). Sellised reaktsioonid võivad ilmneda suurema tõenäosusega patsientidel, kes on ülitundlikud korvõieliste perekonda kuuluvate taimede (näiteks puju) ja Peruu palsami suhtes (n.ö ristallergia riski tõttu).

Juhul, kui ilmneb naha või limaskesta ülitundlikkus, tuleb Kamistad N geeli kasutamine lõpetada ning konsulteerida arstiga.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Tänaseni ei ole Kamistad N geeli üleannustamise juhtudest teatatud.

Toimeainete väikese kontsentratsiooni tõttu ei põhjusta üleannustamine üldjuhul tõsiseid probleeme. Suur üleannustamine (näiteks suure koguse allaneelamisel) võib takistada neelamist ja põhjustada hingamisraskusi. Keele või suuõõne üldine tuimestus võib samuti kaasa tuua söömise ajal hammustamise trauma.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Stomatoloogilised ravimid.

ATC-kood: A01AE51

### *Lidokaiin*

Lidokaiin on amiiditüüpi lokaalanesteetikum, mille toimetehhanism põhineb närviimpulsside tekkimise ja edastamise pöörduva toimega blokeerimisel.

*Kummel* - kummeliõitest saadud vedelekstrakt sisaldab kompleksi ühenditest, millel on erinevad struktuurid. Kummeli põletikuvastane terapeutiline toime tuleneb selle ravimtaime kõikide komponentide toimest ning ei põhine ühe konkreetse komponendi toimel.

Siiski kõigi nende komponentide hulgast omavad suurimat terapeutilist tähtsust seskviterpeenid (eriti hamasuleeni ja (-) $\alpha$ -bisabolooli põletikuvastane ja antiflogistiline toime), mis moodustavad olulise osa (kuni 50%) kummeli toimest.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Lidokaiin imendub täielikult suukaudse manustamise puhul; paiksel manustamisel suu limaskestale toimub kiire imendumine. Imendumine naha kaudu on minimaalne.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

On tõendeid, mis näitavad, et lidokaiini metaboliit 2,6-ksülidiin võib põhjustada mutageenseid toimeid rottil ning võib-olla ka inimesel. Seda on tõestatud *in vitro* uuringutes, milles seda metaboliiti kasutati väga suurtes, subtoksilistes kontsentratsioonides. Seni puuduvad tõendid, mis näitaksid, et lidokaiin (algne ühend) ise oleks mutageenne.

Rottidel läbiviidud kantserogeensusuuringutes (transplatsentaarne toime uuringud ja poegimisjärgne ravi 2,6-ksülidiiniga kaheaastase kestusega väga suurte annustega) täheldati nii paha- kui healoomuliste tuumorite arengut peamiselt ninaõõnes (sõelluu karbikud). Ei saa täielikult välistada selliste toimete avaldumist ka inimesel. Seega ei tohi KAMISTAD N geeli (lidokaiini) suuretes annustes pikaajaliselt kasutada. Madalaim toksiline annus on 107 g/kg kohta, manustatud pidevalt 2-aastase perioodi jooksul.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Bensalkooniumkloriidi lahus, etanool 96%, sipelghape, karbomeerid, naatriumsahhariin, trometamool, puhastatud vesi, Tseiloni kaneelipuu koore õli.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat.

Pärast esmast avamist 12 kuud

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Alumiiniumtuub sisemise kaitse lakiga ja PE sulus.  
Tuubis 10 g geeli.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks.**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

STADA ARZNEIMITTEL AG  
Stadastr. 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

448004

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28.04.2004  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2020