1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kamistad® Gel
20 mg Lidocainhydrochlorid/185 mg Auszug aus Kamillenblüten pro 1 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid 1 H_2O und 185 mg Auszug aus Kamillenblüten (1 : 4 – 5). Auszugsmittel: Ethanol 50% (V/V) mit 1,37% Trometamol (eingestellt mit Methansäure 98% auf pH 7,3).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Kamistad® Gel enthält 85,395 mg Alkohol (Ethanol), 1 mg Benzalkoniumchlorid und 1 mg Zimtöl pro 1 g Gel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

Gelb-braunes Gel.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel bei leichten Entzündungen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut.

Bei fehlender Besserung der Entzündungszeichen innerhalb 1 Woche sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Kinder über 12 Jahre
3-mal täglich einen etwa ½ cm langen Gel-Strang auftragen.

Kinder unter 12 Jahren
Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Kamistad® Gel bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art und Dauer der Anwendung
Das Gel wird auf die entzündeten Stellen aufgetragen und leicht einmassiert.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ, Kamille und andere Korbblütler, Zimt (Zimtaldehyd), Perubalsam oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Kamistad® Gel bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Der Kontakt von Kamistad® Gel mit den Augen und offenen Wunden ist zu vermeiden. Nach dem Auftragen von Kamistad® Gel sollen die Hände gründlich gereinigt werden.

Sonstige Bestandteile
Benzalkoniumchlorid
Benzalkoniumchlorid kann lokale Reizungen hervorrufen.

Ethanol
Die Menge in 1 g dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Natrium
Kamistad® Gel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 g Gel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind im angegebenen Dosisbereich nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Kamistad® Gel bei Schwangeren und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Gelegentlich: Nach dem Auftragen des Gels kann vorübergehend leichtes Brennen auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Aufgrund des Gehaltes an Lidocain, Zimt und Kamille können allergische Reaktionen auftreten (z.B. Kontaktallergie), auch bei Überempfindlichkeit gegen Korbblütler (z.B. Beifuß) und Perubalsam (durch so genannte Kreuzreaktionen).

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen hervorrufen.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen an Haut oder Schleimhäuten ist die Anwendung von Kamistad® Gel zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen oder Überdosierungen mit Kamistad® Gel sind bisher nicht berichtet worden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika
ATC-Code: A01AE51

Lidocain
Gegenüber dem Procain zeichnet es sich durch eine längere Wirkungsdauer und bessere Verträglichkeit aus.

Die Kamille bzw. Flüssigextrakt aus Kamillenblüten enthält einen Komplex verschieden strukturierter Substanzen. Die therapeutisch wichtigsten Stoffe sind dabei die Sesquiterpene, die mit bis zu 50% den Hauptanteil ausmachen. Dabei kommt neben dem Chamazulen besonders dem (–)α-Bisabolol erhebliche Bedeutung zu.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen, aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus *In-vitro*-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, nahezu toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Dafür, dass auch die Muttersubstanz Lidocain selbst mutagen ist, gibt es derzeit keinen Anhalt.

In einer Kanzerogenitätsstudie mit transplazentarer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre mit 2,6-Xylidin an Ratten wurden in einem hochempfindlichen Testsystem (transplazentare Exposition und nachgeburtliche Behandlung der Tiere über 2 Jahre mit sehr hohen Dosen) bösartige und gutartige Tumoren vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet. Eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen erscheint nicht völlig unwahrscheinlich. Daher sollte Kamistad® Gel (Lidocain) nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Ethanol 96%, Methansäure, Polyacrylsäure, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Trometamol, Gereinigtes Wasser, Wasser, Zimtöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Innenschutzlackierung mit PE-Verschluss.
Originalpackung mit 10 g und 20 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

6687971.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

31. Juli 2002

10. Stand der Information

September 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin