ЛП-№(002534)-(РГ-RU) от 15.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Камистад, 20 мг/г + 185 мг/г, гель для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + ромашки аптечной цветков экстракт.
1 г геля содержит 20 мг лидокаина гидрохлорида моногидрата, 185 мг ромашки аптечной цветков экстракта (1:4-5) (экстрагент – этанол 50 % (об) с трометамолом 1,37 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид 50 % раствор (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для местного применения.
Гель желто-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Камистад показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет.
Болевой синдром при воспалении слизистой оболочки полости рта и губ (при стоматите, хейлите, глетчерной эритеме губ), гингивите (воспалении десен), раздражении слизистой оболочки полости рта при ношении зубных протезов и брекетов, прорезывании зубов «мудрости», стоматологических процедурах, после ортопедических операций в челюстно-лицевой хирургии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Полоску препарата длиной 0,5 см наносят на болезненные или воспаленные участки слизистой оболочки полости рта и губ 3 раза в день, втирая легкими массирующими движениями.
На период привыкания к зубным протезам в места сдавливания втирать полоску геля длиной 0,5 см.
Курс лечения зависит от тяжести заболевания.
Дети
Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Безопасность и эффективность препарата Камистад у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены.
Способ применения
Местно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, ромашки аптечной цветков экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускается попадание препарата в глаза. До и после применения геля рекомендуется вымыть руки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Камистад содержит сахарозаменитель натрия сахаринат.
Вспомогательные вещества
Входящий в состав бензалкония хлорид – раздражитель, может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными препаратами не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции
Резюме нежелательных реакций
Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон/факс : +375 (17) 242-00-29
e-mail: rcpl@rceth.by
Сайт: https//www.rceth.by/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
e-mail: farm@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
e-mail: dlomt@pharm.kg
Сайт: http://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка
О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в стоматологии; другие средства для местного лечения заболеваний полости рта.
Код АТХ: A01AD11.
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
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.

5.2. Фармакокинетические свойства
Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности
Имеются данные, позволяющие предположить, что 2,6-ксилидин, метаболит лидокаина, образующийся у крыс и, возможно, также у людей, может оказывать мутагенное действие. Эти данные основаны на исследованиях *in vitro*, в которых данных метаболит использовался в очень высоких, почти токсических концентрациях. В настоящее время нет никаких свидетельств того, что исходное вещество лидокаин само является мутагенным.
В исследовании канцерогенности на крысах с использованием высокочувствительной тест-системы (трансплацентарное воздействие и послеродовое применение 2,6-ксилидина в течение 2 лет в очень высоких дозах) злокачественные и доброкачественные опухоли наблюдались преимущественно в полости носа (этмоидальные раковины). Не кажется совсем неправдоподобным, что эти результаты могут также иметь отношение и к людям. Поэтому препарат Камистад не должны применяться в высоких дозах в течение длительного периода времени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
6.1. Перечень вспомогательных веществ
Бензалкония хлорид 50 % раствор
Коричника цейлонского коры масло
Натрия сахаринат
Карбомер
Трометамол
Муравьиная кислота
Этанол 96 %
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
5 лет.
После вскрытия тубы использовать гель в течение 12 месяцев.

6.4.Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 10 г в тубы алюминиевые с навинчивающейся крышкой из полиэтилена. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия
Штадаштрассе 2-18, 61118 Бад-Фильбель
Тел.: (+49) 6101-60 30
Факс: (+49) 6101-60 32 59

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Беларусь
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан
050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408
тел.: (727) 2222-100
e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика
ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002534)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.06.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Общая характеристика лекарственного препарата Камистад доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org