

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Камилозан® спрей за устна лигавица
Kamillosan® oromucosal spray

2. Количествен и качествен състав

Лекарствени вещества:

1 ml спрей за устна лигавица съдържа:

<i>Matricariae Chamomillae flos extractum liquidum (1 : 4.0-4.5)</i>	370.5 mg
<i>Menthae piperitae aetheroleum</i>	18.5 mg
<i>Anisi aetheroleum</i>	7.0 mg

3. Лекарствена форма

Спрей за устна лигавица

Бистър до леко опалесциращ кафяв разтвор с аромат на мента.

4. Клинични данни

4.1. Показания

за симптоматично лечение на възпалителни заболявания на устната кухина и фаринкса.

- ◆ пародонтоза, остър гингивит;
- ◆ симптоми след екстракция на зъб и при появата на постоянните зъби;
- ◆ увреждане на лигавицата от зъбни протези;
- ◆ катар на ларинкса, възпаление на гласните струни, тонзилит;

4.2. Дозировка и начин на приложение

При липса на конкретно предписание:

3 пъти на ден по 2 впръсквания в устната кухина и фаринкса. 2 впръсквания са еквивалентни на ефективна доза от 0.28 ml. Дневна доза 3 пъти на ден по 2 впръсквания е еквивалентна на 0.84 ml.

Препоръчва се спрелят да се прилага след всяко хранене.

Да не се впръсква в носа! Строго спазвайте инструкциите за употреба на спрея!

Продължителността на лечението зависи от вида, тежестта и фазата на заболяването.

4.3. Противопоказания

Камилозан® спрей за устна лигавица не трябва да се прилага при известна алергия към лайка и други сложноцветни растения, към анасоново масло и основната му съставка анетол или към ментово масло.


Камилозан® спрей за устна лигавица не трябва да се прилага при кърмачета и при деца под 6-годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Камилозан® спрей за устна лигавица съдържа 25% v/v етанол.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са известни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7749/14.07.09	
№ 6/30-06-03	



4.6. Бременност и кърмене

Лайката намира широко приложение. Засега липсват данни за риск при приложение при бременност и кърмене. Също така няма ограничения за употребата на анасоново масло в препоръчителната дозировка, както и за ментово масло.

Според общата медицинска концепция, Камилозан® спрей за устна лигавица не трябва да се прилага при бременност и лактация без лекарска консултация.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В единични случаи са наблюдавани реакции на свръхчувствителност поради кръстосана реактивност при пациенти с данни за алергия към сложноцветни (напр. див пелин, бял равнец, хризантеми, маргарити).

Има съобщения за бронхоспазм при кърмачета и малки деца, предизвикан от ментолово масло и по тази причина не се употребява. Много рядко инхалацията на ментово масло може да предизвика кашличен рефлекс, поради съдържанието на ментол.

4.9. Предозиране

Липсват данни за предозиране при приложение на Камилозан® спрей за устна лигавица. Известно е обаче, че прекомерната употреба на ментол-съдържащи продукти може да предизвика обратими нежелани ефекти, като повръщане, коремна болка, световътеж и оплаквания от страна на сърцето, поради съдържанието на летлив ментол.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: A 01 AD 11

Лекарствен продукт за локално орално лечение.

Най-важните вещества, съдържащи се в лайката и в Камилозан® спрей за устна лигавица са хидрофилни производни на флавона (апигенин, апигенин-7-гликозид) от една страна и липофилни вещества като левоменол ((-)- α -бизаболол), матрицин/ хамазулен от друга наред с множество други вещества.

Антифлогистичният ефект на отделните вещества и на екстракта като цяло са демонстрирани в различни фармакологични проучвания (in vivo и in vitro модели).

Хамазулин (или естествения матрицин) има противовъзпалителен ефект, инхибира освобождаването на серотонин и левкотриени и инхибира действието на оксидативните радикали.

Левоменол проявява антифлогистично действие и инхибира освобождаването на левкотриени и простагландини. Ефектът му върху намаление броя на Лангерхансовите клетки е еквивалентен на хидрокортизона. В допълнение на това, левоменол притежава подчертани антимикотични и антибактериални свойства.

Наличните флавоноиди (апигенин, апигенин-7-гликозид) оказват локален противовъзпалителен ефект, еквивалентен на синтетичните нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Флавоноидите инхибират директно освобождаването на медиатори или инхибират метаболизма на арахидоновата киселина, а оттам и образуването на простагландини и левкотриени. Те също действат и като захващащи агенти на свободни радикали.

В зависимост от приложената доза се индуцират метаболитните процеси, водещи до синтез на АТФ. Резултатът е стимулиране клетъчната регенерация, противовъзпалителен ефект и първично зарастване на раните.

Многобройните проучвания показват, че синергичното действие на всички вещества, съдържащи се в лайката, водят до висока ефикасност и широк терапевтичен спектър. Дори и само комплексът лекарствени вещества от общия екстракт, съчетавайки двете му хидрофилни и липофилни компоненти, сами по себе си оказват широк спектър от антифлогистични и антимикробни ефекти.

Съдържащото с в Камилозан® спрей за устна лигавица анасоново масло оказва допълнително антисептично действие – 40 % от дезинфекционния ефект на стандартната субстанция фенол. Главните компоненти на ментовото масло са ментол и ментолови естери. Като алкохол, ментолът проявява подчертани антисептични свойства и слаб антисептичен ефект. Локалният охлаждащ ефект се дължи на специфичното взаимодействие на ментола с рецепторите за студено.

Комплексът вещества в Камилозан® спрей за устна лигавица, приложен при възпалителни заболявания на кожата и устната лигавица, вкл. венците и респираторния тракт, оказва антифлогистично действие, стимулира зарастването на раните и реепителизацията и оказва деодориращ ефект. При възпалителни процеси в устната кухина и фаринкса (вж. т. 4), приятният вкус и локалният охлаждащ ефект оказват особено благотворно действие

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните изследвания са проведени с левоменол като главен компонент на липофилните лекарствени вещества.

Един час след дермално приложение на мишки се доказват 80% от ¹⁴C-маркираният левоменол в слоевете на кожата, а след 3-5 часа - 50%.

При изследване за доказване на перкутанна резорбция се установява, че един час след приложението се доказват 2,5% радиоактивност в кръвта, 1,5% в черния дроб и 0,24% в бъбреците.

Най-високи стойности на радиоактивността се измерват в кожата, мускулите и мастната тъкан 3 -5 часа след приложението. Левоменола се екскретира главно чрез бъбреците под формата на полярни метаболити и в малки количества като CO₂ в издишвания въздух.

От групата на хидрофилните флавоноиди е изследван алигенин – при дермално приложение на 20% алкохолен разтвор пенетрира дълбоко в кожата (10,31ng/min.cm²).

5.3. Предклинични данни за безопасност

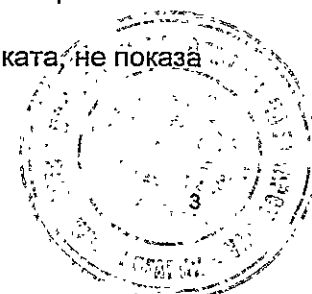
От токсикологична гледна точка, Камилозан® спрей за устна лигавица при правилна употреба е безвреден. Доказа се, че при много видове главните съставки на маслото от лайка, левоменол и хамазулен, са нетоксични след еднократен орален прием (LD₅₀>5000 mg/kg телесно тегло).

При многократно приложение на екстракт от лайка при плъхове и кучета нетоксичните дози са над 1 ml/kg телесно тегло. Многократното дермално приложение на екстракт от лайка в доза 4 ml/kg при зайци показва много добра поносимост.

Многократната инхалация на 250 ppm екстракт от лайка (аерозол, частици < 5 µg) не показват реакции на непоносимост при морски свинчета.

Няма данни за тератогенен ефект при плъхове и зайци след перорално приложение до 3 ml/kg телесно тегло левоменол.

Приложението на екстракт от лайка, както и на отделни съставки на лайката, не показва риск от мутагенен и карценогенен потенциал.



Локалната поносимост към екстракта от лайка е много добра. Неразредени разтвори предизвикват леко и преходно дразнене на лигавицата. Разредени разтвори 50% и повече се понасят без допълнителни ефекти.

При морски свинчета екстрактът от лайка показва нисък фототоксичен и фотосенсибилизиращ потенциал. Анасоновото и ментовото масло, подобно на екстрактът от лайка, също могат да се приемат за безопасни от токсикологична гледна точка.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Ethanol, propylene glycol, sodium dodecyl sulphate, saccharin sodium, vanillin, dehydrated citric acid, macrogol-1500-glycerol triricinoleate, flavourings, purified water

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

Срокът на годност след първото отваряне на бутилката Камилосан® спрей за устна лигавица е 1 година.

Естествената флокулация, която понякога може да се наблюдава, не повлиява ефективността на лекарството.

6.4. Специални условия за съхранение

За страни от климатични зони I и II – няма специални условия на съхранение.

За страни от климатични зони III и IV – да се съхранява под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

Бутилка от кафяво стъкло тип III хидролитичен клас, затворени със спрей - помпа от полипропилен.

Оригинална опаковка с 30 ml разтвор.

Вторична опаковка

Етикет, картонена кутия, листовка за пациента.

6.6. Препоръки при употреба

Ако сте използвали бутилката, но не сте прилагали известно време лекарството, може спрей-помпата да се е запушила. Тогава изплакнете няколкократно спрей-помпата с топла вода.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Viatris GmbH & Co. KG
Weismüllerstraße 45
60314 Frankfurt am Main
Germany

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9800196/08.07.1998 г.

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

Август, 2001 г.

