CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CARIDENT, (100 mg + 150 mg + 80 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera:
100 mg framycetyny siarczanu (*Framycetini sulfas*), co odpowiada 65 000 I.U. framycetyny
150 mg papainy (*Papainum*), co odpowiada 900 000 j.USP
80 mg sodu benzoesanu (*Natrii benzoas*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Choroby błony śluzowej jamy ustnej:
- afty nawracające;
- nadżerki;
- owrzodzenia;
- odleżyny (w tym protetyczne);
- opryszczka zwykła nawrotowa;
- zajady kątów ust;
- postacie nadżerkowe liszaja Wilsona.

Choroby przyzębia – powierzchowne i głębokie. Maść jest stosowana jako leczenie uzupełniające podstawową terapię.
Pomocniczo w zespole Stevensa-Johnsona.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- W chorobach błony śluzowej jamy ustnej maść stosuje się w postaci okładów lub wcierania (przez 2 minuty) 3 razy na dobę, przez 4 do 6 dni.
- W chorobach przyzębia maść nanosi się 2 do 3 razy na dobę, przez 4 do 6 dni na przyzębie brzeżne, smarując delikatnie chore miejsca.

Produkt leczniczy należy stosować po jedzeniu i piciu, po uprzednim oczyszczeniu jamy ustnej z resztek pokarmowych, najlepiej przez dokładne umycie zębów.
Po zastosowaniu produktu leczniczego nie jeść i nie pić przez co najmniej pół godziny. Należy unikać połykania śliny po nałożeniu produktu leczniczego.

Dzieci
Stosowanie u dzieci jest dopuszczalne.
Nie należy stosować u noworodków i niemowląt oraz u dzieci, które nie mogą zastosować się do zaleceń, tj. u dzieci, które nie będą w stanie powstrzymać się od natychmiastowego zjadania preparatu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować:
- w nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;

- w owrzodzeniach nowotworowych jamy ustnej;
- u noworodków i niemowląt;
- u dzieci, które nie mogą zastosować się do zaleceń (nie będą w stanie powstrzymać się od natychmiastowego zjadania preparatu);
- w czasie jedzenia i picia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać połykania śliny po zastosowaniu produktu leczniczego na błonę śluzową jamy ustnej.

Długotrwałe miejscowe stosowanie antybiotyków może doprowadzić do nadmiernego wzrostu drobnoustrojów niewrażliwych, w tym grzybów. Może się również rozwinąć oporność bakterii na framycetynę.

Jeśli rozwija się podrażnienie lub nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu leczniczego, pacjent powinien zaprzestać stosowania tego produktu i skontaktować się z lekarzem.

Antybiotyki aminoglikozydowe mogą spowodować nieodwracalną, częściową lub całkowitą głuchotę, kiedy podawane są ogólnoustrojowo lub kiedy są stosowane miejscowo na otwarte rany lub uszkodzoną skórę. Efekt ten zależy od dawki i zwiększa się w przypadku niewydolności nerek lub wątroby.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono podczas miejscowego stosowania.
Nie stosować jednocześnie produktu leczniczego Carident z innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo w jamie ustnej.
Stosowanie ogólne antybiotyków wymaga konsultacji lekarskiej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Składniki produktu leczniczego praktycznie nie wchłaniają się po zastosowaniu miejscowym, jednak ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią, leku nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie laktacji, chyba że będzie to niezbędne, po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Carident nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo często ≥ 1/10
Często ≥1/100 do <1/10
Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100
Rzadko ≥1/10 000 do <1/1 000
Bardzo rzadko <1/10 000
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Carident maść jest produktem leczniczym dobrze tolerowanym.

Poniżej wymieniono działania niepożądane zaobserwowane podczas leczenia i pogrupowane według częstości występowania.

Zaburzenia układu immunologicznego
Rzadko: miejscowe reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie, obrzęk)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Rzadko: podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania produktu leczniczego w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty stomatologiczne, kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Carident maść jest stosowana miejscowo w leczeniu chorób błony śluzowej jamy ustnej i przyzębia. Działa przeciwbakteryjnie, przeciwzapalnie, łagodzi ból.
W skład maści wchodzą: antybiotyk framycetyna w postaci framycetyny siarczanu, papaina (mieszanina enzymów proteolitycznych) oraz sodu benzoesan, działający antyseptycznie.
Framycetyna (neomycyna B) jest antybiotykiem aminoglikozydowym o szerokim spektrum działania. Działa przeciwbakteryjnie głównie na drobnoustroje Gram-ujemne, słabiej na Gram-dodatnie. Wrażliwe są *Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Brucella, Neisseria, Pasteurella*, w słabym stopniu działa na promieniowce, krętki, pierwotniaki i niektóre grzyby. Nie działa na beztlenowce. W niższych stężeniach działa bakteriostatycznie, w wyższych bakteriobójczo. Mechanizm działania aminoglikozydów polega na hamowaniu biosyntezy białek i kwasów nukleinowych. Nie wchłania się z przewodu pokarmowego.
Papaina jest mieszaniną enzymów proteolitycznych otrzymywanych z soku mlecznego niedojrzałych owoców melonowca właściwego (*Carica papaya*). Papaina wykazuje właściwości fibrynolityczne, oczyszcza ranę przez rozpuszczenie tkanek martwiczych, skrzepu i ropy, ułatwiając tym samym dostęp do ogniska zapalnego. Ponadto niszczy różne peptydy, które odpowiedzialne są za przekrwienie tkanek i ich obrzęk. Ułatwia działanie pozostałym składnikom maści.
Sodu benzoesan działa bakteriostatycznie na bakterie oporne na działanie antybiotyku framycetyny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Framycetyny siarczan i papaina praktycznie nie wchłaniają się przez błonę śluzową jamy ustnej i nie ulegają wchłanianiu w przewodzie pokarmowym.
Sodu benzoesan może wchłaniać się przez błonę śluzową jamy ustnej, wówczas ulega szybkiemu unieczynnieniu w wątrobie w wyniku sprzęgania z glicyną i przemiany do kwasu hipurowego wydalanego z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cysteiny chlorowodorek jednowodny
Makrogol 400
Makrogol 4000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W przypadku stosowania miejscowego nie występują.
Nie stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo w jamie ustnej.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25ºC.
Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z kaniulą, z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu, zawierająca 5 g maści. Tuba wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2374

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 kwietnia 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014-06-18