

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KAMAGEL, (50 mg + 10 mg)/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 0,05 g octanowinianu glinu (*Aluminii acetotartras*) w postaci 10% roztworu i 0,01 g płynnego glikolowego wyciągu z kwiatów rumianku (*Chamomillae flos glyc. extractum*) w stosunku 1 : 1.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Żel jest barwy żółtej do zielonkawo-żółtej, o zapachu perfum i kwasu octowego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Kamagel stosuje się w łagodnych stanach zapalnych skóry powstałych w wyniku:

- opalania się,
- nadmiernego pocenia się i wilgotnej skóry w zgięciach i fałdach skórnych,
- ukąszeń i użądleń owadów,
- oparzeń parzydełkami meduzy,
- golenia i depilacji.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

W łagodnych stanach zapalnych skóry należy nanosić cienką warstwę żelu kilka razy na dobę na zmienione zapalnie miejsce na skórze.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Kamagel nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości (uczulenia) na którykolwiek z jego składników.

Stwierdzona nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), takie jak arnika, złocien właściwy, nagietek lekarski, ambrozja, itp.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kamagel przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę. Należy unikać kontaktu z błonami śluzowymi i oczami.

Produktu leczniczego Kamagel nie należy nanosić na otwarte rany i uszkodzenia skóry.

Jeśli Kamagel jest stosowany u dzieci, nie wolno dopuścić do zlizywania żelu ze skóry.

Kamagel zawiera alkohol etylowy. Częste nanoszenie żelu na skórę może ją podrażniać i wysuszać.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

Podczas leczenia produktem leczniczym Kamagel nie należy stosować na to samo miejsce na skórze innych leków.

#### **4.6. Ciąża i laktacja**

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Kamagel na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane mogące wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego Kamagel podzielono na następujące grupy o określonej częstości występowania:

- Bardzo często:  $\geq 1/10$
- Często:  $>1/100, <1/10$
- Niezbyt często:  $>1/1\ 000, <1/100$
- Rzadko:  $>1/10\ 000$
- Bardzo: rzadko  $<1/10\ 000, <1/1\ 000$

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstość występowania działań niepożądanych wymieniona według podziału na układy i narządy:

*Zaburzenia układu immunologicznego*

- bardzo rzadko: skórne reakcje nadwrażliwości.

Jeśli wystąpi ciężkie działanie niepożądane, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania podczas miejscowego stosowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne preparaty dermatologiczne.

Kamagel zawiera roztwór octanowinianu glinu i wyciąg z kwiatów rumianku. Octanowinian glinu działa miejscowo jako łagodny środek ściągający i antyseptyczny. W miejscu zastosowania zmienia w sposób odwracalny warstwę białkową, która znajduje się pomiędzy komórkami naskórka, przez co skóra staje się bardziej zwarta. Zmienione białka tworzą warstwę ochronną zmniejszając przepuszczalność naczyń włosowatych. Substancje o działaniu ściągającym zmniejszają wysięk i stan

zapalny oraz zapobiegają dalszym zakażeniom. Olejek eteryczny rumianku i flawony, zawarte w wyciągu z rumianku, również działają przeciwzapalnie i łagodnie antyseptycznie. Substancje czynne produktu synergistycznie zmniejszają stan zapalny w różnorodnych zapaleniach skóry, będących wynikiem opalania się, nadmiernego pocenia się i wilgotnej skóry, ukąszeń i użądleń owadów, oparzeń parzydełkami meduzy i tym podobnych.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych dotyczących wchłaniania związków glinu przy stosowaniu miejscowym. Wchłanianie jonów glinu przez nieuszkodzoną skórę jest nieznaczne.

Brak również danych dotyczących stopnia wchłaniania przez skórę wyciągu z rumianku po zastosowaniu miejscowym. Dostępne są natomiast dane dotyczące jego niektórych, wyizolowanych, składników. W badaniach na myszach pozbawionych sierści, z użyciem bisabololu znakowanego radioizotopem węgla  $^{14}\text{C}$  wykazano, że po naniesieniu na skórę bisabolol dobrze przenika do skóry. Po 5 godzinach po naniesieniu stwierdzano 50% radioaktywności w skórze, pozostała ilość była rozdzielona na inne narządy i tkanki. Stwierdzono również, że bisabolol stosunkowo szybko przemieszcza się z górnych warstw skóry do skóry właściwej i tkanki podskórnej, gdzie utrzymuje się przez dłuższy czas i działa przeciwzapalnie na układ naczyniowy skóry. Badania na ludziach wykazały, że również flawonoidy zawarte w rumianku, zwłaszcza luteolina i apigeniny, dobrze przenikają do skóry.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dostępne w piśmiennictwie niekliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania substancji czynnych nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania produktu leczniczego.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Agar  
Glicerol  
Sodu węglan  
Etanol 96%  
Aromat rumiankowy HAB 3354  
Woda oczyszczona.

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3. Okres ważności**

3 lata.

## **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa zawierająca 40 g żelu, w pudełku tekturowym.

**6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8230

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27.07.2000 r./ 05.07.2005 r./ 17.07.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2010-09-15