



**CAVE!**

## Informační dopis pro lékárníky

23. 11. 2015

**KAMISTAD SENSITIV, ústní gel (87/056/07-C) – nová kontraindikace k minimalizaci rizika při užívání léčivého přípravku**

Vážená paní magistro,  
Vážený pane magistře,

Společnost STADA PHARMA CZ s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o zavedení nových doporučení pro používání léčivého přípravku Kamistad Sensitiv, ústní gel (87/056/07-C).

### Shrnutí bezpečnostních informací

Kombinace léčivých látek (lidokain a heřmánková tinktura) v ústním gelu KAMISTAD SENSITIV se používá při méně závažných infekcích dásní a sliznice dutiny ústní a rtů (projevujících se zčervenáním, krvácivostí, puchýřky a bolestivostí dásní nebo zčervenáním rtů) a při otlačích dásní a patra způsobených zubními protézami nebo rovnátky zubů.

Kamistad Sensitiv nyní není vhodný:

- **U dětí ve věku do 12 let**, jelikož není k dispozici dostatek údajů. (Dříve bylo možné podat lék po poradě s lékařem dětem a kojencům.)

### Další důležité informace

Společnost STADA Arzneimittel AG, Německo, držitel rozhodnutí o registraci, provedla pravidelné přehodnocení, které byly zapracovány formou nových doporučení v rámci prodloužení registrace léčivého přípravku. Na základě těchto dat navrhla společnost STADA Arzneimittel AG zpřísnit použití přípravku u dětí mladších 12 let. Provedená změna v SPC, PIL a obalového materiálů bude následovat v brzké době, kompletní informace o přípravku a informace o nežádoucích účincích přípravku pak budou k dispozici na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

### Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

---

#### STADA PHARMA CZ, s.r.o.

Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 13 – Stodůlky, Česká republika  
vedená u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 43247

Tel.: +420 257 888 111, e-mail : [info@stada-pharma.cz](mailto:info@stada-pharma.cz), [www.stada-pharma.cz](http://www.stada-pharma.cz)

IČO: 61063037, DIČ: CZ61063037 bankovní spojení : Raiffeisen Bank, č. ú. 6006423001/5500

---



Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance,  
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

V případě jakýkoliv dotazů týkající se této informace prosím kontaktujte zástupce držitele rozhodnutí o registraci oddělení Regulatory společnosti STADA PHARM A CZ s.r.o., Ing. Stanislavu Válkovou na telefonním čísle, 257 888 111 nebo 602 282 478, případně na adrese STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5.

S úctou

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Renata Horká".

MUDr. Renata Horká  
Generální ředitel STADA PHARMA CZ s.r.o.

---

#### **STADA PHARMA CZ, s.r.o.**

Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 13 – Stodůlky, Česká republika  
vedená u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 43247

Tel.: +420 257 888 111, e-mail : [info@stada-pharma.cz](mailto:info@stada-pharma.cz), [www.stada-pharma.cz](http://www.stada-pharma.cz)

IČO: 61063037, DIČ: CZ61063037 bankovní spojení : Raiffeisen Bank, č. ú. 6006423001/5500

---