

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 17384e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc  
đã được cấp GĐKLH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 01 tháng 07 năm 20 24*

Kính gửi: CÔNG TY TNHH STADA VIỆT NAM

*Địa chỉ: Số 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, TP Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên*

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 1837/22/TĐNN ngày 02/08/2022 và hồ sơ bổ sung kèm theo các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Kamistad-Gel N, số đăng ký VN-17164-13.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (NT).

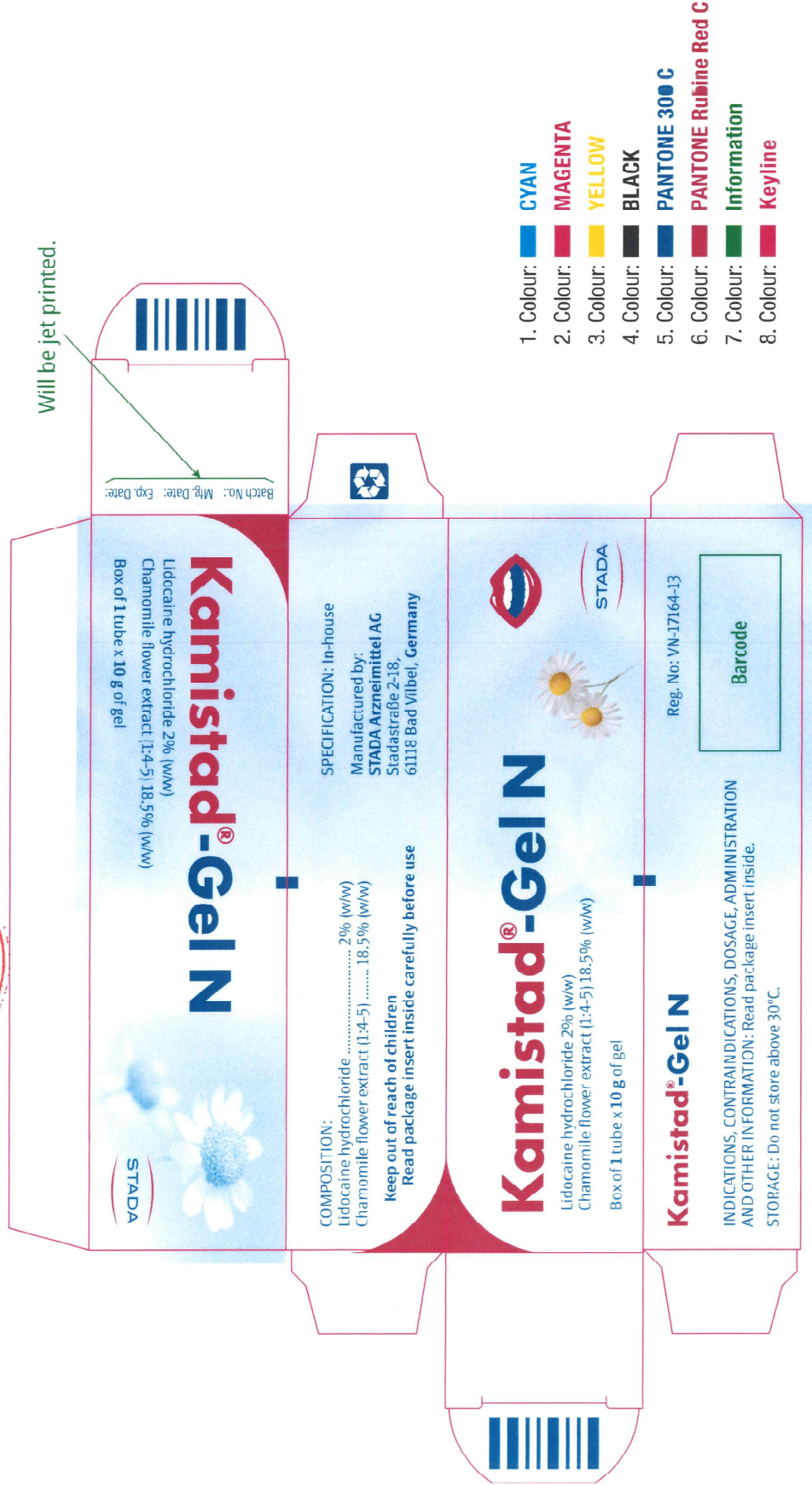
**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**



BOX LABEL  
KAMISTAD - GEL N



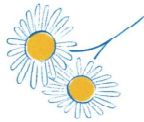


TUBE LABEL  
KAMISTAD - GEL N

# Kamistad®-Gel N

Lidocaine hydrochloride 2% (w/w)

Chamomile flower extract (1:4-5) 18.5% (w/w)



Tube of 10 g of gel

## COMPOSITION:

Lidocaine hydrochloride ..... 2% (w/w)

Chamomile flower extract (1:4-5) ..... 18.5% (w/w)

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION  
AND OTHER INFORMATION: Read package insert inside the box.

STORAGE: Do not store above 30°C.

**Keep out of reach of children.**

**Read package insert inside carefully before use.**

Manufactured by:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany

Batch No.:

Exp. date:



9246425 2206 VN

1. Colour:  PANTONE 300 C

2. Colour:  PANTONE Rubine Red C

3. Colour:  PANTONE 109 C

4. Colour:  Keyline

Scale 200%



## KAMISTAD®-GEL N

*Để xa tâm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến thầy thuốc*

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Lidocain HCl .....2% (kl/kl)

Dịch chiết hoa cúc (1:4-5) ..... 18,5% (kl/kl)

Thành phần tá dược: Benzalkonium chloride 50%, tinh dầu quế, Saccharin natri, Carbomers, Trometamol, Acid formic 98%, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

### DẠNG BẢO CHẾ:

Gel

**Mô tả sản phẩm thuốc:** Gel màu nâu vàng.

### TÍNH CHẤT:

Kamistad®-Gel N là thuốc dạng gel dùng cho khoang miệng để điều trị các triệu chứng viêm đau ở lợi, niêm mạc miệng và môi.

Nhờ tính chất giảm đau và sát trùng tại chỗ, Kamistad®-Gel N cũng thích hợp cho người mang răng giả bôi vào các điểm bị chèn ép để giảm cảm giác quá mất đối với vật lạ trong giai đoạn chưa thích nghi.

Với tác dụng gây tê bề mặt đặc biệt, lidocain hydroclorid trong Kamistad®-Gel N giúp giảm đau nhanh chóng và kéo dài, đặc biệt hữu ích khi viêm niêm mạc miệng và lợi. Kamistad®-Gel N cũng chứa dịch chiết hoa cúc có tác dụng chống viêm.

Dạng gel làm cho Kamistad®-Gel N rất dễ lan tỏa và bám dính tốt vào niêm mạc.

### CHỈ ĐỊNH:

Chứng viêm, đau ở niêm mạc miệng và môi, kể cả trong trường hợp có mụn nước, viêm lợi (nướu răng) và nứt nẻ môi do trời lạnh. Đối với người mang răng giả, thuốc dùng để bôi vào lợi, vòm miệng và niêm mạc bị kích ứng và mất cảm.

Ngăn ngừa các triệu chứng tại chỗ khi mọc răng sữa hoặc răng khôn và dùng trong phẫu thuật chỉnh răng.

### LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

#### Liều dùng

*Người lớn:*

Trừ khi có các chỉ dẫn khác, đối với các chứng viêm lợi: mỗi lần bôi khoảng 1/2 cm chiều dài thuốc lấy ra từ ống thuốc, 3 lần mỗi ngày, vào các vùng sưng viêm và đau, lưu ý bôi nhẹ nhàng. Đối với các triệu chứng do răng giả gây ra, đặc biệt trong giai đoạn đầu chưa thích nghi, bôi gel với một lượng nhỏ bằng hạt đậu vào chỗ bị đau.

*Trẻ em:* Dùng 1/2 liều người lớn (1/4 cm chiều dài thuốc x 3 lần/ngày).

*Trẻ nhỏ:* Để giảm đau khi mọc răng sữa: bôi 1/4 cm chiều dài thuốc lấy ra từ ống thuốc. Không dùng quá 3 lần trong 24 giờ.

#### Cách dùng

Bôi thuốc nhẹ nhàng vào các vùng viêm.

**Lưu ý:** Khi bôi thuốc vào niêm mạc: Kamistad®-Gel N nên được sử dụng đến khi không còn triệu chứng. Không nên dùng liều cao trong thời gian dài mà không có sự cho phép của bác sĩ.



**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với lidocain hay các thuốc gây tê tại chỗ dạng amid khác, hoa cúc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Không nên bôi thuốc vào mắt và vết thương hở. Nên rửa sạch tay sau khi bôi thuốc.  
Benzalkonium chloride có thể gây kích ứng da.

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Tính an toàn khi sử dụng Kamistad®-Gel N ở phụ nữ có thai và cho con bú chưa được đánh giá.  
Vì thế không nên dùng thuốc trong thời kỳ này.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Khi dùng đúng chỉ dẫn, Kamistad®-Gel N không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:****Tương tác của thuốc:**

Lidocain dùng tại chỗ có thể tương tác với các thuốc chống loạn nhịp, những thuốc tê dẫn chất amid khác: mexiletin, tocainid hoặc lidocain dùng toàn thân hoặc tiêm để gây tê cục bộ: sẽ gây nguy cơ độc hại (do tác dụng cộng hưởng trên tim); và nguy cơ quá liều (khi dùng lidocain toàn thân hoặc thuốc tiêm gây tê cục bộ), nếu dùng đồng thời thoa lidocain trên niêm mạc với lượng lớn, dùng nhiều lần, dùng ở vòm miệng và họng, hoặc nuốt.

Lidocain có thể tương tác với thuốc chẹn beta-adrenergic. Sử dụng đồng thời làm chậm chuyển hóa của lidocain vì làm giảm lưu lượng máu ở gan dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc lidocain.

Cimetidin có thể ức chế chuyển hóa lidocain ở gan, dẫn đến có nguy cơ ngộ độc lidocain, đặc biệt khi thoa lên niêm mạc với lượng lớn, dùng nhiều lần, dùng ở vùng miệng và họng, hoặc nuốt.

Chưa thấy có tương tác giữa dịch chiết hoa cúc và các thuốc khác.

**Tương kỳ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ) và chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

**Rối loạn da và mô dưới da**

Ít gặp: Cảm giác châm chích nhẹ thoáng qua có thể xảy ra sau khi bôi gel.

**Rối loạn hệ miễn dịch**

Rất hiếm gặp: Do thuốc có chứa lidocain, quế và hoa cúc, các phản ứng dị ứng có thể xảy ra (như dị ứng tiếp xúc). Phản ứng dị ứng có thể xảy ra ở bệnh nhân mẫn cảm với thực vật họ cúc (như ngải cứu) và nhựa Peru (*Peruvian balsam*) (do phản ứng chéo).

Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn với da hoặc niêm mạc, cần ngừng sử dụng Kamistad®-Gel N và gặp bác sĩ để thăm khám.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**



**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:****Quá liều:***Lidocain:*

Nuốt 10 – 30 ml dung dịch lidocain 4% sẽ gây co giật ở trẻ em. Nuốt lidocain với lượng nhiều hơn 5 – 20 mg/kg có thể gây co giật. Thường xảy ra ngộ độc thuốc tê cục bộ do tiêm tĩnh mạch nhanh hoặc tiêm ngoài mạch quá liều.

Giảm oxy máu, tăng carbon dioxyd máu và nhiễm acid xảy ra nhanh ở những bệnh nhân bị co giật do dùng thuốc gây tê cục bộ.

*Hoa cúc:*

Không có thông tin liên quan đến sự nhiễm độc đối với dịch chiết hoa cúc.

**Cách xử trí:** Trong trường hợp quá liều, nên ngưng dùng và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Tuýp 10 g gel. Hộp 1 tuýp.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Nhiệt độ không quá 30°C

**HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng sau khi mở nắp là 6 tháng.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

Tiêu chuẩn cơ sở.

**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany.

