

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Carbosan szájnnyálkahártyán alkalmazott gél

## 2. MIN SÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20,8 mg karbenoxolon-nátrium grammonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szintelen, átlátszó gél, jellegzetes citrom illattal és ízzel.

## 4. KLINIKAI JELLEMZ K

### 4.1 Terápiás javallatok

Ajakkfájdalmak - pl. láz kiváltotta, herpesvírus okozta gyulladás -, szájnnyregi fekélyek, valamint a szájnnyálkahártya egyéb aphtás elváltozásainak kezelésére és tüneteinek enyhítésére.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Kizárólag lokálisan alkalmazható.

Feln tteknek és 3 év feletti gyerekeknek: az elváltozások területét naponta 4 alkalommal vastagon kell bekenni, lehet leg étkezések után és lefekvéskor. A gélt az ajakkfájdalom vagy szájnnyregi fekély els tüneteinek jelentkezésekor ( szúró vagy ég érzés) célszer alkalmazni és a lehet legtovább kell az érintett területen hagyni.

A gélt a laesiók teljes gyógyulásáig kell az érintett területen alkalmazni.

### 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagaival és bármelyik segédanyagával szembeni túlérzékenység,
- súlyos szív-, vese- és májkárosodás, magas vérnyomás, egyidej szívglükózid kezelés, alacsony szérumalbumin szint,
- b r- és nyálkahártya tumorok, nemi betegségek,
- id s kor,
- 3 év alatti életkor

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Bakteriális felülfert zés esetén megfelel kezelést kell alkalmazni.

Az önmagában alkalmazott lokális terápia elégtelen lehet immunrendszeri gyengeség, ill. gyógyszeres immunszupresszió ( pl. szervtranszplantáció) esetében.

### 4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A Carbosan gél egyidej szívglükózid kezelés esetén nem alkalmazható.

### 4.6 Terhesség és szoptatás

A hatóanyag teratogén hatását nem észlelték, de alkalmazása a terhesség els trimeszterében és szoptatás ideje alatt ellenjavallt.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjármű vezetésre és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A fenti képességeket nem befolyásolja.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Alkalmazása során mellékhatásokról nem számoltak be.

#### 4.9 Túladagolás

150 mg/nap dózist meghaladó alkalmazásánál észleltek anyagcserezavarokat, valamint vérnyomásemelkedést. Ezért 6 éves korig gyermekkorban alkalmazás esetén kerülni kell nagyobb mennyiségű gél lenyelésének lehetőségét.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb készítmények helyi szájkezeléshez  
ATC-kód: A01AD

A karbenoxolon-nátrium az enoxolon származékok közé tartozik. Gyulladásgátló és antidiuretikus hatással rendelkezik. Fokozza a nyálkahártya vérátáramlását és a lokális cytoprotectiv hatású prosztaglandinok szintjét. Rövid időn belül csökkenti a fájdalmat, valamint meggátolja az elváltozások kifejlődését.

#### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Szisztémás felszívódása minimális.

#### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nincs adat.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Polyol-zsír-sav-észter ( CETIOL HE), citromolaj, imidurea (BIOPURE 100), nipasztát-nátrium (metil-,etil-, propil-, butil-parahidroxibenzoát nátrium sója), izo-oktil-sztearát (CETIOL 868), polioxil-30-cetosztearil-alkohol (EMUGIN B.3.), tisztított víz.

#### 6.2 Inkompatibilitások

Nincs adat.

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Kb. 5 g töltettség gél fehér, PP, lyukasztóval ellátott, csavaros kupakkal és alumínium fóliával lezárt, kék alumínium tubusban. 1 tubus dobozban.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Nincsenek különleges leírások.

Megjegyzés: ( keresztjelzés nélkül )

Osztályozás: I. csoport

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN)

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Rowa Pharmaceuticals Ltd.  
Newtown  
Bantry, Co.Cork  
Írország

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

OGYI-T-8529/01

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELS KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2002. 08. 05./ 2008. 04. 22.

### **10. A SZÖVEG ELLEN RZÉSÉNEK DÁTUMA**

2008. 04. 23.