

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Carbosan 2 % gelis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g gelio yra 20,8 mg karbenoksolono natrio druskos, atitinkančios 20 mg karbenoksolono.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Gelis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Lūpų žaizdų, nušalimų ar kitų apyburnio sužalojimų, pvz., *Herpes simplex*, *Herpes labialis* ar *Herpes febrilis* pažeidimų, gydymas.

Burnos gleivinės žaizdų bei opų gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vartoti ant odos ir burnos gleivinės.

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 3 metų vaikams storu gelio sluoksniu tepti pažeistą vietą 4 kartus per parą po valgio ir prieš miegą. Gelio reikia pradėti tepti iš karto, kai tik atsiranda pirmųjų lūpų žaizdų ar burnos opų simptomų: peršėjimui arba deginimo pojūčiui. Gelis ant pažeistos vietos turi likti kiek įmanoma ilgiau.

4.3 Kontraindikacijos

Carbosan gelio negalima vartoti, jei pacientas serga sunkiu širdies, inkstų arba kepenų veiklos sutrikimu, kraujospūdžio padidėjimu ir/ar vartoja širdies glikozidų. Preparato vartoti negalima senyviems žmonėms bei pacientams, kurių kraujyje yra per mažai albuminų.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei pažeistose vietose pradeda daugintis bakterijos, būtina pradėti tinkamą gydymą. Jeigu simptomai išlieka ilgiau kaip 2 savaites, būtina kreiptis į gydytoją.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Carbosan gelio negalima vartoti pacientams, kurie gydomi širdies glikozidų preparatais.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vartojant karbenoksolono natrio druskos teratogeninis poveikio nepastebėta. Vis dėlto, per pirmuosius tris nėštumo mėnesius gelio vartoti nerekomenduojama.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti transportą ir valdyti mechanizmus

Carbosan gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Vartojant gelio nepageidaujamo poveikio nepastebėta. Jei pažeistose vietose pradeda dauginti bakterijos, reikalingas tinkamas gydymas. Jei pažeidimai per 3 savaites neužgyja, būtina peržiūrėti diagnozę ir gydymą.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai nuo pepsinės opos ir gastroezofaginio reflukso ligos, ATC kodas – A02BX01.

Įrodyta, kad yra ryšys tarp *Herpes* viruso ir dvylikapirštės žarnos opos. Taip pat yra įrodyta, kad karbenoksolonas greitina dvylikapirštės žarnos opos gijimą ir tai gali būti susiję su preparato priešvirusiniu poveikiu.

Pateikta daug patvirtinančių duomenų, kad karbenoksolonas *in vitro* ir *in vivo* aktyviai veikia *Herpes simplex* ir *Herpes febrilis* virusus.

Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad karbenoksolono gelis tinka uždegimo ar traumos sukeltam gleivinės pažeidimui bei lūpų pūslelinei gydyti.

Tyrimais *in vitro* ir *in vivo* įrodyta, kad karbenoksolonas ir panašios struktūros glicirizinė rūgštis slopina kelių rūšių virusų dauginimąsi ir toksinį poveikį ląstelėms nepriklausomai nuo jų DNR ir RNR. Įrodyta, kad vaistas visam laikui inaktyvuoja *Herpes simplex* virusus.

Carbosan yra efektyvus preparatas gydant daugelį lūpų, burnos ar veido *Herpes* virusų pažeidimus. Carbosan taip pat gali būti vartojamas gydant burnos gleivinės opas, kadangi jis skatina pažeistos gleivinės gijimą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Carbosan gelio sudėtyje esanti veiklioji medžiaga (karbenoksolono natrio druska) vartojama seniai, įskaitant ir dabar patvirtintas vartojimo indikacijas. Farmakologinių tyrimų duomenys patvirtina indikacijų tinkamumą.

Steroidinių mineralokortikoidų sukeltas nepageidaujamas poveikis gali būti sunkus tik geriant dideles karbenoksolono dozes. Vartojant Carbosan gelio lokaliai, suvartojama labai maža karbenoksolono dozė, todėl mažai tikėtina, kad gali pasireikšti minėtas nepageidaujamas poveikis. Be to, minėto medikamento veikliosios medžiagos absorbcija į sisteminę kraujotaką tikriausiai yra labai maža, kadangi ilgalaikio klinikinio vartojimo metu reikšmingos nepageidaujamo poveikio atsiradimo rizikos nenustatyta.

Tikriausiai į sisteminę kraujotaką preparato patenka mažai, todėl vaistų sąveika, susijusi su geriamojo karbenoksolono mineralokortikoidiniu aktyvumu, vartojant Carbosan tikriausiai nepasireiškia.

Karbenoksolono metabolizmas ir išsiskyrimas iš žmogaus organizmo yra gerai žinomas ir pateiktas mokslinėje literatūroje aprašytas literatūroje.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių ikiklinikinių ūmaus ir lėtinio toksinio poveikio, mutageninio, kancerogeninio ir toksinio poveikio dauginimuisi tyrimų duomenimis, karbenoksolonas specifinio pavojaus žmogui nekelia.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Emulginas B₃ (polioksietileno-30-cetostearilo alkoholis)
Cetiolis HE (poliol riebalų rūgščių esteris)
Cetiolis-868 (izooktilo stearatas)
Biopuras-100 (imidazolidinilo karbamidas)
Nipastato natrio druska (parahidroksibenzoinės rūgšties esterių natrio druskų mišinys)
Citrinų eterinis aliejus
Išgrynintas vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Kartotinėje dėžutėje yra tūbelė. Tūbelėje yra 5 g gelio.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Pavartoję gelį tuoj pat užsukite uždorį.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Co. Cork, Airija.

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

LT/1/99/0424/001

9. PIRMOJI ARBA PAKARTOTINĖ REGISTRACIJA

2006-02-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2006-02-09

II PRIEDAS

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamybos licencijos turėtojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Co. Cork, Airija.

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

Tiekimo ir vartojimo sąlygos ar apribojimai, taikomi registravimo liudijimo turėtojui

Nereceptinis vaistinis preparatas.

Kitos sąlygos

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS
{5 g gelio tūbelėje}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Carbosan 2 % gelis
Karbenoksolonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 g gelio yra 20,8 mg karbenoksolono natrio druskos, atitinkančios 20 mg karbenoksolono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Emulginas B₃ (polioksietileno-30-cetostearilo alkoholis), cetiolis HE (poliol riebalų rūgščių esteris), cetiolis-868 (izooktilo stearatas), biopuras-100 (imidazolidinilo karbamidas), nįpastato natrio druska (parahidroksibenzoinės rūgšties esterų natrio druskų mišinys), citrinų eterinis aliejus, išgrynintas vanduo.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Gelis
5 g gelio

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti ant odos ir burnos gleivinės.
Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO
PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Co. Cork, Airija.

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

LT/1/99/0424/001

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Nereceptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Lūpų žaizdoms, apyburnio pažeidimams bei burnos gleivinės opoms gydyti.
Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 3 metų vaikams pažeistas vietas storu sluoksniu tepti 4 kartus per parą, geriausia po valgio ir prieš miegą. Pradėti vartoti iš karto, kai tik atsiranda pirmųjų simptomų.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
Tūbelės ženklavimo tekstas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Carbosan 2 % gelis

Karbenoksolonas

2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti ant odos ir burnos gleivinės

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 g gelio

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Šio vaisto galima įsigyti be recepto, tačiau jo reikėtų vartoti tiksliai taip, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėja arba 3 dienas nepalengvėja, būtina kreiptis į gydytoją.

Lapelio turinys

1. Kas yra Carbosan ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Carbosan
3. Kaip vartoti Carbosan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Carbosan laikymo sąlygos
6. Kita informacija

Carbosan 2 % gelis

Karbenoksolonas

- Veiklioji medžiaga yra karbenoksolono natrio druska. 1 g gelio yra 20,8 mg karbenoksolono natrio druskos, atitinkančios 20 mg karbenoksolono.
- Pagalbinės medžiagos yra emulginas B₃ (polioksietileno-30-cetostearilo alkoholis), cetiolis HE (poliol riebalų rūgščių esteris), cetiolis-868 (izooktilo stearatas), biopuras-100 (imidazolidinilo karbamidas), nipastato natrio druska (parahidroksibenzoinės rūgšties esterių natrio druskų mišinys), citrinų eterinis aliejus, išgrynintas vanduo.

Registravimo liudijimo turėtojas ir gamintojas

ROWA Pharmaceuticals Ltd.

Newtown, Bantry

Co. Cork, Airija

1. KAS YRA CARBOSAN IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Dėžutėje yra tūbelė, kurioje yra 5 g gelio.

Vaistinis preparatas vartojamas lūpų, burnos gleivinės ar apyburnio sužalojimams, pvz., *Herpes simplex*, *Herpes lobialis* arba *Herpes febrilis* pažeidimams, gydyti.

Be to, jis tinka burnos gleivinės žaizdoms bei opoms gydyti.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CARBOSAN

Carbosan vartoti draudžiama:

- jei sergate širdies, kepenų arba inkstų ligomis;
- jei aukštas kraujospūdis;
- jaunesniems kaip 3 metų vaikams ir senyviems žmonėms;
- jei mažas albuminų kiekis kraujyje;
- nėščiosioms ir žindyvėms;
- jei vartojama vaistų nuo širdies ligų.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jei žaizdose ar opose pradeda dauginis bakterijos, reikia pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi kartu gali tekti vartoti vaistų nuo bakterijų. Jeigu simptomai išlieka ilgiau kaip 2 savaites, būtina kreiptis į gydytoją.

Nėštumas

Nėštumo laikotarpiu preparato vartoti draudžiama.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Žindymo laikotarpis

Žindymams preparato vartoti draudžiama.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Carbosan gelis gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Kitų vaistų vartojimas

Carbosan gelio negali vartoti pacientai, kurie vartoja širdies glikozidų preparatų.

3. KAIP VARTOTI CARBOSAN

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 3 metų vaikams storu gelio sluoksniu tepti pažeistą vietą 4 kartus per parą po valgio ir prieš miegą. Lūpų žaizdas ar burnos opas reikia pradėti tepti geliu iš karto, kai tik atsiranda pirmųjų pažeidimo simptomų (peršėjimui arba deginimo pojūčiui). Gelis ant pažeistos vietos turi likti kiek įmanoma ilgiau.

Pavartojus per didelę Carbosan dozę

Pavartojus didesnę Carbosan gelio dozę, negu rekomenduojama, arba jo nurijus, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausią ligoninę. Jei įmanoma, pasiimkite gelį.

Pamiršus pavartoti Carbosan

Pasitepkite iš karto prisiminę, o vėliau šį vaistą vartokite kaip įprasta, t.y. maždaug keturis kartus per parą po valgio ir prieš miegą.

Jeigu manote, kad Carbosan veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Vartojant gelio nepageidaujamo poveikio nepastebėta. Jei žaizda yra užkrėsta bakterijomis, reikia pradėti tinkamą gydymą. Jei pažeidimas per 3 savaites neužgyja, būtina patikslinti diagnozę ir gydymą.

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. CARBOSAN LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

6. KITA INFORMACIJA

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojas

atstovas.

UAB „Litfas“,
Raudondvario pl. 76,
LT - 47182 Kaunas,
Lietuva.
www.litfas.lt
Tel. (37) 363306
Fax. (37) 362532

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2006-02-09