

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CARIDENT, (100 mg + 150 mg + 80 mg)/g, maść *Framycetini sulfas + Papainum + Natrii benzoas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Carident i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carident
3. Jak stosować lek Carident
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carident
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Carident i w jakim celu się go stosuje

Lek Carident jest maścią stosowaną miejscowo w leczeniu chorób błony śluzowej jamy ustnej i przyzębia. Wykazuje działanie przeciwbakteryjne, przeciwzapalne, łagodzi ból.

Lek Carident stosuje się w chorobach błony śluzowej jamy ustnej takich jak:

- afty nawracające;
- nadżerki;
- owrzodzenia;
- odleżyny (w tym protetyczne);
- opryszczka zwykła nawrotowa;
- zajądły zlokalizowane w kątach ust;
- postacie nadżerkowe liszaja Wilsona.

Lek Carident można stosować w chorobach przyzębia – powierzchownych i głębokich, jako leczenie uzupełniające podstawową terapię.

Lek Carident można stosować pomocniczo w zespole Stevensa-Johnsona.

W skład maści wchodzi: antybiotyk framycetyna w postaci framycetyny siarczanu, papaina (mieszanina enzymów proteolitycznych) oraz sodu benzoatan, działający antyseptycznie.

Framycetyna (neomycyna B) jest antybiotykiem aminoglikozydowym o szerokim spektrum działania. Działa przeciwbakteryjnie głównie na drobnoustroje Gram-ujemne, słabiej na Gram-dodatnie.

Wrażliwe są *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Brucella*, *Neisseria*, *Pasteurella*, w słabym stopniu działa na promieniowce, krętki, pierwotniaki i niektóre grzyby. Nie działa na beztlenowce. W niższych stężeniach działa bakteriostatycznie, w wyższych bakteriobójczo. Mechanizm działania aminoglikozydów polega na hamowaniu biosyntezy białek i kwasów nukleinowych. Nie wchłania się z przewodu pokarmowego.

Papaina jest mieszaniną enzymów proteolitycznych otrzymywanych z soku mlecznego niedojrzałych owoców melonowca właściwego (*Carica papaya*). Wykazuje właściwości fibrynolityczne, oczyszcza ranę przez rozpuszczenie tkanek martwiczych, skrzepu i ropy, ułatwiając tym samym dostęp do ogniska zapalnego. Ponadto niszczy różne peptydy, które odpowiedzialne są za przekrwienie tkanek i ich obrzęk. Ułatwia działanie pozostałym składnikom maści.

Sodu benzoesan działa bakteriostatycznie na bakterie odporne na działanie antybiotyku framycetyny.

Framycetyny siarczan i papaina praktycznie nie wchłaniają się przez błonę śluzową jamy ustnej i nie ulegają wchłanianiu w przewodzie pokarmowym. Sodu benzoesan może wchłaniać się przez błonę śluzową jamy ustnej, wówczas ulega szybkiemu unieczynnieniu w wątrobie w wyniku sprzęgania z glicyną i przemiany do kwasu hipurowego wydalanego z moczem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carident

Kiedy nie stosować leku Carident

- jeśli pacjent ma uczulenie na framycetyny siarczan, papainę, sodu benzoesan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie nowotworowe jamy ustnej;
- u noworodków i niemowląt;
- u dzieci, które nie mogą zastosować się do zaleceń (nie będą w stanie powstrzymać się od natychmiastowego zjadania leku);
- leku nie należy stosować w czasie jedzenia i picia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Carident należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać połknięcia śliny po nałożeniu maści na błonę śluzową jamy ustnej.

Długotrwałe, miejscowe stosowanie antybiotyków może doprowadzić do nadmiernego wzrostu drobnoustrojów niewrażliwych, w tym grzybów. Może się również rozwinąć oporność bakterii na framycetynę.

Jeśli rozwija się podrażnienie lub nadwrażliwość na którykolwiek ze składników tego leku, pacjent powinien zaprzestać stosowania tego leku i skontaktować się z lekarzem.

Antybiotyk aminoglikozydowy zawarty w tym leku może spowodować głuchotę. Zależy to od dawki i zwiększa się w przypadku współistniejącej niewydolności nerek lub wątroby.

Lek Carident a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami podczas stosowania miejscowego.

Nie należy stosować jednocześnie leku Carident z innymi lekami stosowanymi miejscowo w jamie ustnej.

Stosowanie ogólne antybiotyków wymaga konsultacji lekarskiej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Składniki tego leku praktycznie nie wchłaniają się po zastosowaniu miejscowym, jednak ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Carident u kobiet w okresie ciąży i karmiących piersią, lek można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści wynikające ze stosowania leku są większe niż możliwe ryzyko dla płodu lub dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Carident nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Carident

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- W chorobach błony śluzowej jamy ustnej maść stosuje się w postaci okładów lub wcierając ją (przez 2 minuty) 3 razy na dobę, przez 4 do 6 dni.
- W chorobach przyzębia maść nanosi się 2 do 3 razy na dobę, przez 4 do 6 dni na przyzębie brzeżne, smarując delikatnie chore miejsca.

Lek Carident należy stosować po jedzeniu i piciu, po uprzednim oczyszczeniu jamy ustnej z resztek pokarmowych, najlepiej przez dokładne umycie zębów.

Po zastosowaniu maści nie należy jeść i pić przez co najmniej pół godziny. Należy unikać połykania śliny po nałożeniu maści.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Carident jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carident

Nie są znane objawy przedawkowania leku w przypadku stosowania go zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem.

Pominięcie zastosowania leku Carident

Lek Carident można użyć tak szybko, jak to tylko możliwe po uprzednim oczyszczeniu jamy ustnej z resztek pokarmowych. Nie należy stosować większej ilości leku niż zwykle.

Przerwanie stosowania leku Carident

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób):

miejscowe reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie, obrzęk), podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://sms.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Carident

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać szczególną uwagę na datę ważności leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Carident

- 1 g maści zawiera następujące substancje czynne: framycetyny siarczan w ilości 100 mg (co odpowiada 65 000 IU framycetyny), papainę w ilości 150 mg (co odpowiada 900 000 jednostek USP) oraz sodu benzoesan w ilości 80 mg.
- Pozostałe składniki to: cysteiny chlorowodorek jednowodny, makrogol 400 i makrogol 4000.

Jak wygląda lek Carident i co zawiera opakowanie

Lek Carident jest jednorodną maścią w kolorze szarym do jasnobieżowego. Zabarwienie maści z upływem czasu pogłębia się, dochodząc do jasnobrązowego, co nie ma jednak negatywnego wpływu na jego wartość leczniczą.

Tuba zawiera 5 g maści. Tuba wraz z ulotką umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

Tel. 17 862 05 90

E-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: