

Информационный листок-вкладыш: информация для пациента

Calgel 3,3 мг/г + 1 мг/г гель для десен гидрохлорид лидокаина и хлорид цетилпиридиния

Перед применением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.

Всегда принимайте это лекарство только так, как описано в данном информационном листке, или так, как вам объяснили врач или аптекарь.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- Для получения дополнительных сведений проконсультируйтесь с аптекарем.
- Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу или аптекарю. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.
- Если вам не станет лучше или вы почувствуете себя хуже, следует связаться с врачом.

Содержание информационного листка

1. Что представляет собой препарат Calgel и для чего он применяется
2. Что следует знать перед применением препарата Calgel
3. Как принимать Calgel
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Calgel
6. Содержание упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой препарат Calgel и для чего он применяется

Для облегчения боли, связанной с прорезыванием зубов у грудных детей.

Содержащийся в геле Calgel лидокаин обладает местным анестезирующим эффектом. Он облегчает боль, сопровождающую прорезывание зубов, и успокаивающе действует на десны. Хлорид цетилпиридиния оказывает антисептическое действие.

2. Что следует знать перед применением препарата Calgel

Calgel противопоказан

- если у ребенка аллергия на гидрохлорид лидокаина, хлорид цетилпиридиния или на любые другие компоненты данного препарата (которые перечислены в разделе б).

Предостережения и меры предосторожности

Перед применением препарата Calgel проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем, если у вашего ребенка:

- небольшой объем циркулирующей крови (гиповолемия),
- любые сердечные заболевания (включая врожденные пороки сердца, воспаление сердечной мышцы (миокардит), болезни сердца (кардиомиопатия), медленное сердцебиение (брадикардия), сердечная недостаточность),
- задержка дыхания,
- если лечащий врач сообщил вам, что у ребенка непереносимость определенных видов сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением этого препарата.

Calgel следует применять только на деснах. Не применять на поврежденных или кровоточащих деснах.

Беременность и кормление грудью

Препарат показан для применения у детей и младенцев, поэтому применение в период беременности и грудного вскармливания неуместно.

Влияние на способность управлять транспортным средством и техникой

Препарат не оказывает влияния на скорость реакции.

Другие лекарственные препараты и Calgel

Если ваш ребенок принимает или недавно принимал какой-либо другой препарат, сообщите об этом лечащему врачу или аптекарю.

Лекарственного взаимодействия с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Calgel содержит спирт (этанол), сорбит, гидроксистеарат макроглицерина, натрий и ароматизаторы, содержащие пропиленгликоль, бензиловый спирт, бензойную кислоту, глюкозу, сахарозу, инвертный сахар

Это лекарство содержит 20,12 мг спирта (этанола) на дозу, что соответствует 91,46 мг/г (9,15% масс.). Содержание алкоголя в этом лекарстве менее 3 мл пива или 1 мл вина. Небольшое количество алкоголя в этом лекарстве не оказывает существенного влияния.

Это лекарство содержит 32,34 мг сорбита на дозу, что соответствует 147 мг/г. Сорбитол является источником фруктозы. Если врач сказал вам, что у вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, или если у вашего ребенка диагностированы редкие наследственные проблемы непереносимости фруктозы (которая препятствует расщеплению фруктозы в организме), вам следует проконсультироваться с врачом перед приемом этого лекарства.

Это лекарство содержит гидроксистеарат макроглицерина, который может вызвать раздражение желудка и диарею.

Это лекарство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть в основном «без натрия».

Это лекарство содержит 0,04 мг пропиленгликоля на дозу, что соответствует 0,19 мг/г.

Это лекарство содержит 0,0002 мг бензилового спирта на дозу, что соответствует 0,00096 мг/г. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. Не используйте у младенцев (младше 3 лет) более одной недели без консультации с врачом или аптекарем. Поговорите со своим врачом или аптекарем, если у вашего ребенка заболевание печени или почек. Бензиловый спирт в больших количествах может накапливаться в организме и вызывать нежелательные реакции (так называемый «метаболический ацидоз»).

Это лекарство содержит 0,0008 мг бензойной кислоты на дозу, что соответствует 0,004 мг/г.

Если врач сказал вам, что у вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

Ромашка, малый компонент растительного ароматизатора, способна вызывать аллергические реакции. У пациентов, чувствительных к ромашке, могут возникать кожные симптомы или затруднение дыхания.

3. Как применять Calgel

Всегда принимайте это лекарство только так, как описано в данном информационном листке, или так, как вам объяснили врач или аптекарь. Обратитесь к лечащему врачу или аптекарю, если вы в чем-то не уверены.

Гель Calgel подходит для младенцев в возрасте от 3 месяцев.

Небольшое количество геля (около 7,5 мм) наносят на кончик чистого пальца и осторожно втирают в десны. При необходимости гель можно наносить повторно. Выдержите интервал не менее чем 2 часа перед нанесением следующей дозы. Применение геля более шести раз в день запрещено.

Если вы применили больше препарата Calgel, чем предусмотрено

Не превышайте рекомендуемые дозы! Если вы случайно применили больше Calgel, чем следовало бы, немедленно прекратите лечение и проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Обратитесь к лечащему врачу или аптекарю для получения дополнительной информации.

Если вы забыли применить Calgel

Не применяйте двойную дозу, если в прошлый раз нанесение препарата было пропущено.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Очень редко (менее чем в 1 случае из 10 000) возникали следующие нежелательные реакции:

- гиперчувствительность (в т.ч. дерматит),
- местные реакции (в т.ч. эритема, или покраснение),
- заболевания десен,
- отек губ,
- изменение цвета губ или языка,
- герпес на губах,
- сыпь,
- сонливость, или сонливость,
- психомоторная гиперактивность,
- повышение температуры тела,
- гиперчувствительность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу, аптекарю или медсестре. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. О нежелательных реакциях вы также можете сообщить самостоятельно на сайте www.ravimiamet.ee и, при наличии, указать номер серии/партии. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить Calgel

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не принимайте этот препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Дата истечения срока годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Храните это лекарственное средство в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

6. Содержание упаковки и прочая информация

Что содержит Calgel

Действующие вещества:

- гидрохлорид лидокаина и хлорид цетилпиридиния. 1 г геля содержит 3,3 мг гидрохлорида лидокаина и 1 мг хлорида цетилпиридиния.
- Прочие компоненты: раствор сорбитола (некристаллизующийся) (E420); ксилитол (E967), этанол 96%, глицерол (E422), гидроксиэтилцеллюлоза 5000, глицерилгидроксистеарат макрогола (Cremophor RH40), лауромакрогол, макрогол 300, сахаринат натрия (E954), левоментол, ароматизатор (содержит пропиленгликоль,

бензилбензоат, бензойную кислоту, бензиловый спирт, ромашку), карамельный краситель, полученный по аммиачной технологии (E150c) (глюкоза, сахароза, инвертный сахар), моногидрат лимонной кислоты (E330), цитрат натрия (E331), очищенная вода.

Как выглядит Calgel и что содержится в упаковке

Calgel – прозрачный мягкий гель желтоватого цвета, со вкусом ромашки, не содержащий сахара.

Алюминиевая туба с отвинчивающимся колпачком из полипропилена. 10-граммовая туба упакована в картонную коробку.

Держатель торговой лицензии

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght,
Dublin 24,
Ирландия

Изготовитель

Delpharm Orléans
5, avenue de Concy
45071 Orléans
Cedex 2
Франция

Для получения любой информации об этом лекарственном средстве свяжитесь с местным представителем держателя торговой лицензии:
ee@its.jnj.com

Последнее обновление информационного листка датируется январем 2022 г.