

Листовка: Информация за потребителя

Калгел 3,3 mg/g + 1 mg/g гел за венци
Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g gingival gel

/лидокаинов хидрохлорид, цетилпиридинов хлорид/
/lidocaine hydrochloride, cetylpyridinium chloride/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако след 7 дни Вашето дете не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.
- Ако мислите, че Вашето дете е получило някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Калгел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Калгел
3. Как да използвате Калгел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калгел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Калгел и за какво се използва

Калгел е гел за венци.

Калгел е подходящ за малки деца и кърмачета на възраст над 3 месеца.

Калгел се прилага при кърмачета в периода на никнене на зъбки. Калгел бързо облекчава болката, предизвикана от поникването на зъбки и успокоява венца. Калгел притежава и слабо антисептично действие.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Калгел

Не използвайте Калгел

- ако Вашето дете е алергично към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди Вашето дете да използва Калгел

- ако симптомите се влошат, появят се нежелани реакции или се появи предозиране, приложението на лекарството трябва да се спре и да се извърши медицински преглед.

Други лекарства и Калгел

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства, включително и такива без лекарско предписание.

Калгел с храна и напитки

Да не се прилага Калгел с храни и напитки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <u>2001276</u>	
Разрешение №	
BG/MA/MP -	
Одобрение № <u>411-5526/</u>	<u>05-02-2024</u>



Бременност, кърмене фертилитет

Лекарственият продукт е показан за употреба при малки деца и кърмачета, следователно не е приложим при бременни и кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо

Калгел съдържа сорбитол

Това лекарство съдържа 29,4 mg сорбитол във всеки 0,2 g (лентичка с размер на грахово зърно).

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вашето дете има непоносимост към някои захари или ако е диагностицирано с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично разстройство, при което човек не може да разгради фруктозата, консултирайте се с Вашия лекар преди детето Ви да приеме това лекарство.

Калгел съдържа алкохол

Това лекарство съдържа 18,20 mg алкохол (етанол) във всеки 0,2 g. Количеството в 0,2 g от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Калгел съдържа ксилитол

Ксилитол може да има слабителен ефект.

Калгел съдържа рициново масло

Рициновото масло може да предизвика стомашно раздразнение, диария и кожни реакции.

Калгел съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 0,2 g, т.е. по същество „без натрий“.

Калгел съдържа бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 0,00019 mg бензилов алкохол във всеки 0,2 g. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Не използвайте повече от седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако Вие или Вашето дете имате чернодробно или бъбречно заболяване. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото Ви и могат да причинят странични ефекти (наречени „метаболитна ацидоза“), проблеми с дишането (наречени „синдром на задъхване“) при малки деца. Не давайте това лекарство на Вашето новородено бебе (до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Калгел съдържа бензоена киселина

Това лекарство съдържа 0,00077 mg бензоена киселина във всеки 0,2 g. Бензоената киселина може да увеличи жълтеницата (пожълтяване на кожата и очите) при новородени бебета (до 4-седмична възраст).

3. Как да използвате Калгел

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Малко количество - около 7,5 mm лентичка от гела (0,22 g) се изстиска върху върха на пръста или върху памучна кърпичка и внимателно се нанася върху зачервената част на венеца.

Апликациите могат да се прилагат при нужда. Изчакайте 2 часа преди да повторите апликацията на гела. Да не се прилагат повече от 6 апликации дневно.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Калгел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Съобщават се следните нежелани реакции с неизвестна честота: *свръхчувствителност (включително дерматит), реакции на мястото на приложение (включително еритема)*.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Калгел

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката. Не употребявайте Калгел след датата на изтичане на срока на годност, от

белязана върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте, ако капачката на тубата е счупена.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Калгел

Активните вещества са: лидокаинов хидрохлорид и цетилпиридинов хлорид.

Другите съставки са:

Сорбитол разтвор (70%) (E420)

Ксилитол (E967)

Етанол 96%

Глицерол

Хидроксиетилцелулоза 5000

Макроголглицерол хидроксистеарат (Cremophor RH 40) (рициново масло полиоксил хидрогенирано)

Макроголов лаурил етер

Макрогол 300

Захарин натрий

Левоментол

Фармацевтичен течен аромат, (съдържащ лайка, бензилов алкохол и бензоена киселина (E210))

Карамел (E150) (съдържа захари)

Лимонена киселина монохидрат

Натриев цитрат

Пречистена вода.



Как изглежда Калгел и какво съдържа опаковката

Алуминиева туба в картонена кутия.

Количество в една опаковка – 10 g.

Притежател на разрешението за употреба

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Ирландия

Производител

Delpharm Orléans,

5, avenue de Concyr, 45 071 Orléans

Cedex 2

Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2023

