

NAVODILO ZA UPORABO

Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g gel za dlesni lidokainijev klorid/cetilpiridinijev klorid

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se bolečina ob izraščanju zob stopnjuje ali ne izboljša, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Calgel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Calgel
3. Kako uporabljati zdravilo Calgel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Calgel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Calgel in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Calgel se uporablja kot gel za dlesni pri prvi rasti zob. Lidokainijev klorid je lokalni anestetik. Deluje hitro, pomaga omiliti bolečino pri izraščanju zob in zmehta otrokove in dojenčkove dlesni. Cetilpiridinijev klorid ima antiseptične učinke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Calgel

Ne uporabljajte zdravila Calgel

- če je vaš otrok alergičen (preobčutljiv) na lidokainijev klorid, cetilpiridinijev klorid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima vaš otrok zmanjšan volumen krvi (hipovolemija),
- če ima vaš otrok bolezn srca,
- če ima vaš otrok prirojeno srčno napako,
- če ima vaš otrok vnetje miokardija (miokarditis),
- če ima vaš otrok obolenje srčne mišice (kardiomiopatija),
- če ima vaš otrok upočasnjeno bitje srca (bradikardija),
- če ima vaš otrok težave z dihanjem,
- če ima vaš otrok srčno popuščanje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Calgel se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti. Zdravilo Calgel uporabljajte samo na dlesni.

Druga zdravila in zdravilo Calgel

Obvestite otrokovega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili je malo verjetno.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo je indicirano za uporabo pri otrocih in dojenčkih, zato uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni smiselna.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Navedba smiselno ni potrebna.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Calgel:

Zdravilo vsebuje 147 mg sorbitola na 1 g gela za dlesni. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vaš otrok ne prenaša nekaterih sladkorjev ali če so mu odkrili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne more razgraditi fruktoze, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na 1 g gela za dlesni.

Zdravilo vsebuje makroglicerol hidrosistearat. Lahko povzroči kožne reakcije. Lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

Kamilica, manjša sestavina rastlinske arome, je bila dokumentirana kot vzrok alergijskih reakcij. Pri preobčutljivih posameznikih na pripravo, ki vsebujejo kamilico, se lahko pokažejo pozitivne kožne reakcije ali težave pri dihanju.

Rastlinska aroma vsebuje v majhnih količinah tudi:

- benzil benzoat in benzojsko kislino. Lahko povzroči lokalno draženje.
- perujski balzam. Lahko povzroči kožne reakcije.
- propilenglikol. Lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Calgel

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Calgel je primeren za otroke od 3 mesecev starosti dalje.

Majhno količino gela, približno 7,5 mm (0,22 g), stisnite na konico umitega prsta in nežno vtirajte v bolečo dlesen, kjer zobje izraščajo. Postopek lahko po potrebi ponovite. Počakajte vsaj dve uri pred ponovno uporabo gela. Gela ne smete uporabiti več kot 6-krat v enem dnevu.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Calgel, kot bi smeli

Ne prekoračite navedenega odmerka! Če ste uporabili večji odmerek zdravila Calgel, kot bi smeli, zdravljenje prekinite in se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Calgel

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi Calgel neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov) so:

- bolečine v dlesnih
- otekanje ustnic
- obledelost ustnic in jezika
- nastanek mehurjev na ustnicah
- izpuščaj
- zaspanost
- psihomotorna hiperaktivnost
- povečana telesna temperatura
- preobčutljivost (vključno dermatitis),
- reakcije na mestu uporabe (vključno eritem).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

Če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Calgel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnjini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Calgel

- Učinkovini sta: lidokainijev klorid in cetilpiridinijev klorid. 1 g gela za dlesni vsebuje 3,3 mg lidokainijevega klorida in 1,0 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Pomožne snovi so: nekristalizirajoči tekoči sorbitol, ksilitol (E967), 96 odstotni etanol, glicerol (E422), hidroksietilceluloza 5000, makrogolglicerol hidrosistearat, makrogol lavrileter, makrogol 300, natrijev saharinat (E954), levomentol, rastlinska aroma (benzil benzoat, benzojska kislina, perujski balzam, propilenglikol, kamilica), amoniakalni karamel (E150c), citronska kislina monohidrat (E330), natrijev citrat (E331), prečiščena voda.

Izgled zdravila Calgel in vsebina pakiranja

Calgel je prozorno rumen, vodotopen gel za dlesni, brez sladkorja in z okusom po zeliščih.

Pakiran je v tubo z lijakom in propilensko zaporko z navojem. Tuba po 10 g gela se nahaja v kartonasti škatli.

Način in režim izdaje zdravila Calgel

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec zdravila

Famar Orleans, 5, avenue de Concyr, 45 071 ORLEANS Cedex 2, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:
Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno 20.8.2018.