

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Calgel

(3,3 mg + 1 mg)/g, żel do stosowania na dżiąsła

Lidocaini hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Calgel jest lekiem złożonym o działaniu miejscowym. Lidokaina jest środkiem miejscowo znieczulającym. Chlorek cetylopirydyniowy ma niewielkie właściwości odkażające.

Stosowanie leku Calgel jest wskazane w stanach zapalnych podczas ząbkowania. Lek Calgel działa szybko, zmniejszając ból wywołany ząbkowaniem i łagodząc podrażnienie dżiąseł niemowlęcia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calgel

Kiedy nie stosować leku Calgel

Jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek lidokainy, chlorek cetylopirydyniowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), w tym rumianek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Nie wolno stosować większej dawki niż zalecana (patrz punkt 3).

W razie wystąpienia jakiegokolwiek objawów niepożądanych (patrz punkt 4) lub przedawkowania pacjent powinien odstawić lek i zasięgnąć porady lekarskiej.

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku (patrz poniżej).

Lek Calgel a inne leki

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

Odnotowano interakcje między podawaną dożylnie lidokainą oraz doustnym prokainamidem (lek przeciwyrtmiczny), doustną fenytoiną (lek przeciwpadaczkowy) podawaną oddzielnie lub łącznie z fenobarbitem (lek nasenny i uspokajający), prymidonem (lek przeciwpadaczkowy), karbamazepiną (stosowaną w leczeniu padaczki lub niektórych chorób psychicznych), doustnym propranololem (lek

obniżający ciśnienie krwi, stosowany w zaburzeniach rytmu serca, lek uspokajający) oraz diuretykami (leki moczopędne) (bumetamid, furosemid, tiazyd).

Nie są znane żadne interakcje leku Calgel z innymi lekami.

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.

Lek przeznaczony jest do stosowania u dzieci i niemowląt.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Calgel nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Calgel zawiera makroglicerolu hydroksystearynian (olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany)

Lek może powodować reakcje skórne.

Lek Calgel zawiera kwas benzoesowy (pochodzący z aromatu ziołowego)

Lek zawiera 0,00384 mg kwasu benzoesowego w każdym gramie żelu.

Kwas benzoesowy może powodować miejscowe podrażnienie.

Lek Calgel zawiera balsam peruwiański (pochodzący z aromatu ziołowego)

Lek może powodować skórne reakcje alergiczne.

Lek Calgel zawiera alkohol benzyłowy (pochodzący z aromatu ziołowego)

Lek zawiera 0,00096 mg alkoholu benzyłowego w każdym gramie żelu.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Lek może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Lek Calgel zawiera substancję zapachową z benzoesanem benzylu, cynamonianem benzylu, aldehydem cynamonowym, d-limonenem i linalolem

Benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, aldehyd cynamonowy, d-limonen i linalol mogą powodować reakcje alergiczne.

Informacje ważne w przypadku połknięcia

Lek Calgel zawiera sorbitol

Lek zawiera 210 mg sorbitolu 70% w 1 gramie. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek Calgel zawiera etanol

Lek zawiera 93,35 mg alkoholu (etanolu) w 1 gramie. Ilość alkoholu w 1 gramie tego leku jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Calgel zawiera makroglicerolu hydroksystearynian (olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany)

Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

Lek Calgel zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Calgel zawiera alkohol benzyłowego (pochodzący z aromatu ziołowego)

Lek zawiera 0,00096 mg alkoholu benzyłowego w każdym gramie żelu.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty. Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować lek Calgel

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest do miejscowego stosowania na podrażnione dziąsła.

Leku Calgel nie stosować u niemowląt poniżej 3 miesiąca życia.

Wiek	Dawka
Niemowlęta od 3 miesiąca życia	Niewielką ilość żelu (7,5 mm) wycisnąć na czubek czystego palca i delikatnie wcierać w dziąsła w miejscu wyrzynania się zębów.
Jeśli to konieczne, zabieg można powtarzać. Należy odczekać przynajmniej 2 godziny przed ponownym zastosowaniem leku. Nie stosować częściej niż 6 razy w ciągu doby.	

Nie wolno stosować większej dawki niż zalecana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calgel

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki lub połknięcia dużej ilości leku Calgel należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Calgel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) zgłaszano uczulenie (w tym zapalenie skóry) i reakcje w miejscu podania (w tym rumień).

Rumianek, występujący w znikomych ilościach jako składnik ziołowej substancji smakowej, może wywoływać reakcje uczuleniowe. Nadwrażliwość na rumianek objawia się zazwyczaj utrudnionym oddychaniem lub reakcjami anafilaktycznymi występującymi po wypiciu ziołowego naparu zawierającego rumianek (ziołowej herbaty na astmę) lub skórnymi reakcjami alergicznymi na preparaty zawierające rumianek.

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://smz.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 Calgel

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 miesiąc.

Nie stosować leku Calgel po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Calgel

- Substancjami czynnymi leku są chlorowodorek lidokainy i chlorek cetylopirydyniowy.
- Pozostałe składniki to: sorbitol roztwór 70%, ksylitol, etanol 96%, glicerol, hydroksyetyloceluloza 5000, makrogol glicerolu hydroksystearynian, makrogolu eter laurylowy 9, makrogol 300, sacharyna sodowa, lewomentol, aromat ziołowy (AR Herbes 17425490; zawiera alkohol benzylowy, kwas benzoesowy (E 210), balsam peruwiański, glikol propylenowy (E 1520), etanol oraz benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, aldehyd cynamonowy, d-limonen i linalol), karmel (E 150), kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Calgel i co zawiera opakowanie

Lek Calgel ma postać żelu o barwie żółtawobrazowej i charakterystycznym zapachu.

Opakowanie to tuba aluminiowa zawierająca 10 g żelu umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

Wytwórca

Delpharm Orleans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

ul. Hłżecka 24
02-135 Warszawa
tel. (22) 237 80 02

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023