

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram żelu zawiera 3,3 mg lidokainy chlorowodoru i 1 mg cetylopirydyniowego chlorku.

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Makrogol glicerolu hydroksystearynian

Sorbitol 70% 210 mg/g

Etanol 93,35 mg/g

*Pochodzące z aromatu ziołowego:*

Kwas benzoowy 0,00384 mg/g

Balsam peruwiański

Alkohol benzylowy 0,00096 mg/g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania na dziąsła.

Żel o barwie żółtawobrazowej i charakterystycznym zapachu.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Calgel wskazany jest do stosowania w stanach zapalnych podczas ząbkowania. Calgel działa szybko, zmniejszając ból wywołany ząbkowaniem i łagodząc podrażnienie dziąseł niemowlęcia. Posiada także niewielkie właściwości antyseptyczne.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dzieci i niemowlęta od 3 miesiąca życia*

Niewielką ilość żelu, około 7,5 mm (0,22 g), wycisnąć na czubek czystego palca i delikatnie wcierać w dziąsła w miejscu wyrzynania się zębów.

W razie konieczności zabieg ten można powtarzać. Należy odczekać przynajmniej 2 godziny przed ponownym zastosowaniem produktu. Nie stosować więcej niż 6 razy w ciągu doby. Nie wolno stosować większej dawki niż zalecana.

##### Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony jest do miejscowego stosowania na podrażnione dziąsła.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, w tym rumianek (patrz punkt 4.8).

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie wolno stosować większej dawki niż zalecana (patrz 4.2).

Należy poinformować pacjenta, że w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych lub przedawkowania powinien odstawić produkt leczniczy Calgel i zasięgnąć porady lekarskiej (patrz 4.8).

Produkt leczniczy Calgel zawiera makrogol glicerolu hydroksystearynian (olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany). Lek może powodować reakcje skórne.

Produkt leczniczy Calgel zawiera 0,00384 mg kwasu benzoowego (pochodzącego z aromatu ziołowego) w każdym gramie żelu.

Kwas benzoowy może powodować miejscowe podrażnienie.

Produkt leczniczy Calgel zawiera balsam peruwiański (pochodzący z aromatu ziołowego).

Produkt leczniczy może powodować skórne reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy Calgel zawiera 0,00096 mg alkoholu benzyłowego (pochodzącego z aromatu ziołowego) w każdym gramie żelu.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Produkt leczniczy Calgel zawiera substancję zapachową z benzoesanem benzyłu, cynamonianem benzyłu, aldehydem cynamonowym, d-limonenem i linalolem. Benzoesan benzyłu, cynamonian benzyłu, aldehyd cynamonowy, d-limonen i linalol mogą powodować reakcje alergiczne.

##### *Informacje ważne w przypadku połknięcia*

Produkt leczniczy Calgel zawiera 210 mg sorbitolu 70% w 1 g. 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.

Produkt leczniczy Calgel zawiera 93,35 mg alkoholu (etanolu) w 1 g. Ilość alkoholu w 1 g tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 1 ml wina.

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

Produkt leczniczy Calgel zawiera makrogol glicerolu hydroksystearynian (olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany). Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

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

Produkt leczniczy Calgel zawiera 0,00096 mg alkoholu benzyłowego (pochodzącego z aromatu ziołowego) w każdym gramie żelu.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty. Duże objętości alkoholu benzyłowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane żadne interakcje produktu leczniczego Calgel z innymi produktami leczniczymi.

Odnotowano interakcje między podawaną dożylnie lidokainą oraz doustnym prokainamidem, doustną fenytoiną podawaną oddzielnie lub łącznie z fenobarbitem, primidonem, karbamazepiną, doustnym propranololem oraz diuretykami (bumetamid, furosemid, tiazyd).

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Calgel u kobiet w ciąży.

Opublikowane dane otrzymane z ograniczonej liczby ciąż nie wskazują, że lidokaina wywołuje wady rozwojowe.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu chlorku cetylopirydyniowego na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Calgel w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Lidokaina przenika do mleka matki, ale podczas stosowania produktu leczniczego Calgel w dawkach leczniczych nie przewiduje się jej wpływu na organizm dzieci karmionych piersią.

Nie wiadomo, czy chlorek cetylopirydyniowy lub jego metabolity przenikają do mleka matki. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dzieci.

Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem w celu podjęcia decyzji, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać bądź wstrzymać stosowanie produktu leczniczego Calgel, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

##### Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu chlorku cetylopirydyniowego i chlorowodoru lidokainy na płodność są niewystarczające.

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania u dzieci i niemowląt.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu według kategorii częstości występowania, oszacowane na podstawie spontanicznych zgłoszeń, przedstawiono poniżej. Częstość występowania określono zgodnie z następującym schematem:

Bardzo rzadko <1/10 000

##### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Bardzo rzadko Nadwrażliwość (w tym zapalenie skóry)

##### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Bardzo rzadko 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 podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

#### **4.9. Przedawkowanie**

##### *Cetylpirydyna*

Spożycie cetylpirydyny w dużych dawkach może spowodować rozstrój żołądka i hamować aktywność ośrodkowego układu nerwowego.

##### *Lidokaina*

Ogólnoustrojowa toksyczność związana ze stosowaniem środków znieczulających miejscowo (w przypadku wszystkich dróg podawania) może obejmować objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego i serca.

Na podstawie analizy danych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu nie zidentyfikowano żadnych objawów przedawkowania.

### **5. WŁASNOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki do miejscowego stosowania w jamie ustnej.  
Kod ATC: A01AD11

Lidokaina jest środkiem znieczulającym miejscowo o budowie amidowej, którego działanie polega na odwracalnym zahamowaniu wytwarzania i przewodzenia impulsów wzdłuż włókien nerwowych i na zakończeniach nerwowych poprzez zmniejszenie przepuszczalności błony neuronalnej dla jonów sodu. Lidokaina zapewnia szybkie znieczulenie w ciągu około 15 minut po podaniu, które utrzymuje się przez okres od 1 do 3 godzin.

Chlorek cetylpirydyniowy, czwartorzędowy związek amoniowy, wykazuje właściwości antyseptyczne. Uważa się, że jego działanie jest związane ze zdolnością zwiększania przepuszczalności błony komórkowej bakterii, co umożliwia wydostawanie się enzymów, koenzymów i pośrednich produktów przemiany materii. Substancja ta jest wykorzystywana jako składnik antyseptycznych płynów do płukania jamy ustnej i pastylek do ssania stosowanych w leczeniu miejscowych zakażeń jamy ustnej i gardła.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych z wykorzystaniem produktu, dlatego też nie określono doświadczalnie biodostępności substancji czynnych po zastosowaniu skojarzonym.

##### **Chlorowodorek lidokainy**

Lidokaina jest szybko wchłaniana z powierzchni błony śluzowej, a początek jej działania następuje szybko, w ciągu 2 minut od miejscowego zastosowania 4% wodnego roztworu lidokainy na błonę śluzową koniuszka języka.

Lidokaina wiąże się z białkami osocza w 66%. 90% lidokainy jest metabolizowane w wątrobie, a niecałe 10% zostaje wydalone z organizmu w niezmienionej postaci. Lidokaina charakteryzuje się półokresem eliminacji wynoszącym 1,6 godziny. Klirens z całego organizmu jest wysoki, przy czym 65–70% dawki eliminowane jest przez wątrobę. Lidokaina nie wykrywa się w żółci i nie zachodzi krążenie jelitowo-wątrobowe.

#### **Chlorek cetylopirydyniowy**

W dostępnym piśmiennictwie brak doniesień o badaniach farmakokinetycznych o istotnym znaczeniu.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania na zwierzętach wykazały, że chlorowoderek lidokainy przechodzi przez łożysko w mechanizmie dyfuzji biernej i po podaniu dożylnym jest wykrywany w tkankach płodowych.

Nie przeprowadzono żadnych badań nieklinicznych oceniających toksyczność skojarzonego stosowania chlorku cetylopirydyniowego i chlorowodoru lidokainy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sorbitol roztwór 70%

Ksylitol

Etanol 96%

Glicerol

Hydroksyetyloceluloza 5000

Makrogoglicerolu 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

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 miesiąc.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Aluminiowa tuba z wylotem zabezpieczonym aluminiową membraną i polipropylenową zakrętką o pojemności 10 g umieszczona w tekturowym pudełku.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

18392

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.06.2011  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.11.2016

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wrzesień 2023