

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Calgel**  
**(3,3 mg + 1 mg)/g, żel do stosowania na dziąsła**  
*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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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. Cetylpirydyniowy chlorek 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 dziąseł niemowlęcia.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CALGEL**

### **Kiedy nie stosować leku Calgel**

Jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainy chlorowodorek, cetylpirydyniowy chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.), w tym rumianek.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

W razie wystąpienia jakichkolwiek 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).

### **Inne leki a lek Calgel**

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 przeciwaritmiczny), doustną fenytoiną (lek przeciw padaczkowy) podawaną oddzielnie lub łącznie z fenobarbitem (lek nasenny i uspokajający), prymidonem (lek przeciw padaczkowy), 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**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 sorbitol.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Calgel zawiera etanol.**

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

### **Lek Calgel zawiera sód.**

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

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK CALGEL**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 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 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>.

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.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 miesiąc.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 lidokainy chlorowodorek i cetylopirydyniowy chlorek. 1 gram żelu zawiera 3,3 mg lidokainy chlorowodoru i 1 mg cetylopirydyniowego chlorku.
- Pozostałe składniki to: sorbitol roztwór 70% (E 420), ksylitol (E 967), etanol 96%, glicerol (E 422), hydroksyetyloceluloza 5000, makrogol glicerolu hydroksystearynian, makrogolu eter lauryłowy, makrogol 300, sacharyna sodowa (E 954), lewomentol, aromat ziołowy, karmel (E 150c), kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny (E 331), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Calgel i co zawiera opakowanie**

Lek Calgel ma postać żelu o barwie żółtawo-brązowej i charakterystycznym zapachu. Opakowanie to tuba aluminiowa z zakrętką PP zawierająca 10 g żelu umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny na Łotwie, w kraju eksportu:**

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

### **Wytwórca:**

Delpharm Orléans  
5, avenue de Concyr  
45 071 Orléans Cedex 2  
Francja

**Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia na Łotwie, w kraju eksportu: 00-0249**

**Numer pozwolenia na import równoległy: 296/16**

**Data zatwierdzenia ulotki: 10.05.2022 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]