

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 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. 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

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 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).

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 przeciwwarytmiczny), 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, tiazydy).

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 makrogloglicerolu hydroksystearynian (olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany)

Lek może powodować reakcje skórne.

Lek Calgel zawiera kwas benzoesowy (pochodzący z aromatu ziołowego)

Lek zawiera 0,004 mg kwasu benzoesowego w każdym gramie żelu.

Kwas benzoesowy może powodować miejscowe podrażnienie.

Lek Calgel zawiera alkohol benzylowy (pochodzący z aromatu ziołowego)

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

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

Informacje ważne w przypadku połknięcia

Lek Calgel zawiera sorbitol (E 420)

Lek zawiera 147 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 91,46 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 makrogloglicerolu 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 benzylowy (pochodzący z aromatu ziołowego)

Lek zawiera 0,00096 mg alkoholu benzylowego 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 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.

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 lidokainy chlorowodorek i cetylopirydyniowy chlorek.
1 gram żelu zawiera 3,3 mg lidokainy chlorowodorku 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 laurylowy, 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 żółtawobrazowej 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
Office 5, 6 & 7, Block 5, High Street, Tallaght
Dublin 24, Irlandia

Wytwórca:

Delpharm Orléans
5, avenue de Concy
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: 04.03.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]