

Листок-вкладыш – информация для пациента

Калгель, (3,3 мг+1 мг)/1 г, гель зубной
лидокаина гидрохлорид/цетилпиридиния хлорид



Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, медицинской сестры или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Калгель и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Калгель.
3. Применение препарата Калгель.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Калгель.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Калгель и для чего его применяют

Калгель назначается для облегчения боли и дискомфорта, связанных с прорезыванием зубов, у детей в возрасте от 5-ти месяцев в том случае, когда другие немедикаментозные методы, такие как массаж десен или использование зубных колец, не приносят достаточного облегчения.

Калгель содержит два действующих вещества: лидокаина гидрохлорид (анестетик местного действия) для облегчения боли при прорезывании зубов и чувства дискомфорта, а также цетилпиридиния хлорид (мягкий антисептик) для профилактики инфекции.

2. О чем следует знать перед применением препарата Калгель

Лекарственный препарат Калгель подходит для большинства детей, но для некоторых детей его не следует использовать. Если у Вас появились какие-либо сомнения, свяжитесь с Вашим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Калгель:

- если Вашему ребенку меньше 5 месяцев
- если у Вашего ребенка аллергия (повышенная чувствительность) на лидокаина гидрохлорид и/или цетилпиридиния хлорид, ромашку или на любые другие компоненты препарата Калгель (см. раздел 6).

Не применяйте Калгель, не проконсультировавшись с врачом или работником аптеки, если любое из указанного выше относится к Вашему ребенку.

- Не применяйте одновременно с другими препаратами, содержащими лидокаин.

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки:

- Если у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если вышеуказанный пункт можно отнести к Вашему ребенку сейчас или в прошлом.

Если Ваш ребенок принимает какие-либо другие лекарства:

На данный момент неизвестно о каких-либо взаимодействиях с другими лекарственными препаратами.

Если Вы беременны или кормите грудью:

Данная рекомендация применима, если указанный препарат применяет ребенок старшего возраста или взрослый:

- Если Вы беременны или кормите грудью, применяйте препарат согласно рекомендациям Вашего врача.

Вспомогательные вещества, наличие которых стоит учитывать:

Данный лекарственный препарат содержит 29,4 мг сорбитола в каждом 0,2 г (шарик размером с горошину). Сорбитол является источником фруктозы. Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас (или у Вашего ребенка) есть непереносимость некоторых сахаров или у Вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (HFI) (редкое генетическое нарушение, при котором у человека не разрушается фруктоза), проконсультируйтесь с Вашим врачом до того, как Вы (или Ваш ребенок) примените (или Ваш ребенок получит) Калгель.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 0,2 г. Небольшое количество алкоголя в этом лекарственном препарате не окажет значительного эффекта.

Касторовое масло может вызывать расстройства желудка, диарею и кожные реакции.

Данное лекарство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 0,2 г, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Калгель

- Только для местного применения
- Не давайте ребенку дозу больше, чем указано ниже.

Дети в возрасте до 5 месяцев

Не давайте препарат ребенку в возрасте до 5 месяцев.

Младенцы и дети дошкольного возраста от 5 месяцев и старше

Следует нанести небольшое количество геля размером с горошину (0,2 грамма) на воспаленный участок десны с помощью чистого пальца.

- Если необходимо, повторите дозу через 3 часа.
- Не применяйте препарат более 6 раз за сутки.

- Прекратите применение препарата, когда симптомы у Вашего ребенка пройдут.
- Не применяйте препарат более 7 дней для одного эпизода прорезывания.
- Если симптомы ухудшаются, не наступает улучшение через 7 дней лечения или Вас беспокоит, что Вашему ребенку нездоровится, обратитесь к врачу.
- Если у Вашего ребенка развилась рвота, он сплюнул или проглотил лекарство, не наносите препарат повторно в тот же момент. Подождите 3 часа перед тем, как наносить препарат снова.
- Всегда применяйте препарат в точности, как написано в листке-вкладыше или как прописал Вам врач или работник аптеки.
- Не применяйте больше препарата, чем указано в листке-вкладыше.
- Если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Если кто-либо применил препарата Калгель больше, чем следовало

Если кто-либо применил препарата Калгель больше, чем следовало, или было случайно проглочено большое количество геля, свяжитесь с врачом или ближайшим отделением скорой помощи, взяв с собой листок-вкладыш и упаковку, даже если кажется, что ребенок чувствует себя хорошо.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Калгель может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают редко и носят легкий характер.

Если у Вашего ребенка возникают какие-либо из следующих нежелательных реакций, прекратите использовать препарат и немедленно обратитесь за помощью.

Важные симптомы, на которые следует обращать особое внимание

- опухание, иногда, лица, рта, десен или языка (ангионевротический отёк)
- затруднение дыхания
- сыпь
- воспаление кожи
- покраснение кожи

Сообщение о возникновении нежелательных реакций

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел/Факс: +37517 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by



5. Хранение препарата Калгель

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на маркировке и картонной пачке после "Годен до". Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один грамм препарата Калгель содержит:

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид 3,3 мг и цетилпиридиния хлорид 1 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор некристаллизующийся 70% (E420), ксилитол, этанол 96%, глицерин, гидроксиэтилцеллюлоза, концентрат ПЭГ-40 касторовое масло гидрогенизированное (кремофор RH410), лаурет 9, макрогол 300, сахарин натрия, левоментол, ароматизатор растительный, карамель (E150), натрия цитрат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Внешний вид и содержимое упаковки лекарственного препарата Калгель

Мягкий однородный гель желтовато-коричневого цвета с характерным запахом, свободный от крупинок, комков и посторонних частиц.

По 10 г в алюминиевую тубу, покрытую изнутри лаком, с навинчивающимся пластмассовым колпачком.

1 туба в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска

Данный лекарственный препарат отпускают без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Мидлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Производитель

Делфарм Познань С.А. / Delpharm Poznań S.A.

189 улица Грюнвальдска, 60-322 Познань, Польша / 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland

5276 - 2020



За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Тел. +44 20 8047 5000

Факс +44 20 8047 5000

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: qdnr.complaints@gsk.com.

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com.

Номер регистрационного удостоверения

7330/05/10/15/16/20/23

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2023 Группа компаний GSK или их правообладатель.

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ.ГГГГ

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by