

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CALGEL™ jel

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

%0.33 a/a lidokain hidroklorür ve %0.10 a/a setilpiridinyum klorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol çözeltisi

Ksilitol

Alkol

Sodyum sakarin

Diğer yardımcı maddeler için (bkz: bölüm 6.1)

3. FARMASÖTİK FORM

Jel, suda çözünen şekersiz bazlı saydam sarı renkte

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CALGEL diş çıkarma ağrıları ve gingiva stomatitise bağlı rahatsızlık ve huzursuzluğun giderilmesinde endikedir, antiseptik özelliği vardır (CALGEL çabuk etkileyerek ağrıyı dindirip, bebeğin diş etlerini rahatlatır).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Diş çıkarma ağrıları oluştuğunda az bir miktar CALGEL (7.5 mm kadar) bir parça pamuğa veya temiz bir parmağa sürülüp bebeğin diş etleri yavaşça ovulur. Özel bir tavsiye olmadığı takdirde 20 dakika sonra tekrarlanır, eğer gerekiyorsa günde 6 kereye kadar uygulanabilir. Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır. CALGEL 3 aylık ve üzerindeki bebeklerde kullanılır.

Uygulama şekli:

CALGEL şekersiz olup hoş bir tadı vardır. Kapak ters çevrilerek tüp delinir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

CALGEL 3 aylık ve üzerindeki bebeklerde kullanılır. Bkz: Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Geriatrik popülasyon:
Uygulanabilir değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

CALGEL lidokain hidroklorür, setilpiridinyum klorür veya ürünün kendisine alerjik olan bebeklerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır. Herhangi bir istenmeyen yan etki görüldüğünde veya aşırı doz durumunda ilacın kullanımı kesilmelidir.

Tüp ilk kullanımdan önce açılmışsa kullanmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Veri yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Geçerli değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Geçerli değildir.

Gebelik dönemi

CALGEL'in gebelikte kullanımının güvenliliği henüz belirlenmemiş olsa da gebelik döneminde kullanımına ilişkin bir tehlike öngörülmemektedir.

Laktasyon dönemi

CALGEL'in laktasyon döneminde kullanımının güvenliliği henüz belirlenmemiş olsa da laktasyon döneminde kullanımına ilişkin bir tehlike öngörülmemektedir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Geçerli değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Açıklandığı şekilde uygulandığında yan etkiler oluşmaz fakat lidokaine aşırı hassasiyet görülen vakalar bildirilmiştir. Tedavi sırasında aşırı hassasiyet tespit edilirse CALGEL uygulamasına son verilmelidir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının tehlike oluşturma ihtimalinin beklenmemesi sebebiyle semptomatik tedaviye gerek duyulmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu : A01AD11

Farmakoterapotik grup : Lokal anestezik

CALGEL mukoza yüzeyine uygulandığında lokal anestezik etkili lidokain içeren, topikal analjezik bir üründür. Setilpiridinyum klorür ise antiseptik etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Geçerli değildir.

Dağılım:

Geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Geçerli değildir.

Eliminasyon:

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol çözeltisi

Ksilitol

Alkol

Sodyum sakarin

Mentol

Herbal tadlandırıcı

Karamel

6.2. Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 g, alüminyum tüpte

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği”ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline Services Unlimited lisansı ile GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Levent / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

175/5

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.09.1995

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

01.04.2011

02/23.03.11/v01