

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CALGEL %0,33 + %0,10 Diş etine uygulanacak 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..... %21 a/a

Etanol..... %9,36 a/a

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Jel, suda çözünen şekerli 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:

CALGEL 3 aylık ve üzerindeki bebeklerde kullanılır.

Az miktarda, yaklaşık 7.5 mm kadar dental jel, temiz parmak ucuna sıkılır ve etkilenen dişeti bölgesi jelle nazıkçe ovulur.

Gerekirse 20 dakikalık bir aralığın ardından, uygulama bir günde en fazla altı kez olacak şekilde tekrar edilebilir.

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

##### Uygulama şekli:

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

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 gerekliyse günde 6 kereye kadar uygulanabilir.

##### 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**

CALGEL, az miktarda, her dozda 100 mg'dan az etanol (alkol) içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse CALGEL almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı problemi olan hastaların bu ilacı kullanmaması gerekir.

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 kullanılmamalıdır.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Calgel Jel ile hiçbir ilaç etkileşimi bilinmemektedir

İntravenöz yoldan uygulanan lidokain ile oral prokainamid, tek başına oral fenitoin veya fenobarbital, primidin ya da karbamazepin, oral propanolol ve bumetadin, furosemid ve tiyazid dahil olmak üzere non-potasyum tutucu diüretikler arasında ilaç etkileşimleri bildirilmiştir.

Bu ilaç etkilerinin CALGEL jel kullanımını ile ilişkili olarak ortaya çıkması olası değildir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Veri yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

**4.6. Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B

CALGEL için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut 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/ Fertilité**

Geçerli değildir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Geçerli değildir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Talimatlara uygun şekilde kullanıldığında, yan etki meydana gelmesi beklenmez.

Ancak erişkinlerde ve 12 yaşından büyük bir çocukta, lokal enjeksiyon sonrasında lidokain hidroklorüre aşırı duyarlılık şeklinde münferit olgular bildirilmiştir.

Bu olgularda aşırı duyarlılık, solunumda hafif güçlükle seyreden lokalize ödem veya jeneralize deri döküntüsü olarak bildirilmiştir.

Bitkisel aroma verici ajan içinde az miktarda bulunan bileşenlerden biri olan sarı papatyanın alerjik reaksiyonlara neden olduğu belgelenmiştir. Normalde sarı papatyaya aşırı duyarlılığın olması, atopik bireylerde solunum güçlükleri şeklinde kendini göstermektedir. Sarı papatya içeren bitki çaylarını içen kişilerde anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir (bitkisel astım çayı). Hassaslaşmış bireylerde, papatya içeren preparatlara karşı pozitif deri reaksiyonları gözlenebilir.

İstenmeyen yan etki görülmesi halinde, ilacın kullanımına son verilmeli ve bir doktora başvurulmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Yutkunma üzerinde eşzamanlı etkilerle faringeal hissin baskılanması teorik olarak CALGEL JELİ'nin aşırı topikal oral kullanımından kaynaklanabilir. Bu tip bir etki %2 lidokain hidroklorür çözeltisinden 5 ml (100 mg lidokaine eşdeğer) ile gargara yapıp, bunu yutan bir yetişkinde bildirilmiştir. Bununla birlikte, vücut yüzey alanı ve faringeal yüzey alanının oransallığı varsayıldığında bu doz 3 aylık bir çocuk için 5.4 g'lık tekli CALGEL JELİ dozuna eşdeğer olacaktır.

CALGEL JELİ'nin hatalı ya da aşırı uygulanması halinde bile klinik açıdan toksik etkileri üretmek için gereken lidokain hidroklorür veya stilpiridinyum miktarlarına erişilmesi olası değildir.

Aşırı doz durumunda kullanım sonlandırılmalı ve bir doktora başvurulmalıdır.

## **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 güvenilirlik verileri**

Veri yoktur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6. 1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sorbitol çözeltisi

Ksilitol

Etanol %96

Gliserol

Hidroksietilselüloz 5000 cp (Natrosol 250)

Cremophor, RH410

Laureth – 9 (Macrogol Lauryl Ether)

Makrogol 300

Sodyum sakarin

Levomentol

Bitkisel Aroma 17.42.5490

Karamel E150

Sodyum Sitrat

Sitrik Asit Monohidrat

Saf Su

### **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 İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza

B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Telefon: 0212 339 44 00

Faks: 0212 339 45 00

**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**