

Příbalová informace: informace pro pacienta

CALGEL 3,3 mg/g + 1,0 mg/g orální gel

lidocaini hydrochloridum monohydricum/ cetylpyridinii chloridum monohydricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se příznaky zhorší nebo nezlepší do sedmi dnů, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Calgel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calgel používat
3. Jak se přípravek Calgel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Calgel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Calgel a k čemu se používá

Calgel je orální gel s obsahem lokálního anestetika lidokainu (látky určené k místnímu znecitlivění) a antiseptika cetylpyridinia (látky, která zastavuje nebo omezuje růst choroboplodných zárodků).

Calgel je určen k zmírnění bolesti a ke zklidnění bolestivých dásní dítěte při prořezávání zubů, a zároveň působí mírně antisepticky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calgel používat

Nepoužívejte přípravek Calgel:

- jestliže je Vaše dítě alergické na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u dětí mladších než 5 měsíců.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Calgel se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při používání přípravku Calgel dodržujte doporučené dávkování. Při překročení doporučeného dávkování přípravku (včetně překročení velikosti jednotlivé dávky) se zvyšuje riziko vzniku přechodné poruchy polykání s možným vdechnutím slin apod. s následným rizikem dušení či vzniku zánětu plic.

Další léčivé přípravky a přípravek Calgel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná budete užívat a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Calgel obsahuje heřmánek,

Heřmánek, může být rovněž zdrojem alergických reakcí. U přecitlivělých jedinců, kteří dříve požívali rostlinné léčivé přípravky nebo čaje obsahující heřmánek, se z tohoto důvodu může dostavit alergická reakce, projevující se dýchacími obtížemi. U citlivých jedinců se mohou vyskytovat reakce. V případě výskytu těchto obtíží ukončete neprodleně používání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

..

Přípravek Calgel obsahuje alkohol, sorbitol a hydrogenricinomakrogol.

Množství potenciálně spolknutého alkoholu, sorbitolu nebo hydrogenricinomakrogolu je však zanedbatelné.

Pokud Vám lékař řekl, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek u dítěte používat.

Obsah hydrogenricinomakrogolu může způsobit podráždění žaludku a průjem.

3. Jak se přípravek Calgel používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Calgel je určen dětem od pěti měsíců.

Malé množství gelu, přibližně v délce 7,5 mm (0,22 g), vytlačte na čistý koneček prstu a jemně vtírejte do dásně v místě růstu zubů. V případě potřeby opakujte nejdříve po 2 hodinách, nejvýše šestkrát denně.

Jestliže bylo Vašemu dítěti podáno více přípravku Calgel, než mělo:

Můžete u dítěte pozorovat žaludeční nevolnost a útlum. Vždy se neprodleně poraďte s lékařem.

Podávání nadměrných dávek přípravku může vést k poruše polykání s rizikem vdechnutí slin apod., které může následně vést k dušení či vzniku zánětu plic.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Calgel nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Calgel je obvykle dobře snášen, ale mohou se dostavit velmi vzácné nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 z 10 000 léčených nemocných): projevy přecitlivělosti a reakcí v místě podání, např. místní otoky, zarudnutí, kopřivka nebo vyrážka. V tomto případě ukončete podávání přípravku a poraďte se s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Calgel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Calgel obsahuje

- Léčivými látkami jsou lidocaini hydrochloridum monohydricum (monohydrát lidokain-hydrochloridu) 3,3 mg a cetylpyridinii chloridum monohydricum (monohydrát cetylpyridinium-chloridu) 1,0 mg v 1 g gelu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou krystalizující sorbitol 70 %, xylitol, ethanol 96 % (V/V), glycerol, hyetelóza, hydrogenricinomakrogol 2000, lauromakrogol 450, makrogol 300, sodná sůl sacharinu, levomenthol, bylinné aroma, karamel, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda.

Jak přípravek Calgel vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Calgel je vyráběn v lékové formě orálního gelu žlutohnědé barvy.

Balení: lakovaná, hliníková tuba se šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty.

Velikost balení: 10 g

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

FAMAR ORLÉANS
5, Avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Johnson & Johnson, s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, e-mail:
dotazy@its.jnj.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 1. 2019