

## Navodilo za uporabo

### Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g gel za dlesni lidokainijev klorid/cetilpiridinijev klorid

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se bolečina ob izraščanju zob stopnjuje ali ne izboljša, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Calgel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Calgel
3. Kako uporabljati zdravilo Calgel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Calgel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Calgel in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Calgel se uporablja kot gel za dlesni pri prvi rasti zob. Lidokainijev klorid je lokalni anestetik. Deluje hitro, pomaga omiliti bolečino pri izraščanju zob in zmechča otrokove dlesni. Cetilpiridinijev klorid ima antiseptične učinke.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Calgel**

Ne uporabljajte zdravila Calgel

- če je vaš otrok alergičen (preobčutljiv) na lidokainijev klorid, cetilpiridinijev klorid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima vaš otrok zmanjšan volumen krvi (hipovolemija),
- če ima vaš otrok kakršno koli bolezen srca (vključno s prirojeno srčno napako, miokarditisom, kardiomiopatijo, upočasnjenim bitjem srca in srčnim popuščanjem),
- če ima vaš otrok težave z dihanjem.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Calgel se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti. Zdravilo Calgel uporabljajte samo na dlesni.

#### **Druga zdravila in zdravilo Calgel**

Obvestite otrokovega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili je malo verjetno.

#### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo se uporablja pri otrocih in dojenčkih, zato informacije o uporabi med nosečnostjo in dojenjem niso smiselne.

Zdravilo Calgel vsebuje alkohol (etanol), sorbitol, makrogolglicerol hidroksistearat, natrij in rastlinsko aromo, ki vsebujejo propilenglikol, benzil alkohol, benzojsko kislino, glukozo, saharozo, invertni sladkor.

To zdravilo vsebuje 20,12 mg etanola (alkohola) na odmerek, to je 91,46 mg/g (9,15 % w/w), kar ustreza manj kot 3 ml piva oziroma 1 ml vina na odmerek. Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

To zdravilo vsebuje 32,34 mg sorbitola na odmerek, kar je ekvivalentno 147 mg/g. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vaš otrok ne prenaša nekaterih sladkorjev ali če so mu odkrili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne more razgraditi fruktoze, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje makrogolglicerol hidrosistearat. Lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek (0,22 g), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje 0,04 mg propilenglikola na odmerek, kar je enako 0,19 mg/g.

To zdravilo vsebuje 0,0002 mg benzilalkohola na odmerek, kar je enako 0,00096 mg/g. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt. Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

To zdravilo vsebuje 0,0008 mg benzojske kisline na odmerek, kar je enako 0,004 mg/g.

To zdravilo vsebuje glukozo, saharozo, invertni sladkor.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Kamilica, manjša sestavina rastlinske arome, je bila dokumentirana kot vzrok alergijskih reakcij. Pri preobčutljivih posameznikih na pripravke, ki vsebujejo kamilico, se lahko pokažejo pozitivne kožne reakcije ali težave pri dihanju.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Calgel**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Calgel je primerno za otroke od 3 mesecev starosti dalje.

Majhno količino gela, približno 7,5 mm (0,22 g), stisnite na konico umitega prsta in nežno vtirajte v bolečo dlesen, kjer zobje izraščajo. Postopek lahko po potrebi ponovite. Počakajte vsaj dve uri pred ponovno uporabo gela. Gela ne smete uporabiti več kot 6-krat v enem dnevu.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Calgel, kot bi smeli**

Ne prekoračite navedenega odmerka! Če ste uporabili večji odmerek zdravila Calgel, kot bi smeli, zdravljenje prekinite in se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Calgel**

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi Calgel neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) so:

- bolečine v dlesnih
- otekanje ustnic

- obledelost ustnic in jezika
- nastanek mehurjev na ustnicah
- izpuščaj
- zaspanost
- psihomotorna hiperaktivnost
- povečana telesna temperatura
- preobčutljivost (vključno z dermatitisom),
- reakcije na mestu uporabe (vključno s pordelostjo).

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

Če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. Shranjevanje zdravila Calgel**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Calgel**

- Učinkovini sta: lidokainijev klorid in cetilpiridinijev klorid. 1 g gela za dlesni vsebuje 3,3 mg lidokainijevega klorida in 1,0 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so: 70 % nekristalizirajoči tekoči sorbitol (E420), ksilitol (E967), 96 % etanol, glicerol (E422), hidroksietilceluloza 5000, makrogolglicerol hidroksistearat, makrogol lavrileter, makrogol 300, natrijev saharinat (E954), levomentol, rastlinska aroma (propilenglikol (E1520), benzil benzoat, benzojska kislina (E210), kamilica), amoniakalni karamel (E150c) (glukoza, saharoza, invertni sladkor), citronska kislina monohidrat (E330), natrijev citrat (E331), prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Calgel in vsebina pakiranja**

Calgel je prozorno rumen, vodotopen gel za dlesni z okusom po zeliščih.

Pakiran je v tubo z lijakom in propilensko zaporko z navojem. Tuba po 10 g gela se nahaja v kartonasti škatli.

**Način in režim izdaje zdravila Calgel**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Office 5, 6 & 7, Block 5, High Street, Tallaght, Dublin 24, Irska

**Proizvajalec**

Delpharm Orleans, 5 avenue de Concyr, 45071 ORLEANS Cedex 2, Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 12. 2023.