

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g gel za dlesni

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilo Calgel vsebuje 3,3 mg lidokainijevega klorida in 1 mg cetilpiridinijevega klorida na 1 g gela.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

En odmerek (0,22 g) gela vsebuje 20,12 mg etanola, 32,34 mg sorbitola (E420), 2,2 mg makrogolglicerol hidrosistearata in aromo, ki vsebuje 0,04 mg propilenglikola (E1520), 0,0002 mg benzil alkohola, 0,0008 mg benzojske kisline (E210) in karamel (E150c), ki vsebuje 0,264 mg glukoze, 0,264 mg saharoze in 0,264 mg invertnega sladkorja.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel za dlesni

Gel je prozorno rumene barve, mehke konsistence, z okusom po zeliščih.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Calgel je indicirano za uporabo pri prvi rasti zob. Zdravilo Calgel deluje hitro in pomaga omiliti bolečino pri izraščanju zob in zmehta otrokove in dojenčkove dlesni. Ima tudi blage antiseptične lastnosti.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

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

Način uporabe

Majhno količino zdravila Calgel, približno 7,5 mm (0,22 g), stisnemo na konico umitega prsta in nežno vtiramo v bolečo dlesen, kjer zobje izraščajo.

Postopek lahko po potrebi ponovimo. Počakajte vsaj dve uri pred ponovno aplikacijo gela. Ne prekoračite 6 aplikacij v enem dnevu.

Pripravek je namenjen za lokalno aplikacijo na bolečo dlesen.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Bolniki morajo biti opozorjeni na možnost na preobčutljivost na lokalni anestetik. Zdravilo Calgel vsebuje lidokain in je zato v nekaterih primerih kontraindiciran. Ta stanja so: hipovolemija, srčna obolenja, prirojene okvare srca, miokarditis, kardiomiopatija, bradikardija, depresija dihanja, srčno popuščanje.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Priporočenega odmerka ne smemo prekoračiti. Hranite zunaj dosega otrok.

Zdravilo Calgel vsebuje alkohol (etanol), sorbitol, makroglicerol hidroksistearat, natrij in rastlinsko aromo, ki vsebujejo propilenglikol, benzil alkohol, benzojska kislina, glikozo, 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 makroglicerol hidroksistearat. 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.

Rastlinska aroma vsebuje kamilico, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane nobene interakcije z zdravilom Calgel.

Poročila navajajo interakcije med intravenozno apliciranim lidokainom in peroralnim prokainamidom, z peroralnim fenitoinom samim ali v kombinaciji s fenobarbitonom, primidonom ali karbamazepinom, peroralnim propranololom in diuretiki, ki ne ohranjajo kalija, vključno z bumetanidom, furosemidom in tiazidi. Vsi ti učinki zdravil so pri uporabi zdravila Calgela verjetno nepomembni.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo je indicirano za uporabo pri otrocih in dojenčkih, zato uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni smiselna.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki so bili identificirani v post marketinškem obdobju za terapevtske odmerke zdravila Calgel so vključeni v **Tabeli 1**.

Navedene pogostnosti temeljijo na spontanah poročilih v skladu s spodnjo konvencijo:

Zelo pogosti	$\geq 1/10$
Pogosti	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Občasni	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
Redki	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
Zelo redki	$< 1/10.000$
Neznana	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Tabela 1. Neželeni učinki, ki so bili identificirani v post marketinškem obdobju za terapevtske odmerke zdravila Calgel in njihova pogostnost ocenjena na podlagi poročila o spontanah dogodkih:

Bolezni prebavil Zelo redki: bolečine v dlesnih, otekanje ustnic, obdelost ustnic in jezika, nastanek mehurja na ustnicah
Bolezni kože in podkožja Zelo redki: izpuščaj
Bolezni živčevja Zelo redki: zaspanost, psihomotorna hiperaktivnost
Preiskave Zelo redki: povečana telesna temperatura
Bolezni imunskega sistema Zelo redki: preobčutljivost (vključno dermatitis)
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije Zelo redki: reakcije na mestu uporabe (vključno eritem)

Kamilica, manjša sestavina rastlinske arome, je bila dokumentirana kot vzrok alergijskih reakcij. Preobčutljivost za kamilico se običajno kaže kot težave pri dihanju pri atopičnih posameznikih. Pri posameznikih, ki so uživali zeliščni čaj, ki vsebuje kamilico, so opazili anafilaktične reakcije (*astma ob uživanju zeliščnih čajev*). Pri preobčutljivih posameznikih se lahko pokažejo pozitivne kožne reakcije na pripravke, ki vsebujejo kamilico.

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 se pojavijo neželeni učinki, je treba prekiniti z zdravljenjem in se posvetovati z zdravnikom.

4.9 Preveliko odmerjanje

Zmanjšanje faringealne občutljivosti s sočasnimi učinki na požiranje se, teoretično, lahko pojavi zaradi prevelike topične uporabe zdravila Calgel. Tak učinek je bil opažen pri odraslem, ki je grgal in pogoltnil 5 ml 2 % raztopine lidokainijevega klorida (kar je ekvivalentno 100 mg lidokaina). Upošteva se sorazmernost telesne površine in površine žrela bi bil ta odmerek ekvivalenten enkratnemu odmerku 5,4 g zdravila Calgel pri 3-mesečnem otroku.

Napačna ali prevelika uporaba zdravila Calgel zelo verjetno ne dosega tako velike količine lidokainijevega klorida ali cetilpiridinijevega klorida, da bi prišlo do klinično pomembnih toksičnih učinkov.

Cetilpiridinijev klorid

Zaužitje cetilpiridinijevega klorida v velikih odmerkih lahko povzroči želodčne težave in zaviranje osrednjega živčnega sistema.

Lidokainijev klorid

Sistemske toksične učinke pri anestetikih (vse oblike apliciranja) lahko vključujejo učinke na centralni živčni sistem in srce.

Iz analiz podatkov po pridobitvi dovoljenja za promet niso ugotovili simptomov prevelikega odmerjanja za to zdravilo.

V primeru prevelikega odmerka je treba prekiniti z zdravljenjem in se posvetovati z zdravnikom.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za lokalno oralno zdravljenje

Oznaka ATC: A01AD11

Lidokainijev klorid

Lidokain je lokalni anestetik. Kot ostali lokalni anestetiki tudi lidokain deluje tako, da oslabi nastanek in prenos impulzov po živčnih vlaknih tako da upočasni depolarizacijo. S tem prepreči prehajanje natrijevih ionov, ki povzročajo depolarizacijo, v celico, posledica tega pa je, da živčna vlakna ne morejo prevajati impulzov.

Lidokain prav tako zmanjša prepustnost mirujočega nevrita za kalijeve in natrijeve ione. Lokalni anestetik z vezavo na receptor v segmentu S6 v plasteh III in IV blokira pore natrijevih kanalov. Lidokain bolj učinkovito deluje na majhna nemielizirana vlakna, medtem ko blokira A mielinska vlakna prej kot C vlakna.

Cetilpiridinijev klorid

Znano je, da so kvarterne amonijeve soli, kot je cetilpiridinijev klorid, površinsko aktivne snovi, ki delujejo predvsem na tarčna mesta citoplazmatske (notranje) membrane bakterij ali plazemske membrane kvasovk.

Kationski surfaktant, kot je cetilpiridinijev klorid, ima močno težnjo, da se adsorbira na negativno nabito površino bakterijske celice in tako povzroči okvaro membranskih funkcij celice.

Cetilpiridinijev klorid povzroči prepustnost kvasovk *Saccharmyces cerevisiae* za kalijeve ione in pentoze ter povzroči lizo protoplastov. Poleg tega kvarterne amonijeve soli zavirajo rast spor, delujejo mikobakteriostatično in imajo učinek na viruse z lipidno ovojnico (in ne na viruse brez lipidne ovojnice).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Lidokainijev klorid

Absorpcija

Lidokainijev klorid se popolnoma absorbira po peroralni administraciji. Učinek prvega prehoda je 65-70 %, tako da se v sistemskem obtoku pojavi le malo nespremenjene učinkovine. Učinkovina se dobro prevzame z membran oralne mukoze in respiratornega trakta.

Porazdelitev

Po absorpciji se lidokain hitro porazdeli po vseh tkivih telesa. Navidezen volumen porazdelitve je približno 100 l. Porazdelitev poteka po modelu z dvema predelkoma, učinkovina se sprva porazdeli po dobro prekrvavljenem predelu nato pa še po manj premreženem predelu telesa. Približno 65 % učinkovine se veže na plazemske beljakovine, delež se poveča v primeru rakavih obolenj in uremije v povezavi s povečano koncentracijo α_1 -kislega proteina. Lidokain prehaja skozi placento in krvno-možgansko pregrado ter lahko prehaja v materino mleko.

Biotransformacija

Glavna pot presnove lidokaina so jetra, zato lahko vsako obolenje jeter značilno spremeni kinetiko lidokaina. Presnova v jetrih poteka hitro, okoli 90 % danega odmerka se N-dealkilira do monoetilglicin ksilidida in glicin ksilidina. Oba presnovka lahko prispevata h terapevtskemu ali toksičnemu učinku lidokaina. Po nadaljnjem presnavljanju se presnovki izločijo z urinom, kjer je manj kot 10 % lidokaina v nespremenjeni obliki.

Izločanje

Razpolovni čas izločanja je 1,6 ure. Celotni očistek zdravila je velik, preko jeter se izloči 65 do 70 % zdravila. Lidokain se ne izloča z žolcem in se ne nahaja v enterohepatičnem sistemu. Po nadaljnjem presnavljanju se presnovki izločijo z urinom, kjer je manj kot 10 % lidokaina v nespremenjeni obliki.

Pri bolnikih s srčnim popuščanjem, alkoholno jetrno boleznijo ali kroničnim virusnim hepatitisom lahko pride do zmanjšanja očistka lidokaina. Zdravila, ki spremenijo jetrni krvni obtok ali delujejo na jetrne encime, lahko vplivajo na očistek lidokaina. Ledvične okvare ne vplivajo na očistek lidokaina, temveč lahko povzročijo akumulacijo zdravilne učinkovine.

Cetilpiridinijev klorid

Ni pomembnejših farmakokinetičnih izsledkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki, tako za cetilpiridinijev klorid kot tudi za lidokainijev klorid, na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja, ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Predklinične študije delane na cetilpiridinijevem kloridu ne kažejo teratogenih učinkov na podganah.

Študije na živalih so pokazale, da lidokainijev klorid prehaja placento s pasivno difuzijo in da je lidokainijev klorid zaznan v tkivu fetusa po intravenozni injekciji.

Ni bilo izvedenih študij, ki bi ovrednotile učinek kombinirane uporabe cetilpiridinijevega in lidokainijevega klorida.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

70 % nekristalizirajoči tekoči sorbitol (E420)

ksilitol (E967)

96 % etanol

glicerol (E422)

hidroksietilceluloza 5000

makrogolglicerol hidrosistearat

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

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aluminijeva tuba z lijakom in polipropilensko navojno zaporko. Tuba se nahaja v kartonasti škatli.
Velikost pakiranja: 10 g.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Office 5, 6 & 7, Block 5, High Street, Tallaght, Dublin 24,
D24 YK8N, Irska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

H/99/00327/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 07.05.1999

Datum zadnjega podaljšanja: 15.06.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. 12. 2023