

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:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.'e bakınız.

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:

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 nazikçe 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 şekersiz 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

İçeriğindeki yardımcı maddeler için kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

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 kullanımı 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 yeteneđi/ 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; e-posta: 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 güvenlilik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol çözeltisi

Ksilitol

Etanol %96

Hidroksietil selüloz 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 saklarız.

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 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