

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-16307/12.07.07

712/15.03.07

*M. Minchev*

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

CALGEL™ (Калгел).

### 2. Количествен и качествен състав

CALGEL съдържа активните съставки: lignocaine hydrochloride (PhEur) - 0.33 % w/w и cetylpyridinium chloride (PhEur) - 0.10 % w/w.

### 3. Лекарствена форма

Гел за венци.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

CALGEL е показан при болка, съпътстваща поникването на зъби и за успокояване на венца при кърмачета. Продуктът оказва също и слабо антисептично действие.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

CALGEL е подходящ за деца на възраст над 3 месеца.

Малко количество от гела, около 7,5 mm дълга лентичка, се изстиска на върха на пръста и внимателно се нанася върху болезнената част на венца.

Това може да се повтори след интервал от 20 min, ако е необходимо, до максимално 6 приложения дневно.

CALGEL се прилага локално върху венца.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към продукта или някоя от неговите съставки.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчаната доза да не се надвишава.

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не са установени лекарствени взаимодействия с CALGEL.

Описват се лекарствени взаимодействия между интравенозно приложен lignocaine и перорално приет procainamide. Също така при едновременно перорално приложение с phenytoin самостоятелно или в комбинация с phenobarbital, primidone или carbamazepine, както и при едновременен перорален прием на propranolol и диуретици, водещи до загуба на калий като bumetanide, furosemide и thiazide. Такива взаимодействия не се очакват при приложение на CALGEL.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Неприложимо.



#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Когато лекарството се прилага съгласно препоръките за приложение, подобни реакции не се очакват. При възрастни и деца над 12 годишна възраст много рядко се описват случаи на свръхчувствителност към lignocaine hydrochloride след локално инжектиране. Реакциите на свръхчувствителност включват оток на мястото на приложение със слабо затруднение в дишането или генерализиран кожен обрив.

Описват се алергични реакции към лайка, съдържаща се в много ниски концентрации в билковата ароматизираща съставка. Реакциите на свръхчувствителност към лайка, най-често като затруднение в дишането, се описват при пациенти с предразположение към подобни реакции. Анафилактични реакции се описват при пациенти, които пият билков чай, съдържащ лайка (провокиран от билков чай астматичен пристъп).

При сенсibiliзирани пациенти може да има положителни кожно-алергични проби към продукти, съдържащи лайка.

При развитие на нежелани реакции, трябва да се спре приложението на лекарството и е необходимо да се потърси съвет от лекар.

#### 4.9. Предозиране

Теоретически е възможно потискане на фарингеалната чувствителност едновременно с потискане на рефекса на гълтане, при локално предозиране с CALGEL. При възрастен пациент се описва подобен ефект след промивка на устата и поглъщане на 5 ml 2% разтвор на lignocaine hydrochloride (еквивалентен на 100 mg lignocaine). При отнасяне на телесната повърхност спрямо фарингеалната, може да се определи еквивалентна на описаната доза, която за дете на 3 месеца е еднократен прием на 5,4 g CALGEL.

За проява на клинично значими токсични ефекти е необходимо приложението на много големи количества lignocaine hydrochloride или cetylpyridinum chloride. При неправилно приложение или предозиране на CALGEL, не се очаква да се достигнат количества, необходими за развитие на подобни ефекти.

В случай на предозиране, трябва да се спре приложението на лекарството и е необходимо да се потърси съвет от лекар.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: A01AD11 – анестетик за локално приложение.

Lignocaine hydrochloride е локален анестетик от групата на амидите. Характеризира се с бързо настъпване и средна продължителност на действието. Под формата на гел за локално приложение, лекарственото вещество се използва за повърхностна анестезия на лигавицата на устата, венците и гърлото.

Cetylpyridine chloride е четвъртичен пиримидинов антисептик, използван основно за лечение на леки инфекции в устата и гърлото.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Няма описани.



### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма описани, освен тези, включени в другите части на Кратката Характеристика.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Sorbitol solution (70%)  
Xylitol  
Ethanol (96%)  
Glycerol  
Hydroxyethylcellulose  
PEG 40 Hydrogenated castor oil concentrate  
Hydroxypolyethoxydodecane (Laureth-9)  
Macrogol 300  
Saccharin sodium  
Levomenthol  
Flavour, Herbal 17.42.5490  
Caramel E150  
Purified water

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма установени.

### **6.3. Срок на годност**

36 месеца.

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

### **6.5. Данни за опаковката**

Вторичната опаковка е правоъгълна картонена кутия.  
Първичната опаковка – алуминиева туба с полипропиленова капачка на винт.  
Количество в една опаковка – 10 g.

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
ул. Димитър Манов бл.10  
1408 София  
България

## **8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ**

№ 20011276

## **9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт**

27 декември 2001 г.



**10. Дата на актуализация на текста**

Септември 2006 г.

