

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

БЕБОГЕЛ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Bebogel

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 1 (една) туба - 15 g гел:

Lidocaine Hydrochloride 49,5 mg

Cetylpyridinium Chloride 15 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел, по 15 g в туби.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4. 1. Показания

Болки и възпаление на гингивата при растеж на зъбите на кърмачета и малки деца.

4. 2. Дозировка и начин на приложение

Малко количество (около 7,5 mm) от препаратата се изстиска на върха на пръста и се втрива внимателно върху възпаленото и болезнено място на гингивата. Ако е необходимо процедурата може да се повтори през интервал от 20 минути, но не повече от 6 пъти дневно.

4. 3. Противопоказания

Алергия към лидокаин, цетилпиридин и метилпарахидроксибензоат.

4. 4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Препоръчаната доза да не се превишава. При поява на нежелани лекарствени реакции или при предозирание да се прекрати употребата на препаратата. Да се използва при деца над 3-месечна възраст.

4. 5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4. 6. Нежелани лекарствени реакции

Понася се добре. Много рядко могат да се наблюдават алергични реакции. При поглъщане на препаратата може да се наблюдава гадене и повръщане.

4. 7. Предозирание

Досега в литературата не са съобщени данни за предозирание с препаратата, но при превишаване на дозата и при поглъщане е възможно поява на гадене и повръщане.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5. 1. Фармакодинамични свойства

Bebogel е препарат с локалноанестетичен и антисептичен ефект. Препаратът съдържа лидокаин и цетилпиридин. Силният и продължителен анестетичен ефект на препарата се дължи на основната действаща съставка - лидокаин. Лидокаин притежава добре изразен локален анестетичен ефект, по-силен от този на прокаина. Антисептичното действие на препарата се дължи на цетилпиридин. Цетилпиридин е четвъртичен амониев антисептик с добра бактерицидна активност спрямо Грам-положителните микроорганизми. Има слаба антимикотична и противовирусна активност. Приложен в ефективни дози няма дразнещо действие върху тъканите.

5. 2. Предклинични данни за безопасност

Изследването на острата токсичност на препарата Bebogel е проведено върху бели мишки линия Н (18-20 g) и бели плъхове Wistar (150-200 g) от двата пола, разпределени в групи по 6 животни. Препаратът е прилаган еднократно пер ос и епикутанно. Острата (LD_{50}) токсичност на Bebogel при орално приложение върху мишки и плъхове е над 1000 mg/kg. При епикутанно приложение върху плъхове LD_{50} е над 3000 mg/kg. Получените данни дават основание Bebogel да се причисли към слабо токсичните вещества при орално приложение съгласно класификацията на Hodge и Steiner.

Изследването на субакутна токсичност е проведено върху бели плъхове Wistar (160-180 g) разпределени в три групи, всяка състояща се от 10 мъжки и 10 женски животни. Животните са третирани ежедневно перорално с дози 250 mg/kg и 500 mg/kg за период от 30 дни. Субстанцията е прилагана под форма на 5% водна суспензия. Промени в изследваните хематологични и биохимични показатели не се установяват. Патоморфологични отклонения в структурата на изследваните вътрешни органи не се установява.

Локалното дразнещо действие на Bebogel е проучено върху очна лигавица с помощта на високо чувствителен и утвърден от СЗО метод за локална очна поносимост на Marzulli-Rüggli. Опитите са проведени върху зайци порода Чинчила с тегло 3,0-3,5 kg, разпределени в групи по 8 животни. Препаратът не предизвиква улцерация и опалесценция на корнеята, не се наблюдава дразнене на конюктивата и ириса. Получените експериментални резултати дават основание да се заключи, че препаратът Bebogel няма да оказва дразнещо действие върху лигавицата на устната кухина.

Локалната дермална поносимост на препарата Bebogel е проучена по метода на Marzulli-Maibach върху осем зайци порода Чинчила с тегло 3,0-3,5 kg. На мястото на приложение препаратът не предизвиква хиперемия, едем, алоpecia, рагади, десквамация, язви и улъгнения на кожата гънка. Резултатите показват, че Bebogel няма локално дразнещо действие върху кожата.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6. 1. Списък на помощните вещества и техните количества в 15 g гел:

Hydroxyethylcellulose	450 mg
Glycerol	3 g
Sorbitol	15 mg
Flavor	15 mg
Methyl Parahydroxybenzoate	15 mg
Purified Water	11,3 g

6. 2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6. 3. Срок на годност

2 години

6. 4. Специални условия на съхранение

На защитено от светлина място, при температура 15-25°C.

6. 5. Данни за опаковката

Първична опаковка

БЕБОГЕЛ се опакова по 15 g в алуминиеви туби, с вътрешно лаково покритие и мембрана.

Вторична опаковка

Тубата се поставя в единична картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон, придружена с листовка с указание за приложението на БЕБОГЕЛ.

6. 6. Препоръки при употреба

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката! Да се съхранява на места недостъпни за деца!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

НИХФИ АД

бул. „Кл. Охридски“ 3, 1797 София

