

Към Рег. № 20011276

Листовка: Информация за потребителя

B6/MAI/MP-52765

Калгел 0,1 g/0,33 g/100 g гел за венци
Calgel 0,1 g/0,33 g/100 g gingival gel

27. 11. 2020

цетилпиридинов хлорид, лидокаинов хидрохлорид
/cetylpyridinium chloride, lidocaine hydrochloride/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Калгел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Калгел
3. Как да използвате Калгел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калгел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Калгел и за какво се използва

Калгел е гел за венци.

Калгел е подходящ за малки деца и кърмачета на възраст над 3 месеца.

Калгел се прилага при кърмачета в периода на никнене на зъбки. Калгел бързо облекчава болката, предизвикана от поникването на зъбки и успокоява венета. Калгел притежава и слабо антисептично действие.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Калгел

Калгел не трябва да се прилага при деца, които са алергични към продукта или някоя от неговите съставки.

3. Как да използвате Калгел

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Малко количество - около 7,5 mm лентичка от гела (0,22 g) се изстиска върху върха на пръста или върху памучна кърпичка и внимателно се нанася върху зачервената част на венета.

Апликациите могат да се прилагат при нужда. Изчакайте 2 часа преди да повторите приложението на гела.

Да не се прилагат повече от 6 апликации дневно.

Калгел е подходящ за деца над тримесечна възраст.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Калгел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



Съобщават се следните нежелани реакции: *свръхчувствителност (включително дерматит, реакции на мястото на приложение (включително еритема).*

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Препоръчаната доза не трябва да се надвишава. В случай на поява на нежелани реакции или при предозиране, преустановете приложението на гела и се консултирайте с лекар.

Това лекарство съдържа 29,4 mg сорбитол във всеки 0,2 g (лентичка с размер на грахово зърно).

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да приеме това лекарство.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вашето дете има непоносимост към някои захари или ако е диагностицирано с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично разстройство, при което човек не може да разгради фруктозата, консултирайте се с Вашия лекар преди детето Ви да приеме това лекарство.

Това лекарство съдържа 19,42 mg алкохол (етанол) във всеки 0,2 g. Количеството в 0,2 g от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Ксилитол може да има слабителен ефект.

Рициновото масло може да предизвика стомашно раздразнение, диария и кожни реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 0,2 g, т.е. по същество „без натрий“.

Това лекарство съдържа 0,00019 mg бензилов алкохол във всеки 0,2 g. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Не използвайте повече от седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт. Ако приемате това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, или имате чернодробно или бъбречно заболяване. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото Ви и могат да причинят странични ефекти (наречени „метаболитна ацидоза“).

Това лекарство съдържа 0,00077 mg бензоена киселина във всеки 0,2 g. Бензоената киселина може да предизвика локално дразнене.

5. Как да съхранявате Калгел

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.

Не употребявайте Калгел след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Калгел

Активните вещества са: лидокаинов хидрохлорид и цетилпиридинов хлорид.

Другите съставки са:

Сорбитол разтвор (70%) (E420)

Ксилитол (E967)

Етанол 96%

Глицерол

Хидроксиетилцелулоза

Макроголглицерол хидроксистеарат (Cremophor RH 40) (рициново масло полиоксил хидрогенирано)

Макроголов лаурил етер

Макрогол 300

Захарин натрий

Левоментол

Фармацевтичен течен аромат, (съдържащ лайка, бензилов алкохол и бензоена киселина (E210))

Карамел E150 (съдържа захари)

Лимонена киселина монохидрат

Натриев цитрат

Пречистена вода.

Как изглежда Калгел и какво съдържа опаковката

Алуминиева туба в картонена кутия.

Количество в една опаковка – 10 g.

Притежател на разрешението за употреба

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Airton Road, Tallaght

Dublin 24

Ирландия

Производител

Delpharm Orléans,

5, avenue de Concur, 45 071 Orléans

Cedex 2

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на разрешението за употреба:

Джонсън & Джонсън България ЕООД

Бизнес Парк София, блок 4, Младост 4

София 1766

Тел. 02/4899 400

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2020

