

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CALGEL %0,33 + %0,10 diş etine uygulanacak jel

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

%0,33 a/a lidokain hidroklorür ve %0,10 a/a setilpiridinyum klorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol çözeltisi..... %21 a/a

Etanol..... %9,36 a/a

Diğer yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

CALGEL, karakteristik bir kokuya sahip sarımsı kahverengi, hoş bir tadı olan şekerli bir jeldir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CALGEL; farmakolojik olmayan tedavilerin yeterli rahatlamayı sağlamakta başarısız olduğu durumlarda, 5 ay ve üzerindeki çocuklarda diş çıkarma ile ilişkili ağrı, rahatsızlık ve huzursuzluğun giderilmesinde endikedir. CALGEL'in aynı zamanda hafif antiseptik özellikleri vardır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

CALGEL, 5 aylık ve üzerindeki bebeklerde kullanılır.

Nohut büyüklüğü kadar (0,2 gram) dental jel, etkilenen diş eti bölgesine temiz bir parmakla uygulanır.

Gerekirse, 3 saatten sonra doz tekrarlanabilir (24 saat içinde en fazla 6 doza kadar).

Semptomlar ortadan kalktığında tedavi sonlandırılmalıdır.

CALGEL, 7 günden uzun süre ile kullanılmamalıdır.

Tedavi sırasında çocuğun durumu kötüleşirse, aileler veya bakıcılar tıbbi yardım almalıdır.

Kusma, tükürme veya kazayla yutma durumunda doz hemen tekrarlanmamalıdır. Doz, eğer gerekiyorsa, 3 saatten sonra tekrarlanabilir.

Uygulama şekli:

Nohut büyüklüğü kadar (0,2 gram) dental jel, etkilenen diş eti bölgesine temiz bir parmakla uygulanır.

Gerekirse, 3 saatten sonra doz tekrarlanabilir (24 saat içinde en fazla 6 doza kadar).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

CALGEL 5 aylık ve üzerindeki bebeklerde kullanılır. Bkz: Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Geriatrik popülasyon:

Uygulanabilir değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

CALGEL lidokain hidroklorür, setilpiridinyum klorür, ürün bileşiminde yer alan maddelerden herhangi biri veya ürünün kendisine alerjik olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Önerilen doz aşılmamalıdır.

Lidokain içeren birden fazla ürün aynı anda kullanılmamalıdır.

Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon altında uygulandıklarında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

CALGEL, az miktarda, her dozda 100 mg'dan az etanol (alkol) içerir.

Sorbitol içerdiğinden dolayı, nadir kalıtsal fruktoz intoleransı problemi olan hastaların bu ilacı kullanmaması gerekir.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

CALGEL ile hiçbir ilaç etkileşimi bilinmemektedir.

İntravenöz yoldan uygulanan lidokain ile oral prokainamid, tek başına oral fenitoin veya fenobarbital, primidon ya da karbamazepin, oral propranolol ve bumetadin, furosemid ve

tiyazid dahil olmak üzere potasyum koruyucu olmayan diüretikler arasında ilaç etkileşimleri bildirilmiştir.

Bu ilaç etkilerinin CALGEL kullanımını ile ilişkili olarak ortaya çıkması olası değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

CALGEL, yeni yürümeye başlayan çocuk ve bebeklerde endikedir. Bu nedenle gebelik ve laktasyonda kullanımı geçerli değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda yapılan çalışmalardan elde edilen veriler, oral uygulamadan sonra üreme toksisitesi göstermiş olup doğum ve fötal/postnatal gelişim üzerindeki etkiler açısından yeterli değildir.

CALGEL için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

CALGEL, yeni yürümeye başlayan çocuk ve bebeklerde endikedir. Bu nedenle gebelik ve laktasyonda kullanımı geçerli değildir.

Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde maruz kalmaya ilişkin veri mevcut değildir.

CALGEL, yeni yürümeye başlayan çocuk ve bebeklerde endikedir. Bu nedenle gebelik ve laktasyonda kullanımı geçerli değildir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkiler

CALGEL'in araç ve makine kullanımını üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

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 etkilerin gerçekleşmesi durumunda, kullanım kesilmeli ve doktora danışılmalıdır.

Aşağıda yer alan istenmeyen etkiler MedDRA vücut organ sistem sınıflandırması ve sıklığa göre liste halinde sunulmaktadır. İstenmeyen etkilerin sınıflandırılması için aşağıdaki sınıflandırma ölçeği kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Pazarlama sonrası veriler

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite (dermatit dahil)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Uygulama bölgesinde reaksiyonlar (eritem dahil)

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 CALGEL'in aşırı oromukozal kullanımından kaynaklanabilir.

Aşırı doz durumunda kullanım sonlandırılmalı ve bir doktora başvurulmalıdır.

Lidokain

Her çeşit uygulama yolu ile lokal anesteziyle görülen sistemik toksik etkiler merkezi sinir sistemi ve kardiyak etkileri içerebilir.

Setilpiridinyum

Setilpiridinyumun çok miktarda yutulması gastrik ve merkezi sinir sistemi bozukluđuna sebebiyet verebilir.

Gözlenen doz aşımı semptomları konsantrasyonları CALGEL içerisinde bulunan setilpiridinyum klorür miktarının 70 kat fazlası olarak tespit edilmiştir.

Pazarlama sonrası veri analizlerinde CALGEL ile doz aşımı semptomu tespit edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Lokal anestezikler (amitler), lidokain kombinasyonları
ATC kodu : N01BB52

CALGEL mukoza yüzeyine uygulandığında lokal anestezik etkili lidokain içeren, oromukozal analjezik bir üründür.

Setilpiridinyum klorür ise antiseptik etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Lidokain mukoz membranlardan kolaylıkla emilir. Setilpiridinyum klorür için klinik data mevcut değildir.

Dağılım:

Lidokain, alfa1-asit glikoprotein (AAG) dahil plazma proteinlerine bağlanır. Bağlanmanın derecesi değişkendir fakat yaklaşık %66'dır. Lidokainin plazma proteinine bağlanması kısmen hem lidokain hem de AAG konsantrasyonlarına bağlıdır. AAG konsantrasyonunda olabilecek herhangi bir değişiklik, lidokainin plazma konsantrasyonlarını büyük ölçüde etkileyebilir. Setilpiridinyum klorür için klinik data mevcut değildir.

Biyotransformasyon:

Lidokain büyük oranda karaciğerde metabolize olur. Karaciğerde metabolizma hızlıdır ve verilen dozun yaklaşık %90'ı monoetilglisineksilidid ve glisineksilidid oluşturmak üzere dealkilasyona uğrar. Setilpiridinyum klorür için klinik data mevcut değildir.

Eliminasyon:

Lidokain metabolitleri idrarla atılır; değişmemiş lidokain olarak atılan kısmın oranı %10'dan düşüktür. Setilpiridinyum klorür için klinik data mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol çözeltisi

Ksilitol
Etanol %96
Gliserol
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 saklayınız.

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 San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul
Telefon: 0 212 339 44 00
Faks : 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

175/5

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.09.1995
Ruhsat yenileme tarihi: 15.09.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ