

## KULLANMA TALİMATI

### CALGEL™ jel

Diş etine uygulanır.

- **Etkin madde:** Lidokain hidroklorür ve setilpiridinyum klorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol çözeltisi, ksilitol, alkol, sodyum sakarin, mentol, herbal tadlandırıcı, karamel.

**Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de CALGEL'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **CALGEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALGEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALGEL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CALGEL nedir ve ne için kullanılır?**

CALGEL, suda çözünen şekerlessiz bazlı saydam sarı renkte bir jeldir.

Diş etine uygulanan bir üründür. Bölgesel ağrı kesici etki gösteren lidokain hidroklorür ve antiseptik (hastalık yapıcı mikroorganizmaların yok edilmesi) etki gösteren setilpiridinyum klorür içerir.

CALGEL 20 g'lık alüminyum tüpler halindedir.

CALGEL diş çıkarma ağrılarında ve diş eti iltihabına bağlı rahatsızlık ve huzursuzluğun giderilmesinde kullanılır, antiseptik özelliği vardır (CALGEL çabuk etkileyerek ağrıyı dindirip, bebeğin diş etlerini rahatlatır).

#### **2. CALGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **CALGEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer bebeğiniz lidokain hidroklorür, setilpiridinyum klorür veya ürünün kendisine karşı aşırı duyarlı (alerjik) ise

## **CALGEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Eğer tüp ilk kullanımdan önce açılmışsa kullanmayınız. Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Herhangi bir istenmeyen yan etki görüldüğünde veya aşırı doz durumunda ilacın kullanımı kesilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **CALGEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Veri yoktur.

### **Hamilelik**

CALGEL'in gebelikte kullanımına ilişkin bir tehlike öngörülmemektedir.

### **Emzirme**

CALGEL'in emzirme döneminde kullanımına ilişkin bir tehlike öngörülmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Geçerli değildir.

### **CALGEL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı sekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Ancak kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

İçeriğindeki ksilitol nedeniyle hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Ancak kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır. Ancak kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Veri yoktur.

*Eğer bebeğiniz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. CALGEL nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Diş çıkarma ağrıları oluştuğunda az bir miktar CALGEL (7.5 mm kadar) bir parça pamuğa veya temiz bir parmağa sürölüp bebeğin diş etleri yavaşça ovulur. Doktor tavsiyesine göre, doktorun özel bir tavsiyesi olmadığı takdirde 20 dakika sonra tekrarlanır, eğer gerekliyse günde 6 kereye kadar uygulanabilir. Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır. CALGEL 3 aylık ve üzerindeki bebeklerde kullanılır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

CALGEL şekersiz olup hoş bir tadı vardır. Kapak ters çevrilerek tüp delinir. Bebeğin diş etlerine yavaşça ovularak sürülür.

## **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** CALGEL 3 aylık ve üzerindeki bebeklerde kullanılır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Uygulanabilir değildir.

## **Özel kullanım durumları:**

Veri yoktur.

*Eğer CALGEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

## **Kullanmanız gerekenden fazla CALGEL kullandıysanız:**

*CALGEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doz aşımının tehlike oluşturma ihtimalinin beklenmemektedir.

## **CALGEL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **CALGEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

İlacı doktorunuzun söylediği süre zarfında bebeğinize uygulayınız. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, CALGEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Açıklandığı şekilde uygulandığında yan etkiler oluşmaz fakat lidokaine aşırı hassasiyet görülen vakalar bildirilmiştir. Tedavi sırasında aşırı hassasiyet tespit edilirse CALGEL uygulamasına son verilmelidir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

## **5. CALGEL'in saklanması**

CALGEL'i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CALGEL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *CALGEL'i kullanmayınız.* Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

## **Ruhsat sahibi:**

GlaxoSmithKline Services Unlimited lisansı ile GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Levent / İSTANBUL

## **İmal yeri:**

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., İstanbul

Bu kullanma talimatı 01.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.

02/23.03.11/v01