

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CALGEL™ 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

Ksilitol

Alkol

Sodyum sakarin

Diğer yardımcı maddeler için (bkz: bölüm 6.1)

### 3. FARMASÖTİK FORM

Jel, suda çözünen şekersiz bazlı saydam sarı renkte

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

CALGEL diş çıkarma ağrıları ve gingiva stomatitise bağlı rahatsızlık ve huzursuzluğun giderilmesinde endikedir, antiseptik özelliği vardır (CALGEL çabuk etkileyerek ağrıyı dindirip, bebeğin diş etlerini rahatlatır).

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Diş çıkarma ağrıları oluştuğunda az bir miktar CALGEL (7.5 mm kadar) bir parça pamuğa veya temiz bir parmağa sürülüp bebeğin diş etleri yavaşça ovulur. Özel bir tavsiye olmadığı takdirde 20 dakika sonra tekrarlanır, eğer gerekiyorsa günde 6 kereye kadar uygulanabilir. Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır. CALGEL 3 aylık ve üzerindeki bebeklerde kullanılır.

**Uygulama şekli:**

CALGEL şekersiz olup hoş bir tadı vardır. Kapak ters çevrilerek tüp delinir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

CALGEL 3 aylık ve üzerindeki bebeklerde kullanılır. Bkz: Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

**Geriyatrik popülasyon:**  
Uygulanabilir değildir.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

CALGEL lidokain hidroklorür, setilpiridinyum klorür veya ürünün kendisine alerjik olan bebeklerde kullanılmamalıdır.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır. Herhangi bir istenmeyen yan etki görüldüğünde veya aşırı doz durumunda ilacın kullanımı kesilmelidir.

Tüp ilk kullanımdan önce açılmışsa kullanılmamalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Veri yoktur.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Veri yoktur.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Geçerli değildir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Geçerli değildir.

##### **Gebelik dönemi**

CALGEL'in gebelikte kullanımının güvenliliği henüz belirlenmemiş olsa da gebelik döneminde kullanımına ilişkin bir tehlike öngörülmemektedir.

##### **Laktasyon dönemi**

CALGEL'in laktasyon döneminde kullanımının güvenliliği henüz belirlenmemiş olsa da laktasyon döneminde kullanımına ilişkin bir tehlike öngörülmemektedir.

##### **Üreme yeteneği/ Fertilite**

Geçerli değildir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Geçerli değildir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

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

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımının tehlike oluşturma ihtimalinin beklenmemesi sebebiyle semptomatik tedaviye gerek duyulmamaktadır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

ATC kodu : A01AD11

Farmakoterapotik grup : Lokal anestezi

CALGEL mukoza yüzeyine uygulandığında lokal anestezi etkili lidokain içeren, topikal analjezik bir üründür. Setilpiridinyum klorür ise antiseptik etkilidir.

#### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

##### Emilim:

Geçerli değildir.

##### Dağılım:

Geçerli değildir.

##### Biyotransformasyon:

Geçerli değildir.

##### Eliminasyon:

Geçerli değildir.

#### **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Veri yoktur.

### **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

#### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sorbitol çözeltisi

Ksilitol

Alkol

Sodyum sakarin

Mentol

Herbal tadlandırıcı

Karamel

#### **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 niteliđi ve içeriđi**

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 Yönetmeliđi”ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

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

**8. RUHSAT NUMARASI**

175/5

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 15.09.1995

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

01.04.2011

02/23.03.11/v01