

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Calgel 3,3 mg/g + 1,0 mg/g orální gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje 3,3 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu a 1,0 mg monohydrátu cetylpyridinium-chloridu.

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 96 %, krystalizující sorbitol, hydrogenricinomakrogol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální gel

Popis: žlutohnědý gel charakteristické vůně, stejnorodého vzhledu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčivý přípravek je určen k používání při prořezávání zubů. Pomáhá zmírnit bolesti způsobené prořezáváním zubů a zklidnit dásně batolat a kojenců. Má mírné antiseptické účinky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Batolata a kojenci od 5 měsíců

Malé množství gelu, přibližně v délce 7,5 mm (0,22 g), se vytlačí na čistý koneček prstu a jemně vtírá do dásně v místě růstu zubů.

Aplikaci je možné v případě potřeby opakovat. Před opakovanou aplikací musí být odstup alespoň 2 hodiny. Nepřekračovat 6 aplikací za den, nepřekračovat velikost jednotlivé dávky.

Způsob podání

Orální podání, topická aplikace na postiženou daseň.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Heřmánek, minoritní součást rostlinné přísady upravující chuť, může být příčinou alergických reakcí. Projevy hypersenzitivity na heřmánek se obvykle manifestují dýchacími obtížemi u atopických

jedinců. Byly popsány anafylaktické reakce u jedinců požívajících rostlinné přípravky s obsahem heřmánku. U citlivých jedinců se mohou vyskytovat pozitivní kožní reakce při používání přípravků obsahujících heřmánek.

Léčivý přípravek obsahuje alkohol, sorbitol a hydrogenricinomakrogol. Množství potenciálně spolknutého alkoholu, sorbitolu nebo hydrogenricinomakrogolu je však zanedbatelné.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

Byly hlášeny interakce mezi intravenózně podávanými léčivy lidokainem a perorálním prokainamidem, perorálním fenytoinem samotným nebo v kombinaci s fenobarbitalem, primidonem nebo karbamazepinem, perorálním propranololem a draslík nešetřícími diuretiky včetně bumetanidu, furosemidu a thiazidu.

Výskyt těchto interakcí není po používání orálního gelu Calgel pravděpodobný, a proto nejsou interakce relevantní.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Léčivý přípravek je určen k používání u batolat a kojenců, a proto používání v těhotenství a období kojení nepřipadá v úvahu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky hlášené v průběhu sledování po uvedení léčivého přípravku na trh s frekvencí výskytu dle této konvenční klasifikace:

velmi časté	$\geq 1/10$
časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
méně časté	$\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
vzácné	$\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$
velmi vzácné	$< 1/10\,000$
není známo (z dostupných údajů nelze určit)	

Třída orgánových systémů, nežádoucí účinek, vyjádření frekvence

Poruchy imunitního systému

velmi vzácné hypersenzitivita (včetně dermatitidy)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

velmi vzácné reakce v místě aplikace (včetně erytému)

V případě výskytu jakýchkoli neočekávaných nežádoucích účinků musí být ukončeno používání přípravku.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48*

4.9 Předávkování

Cetylpyridinium

Požití vysokých dávek cetylpyridinia může způsobit žaludeční nevolnost a depresi centrálního nervového systému.

Lidokain

Systémové toxické účinky lokálních anestetik (všech lékových forem) mohou zahrnovat účinky na centrální nervový systém a srdeční činnost.

Z analýzy sledování po uvedení léčivého přípravku na trh nebyly identifikovány žádné příznaky předávkování tohoto přípravku. Nadměrná lokální aplikace přípravku Calgel se může projevit poruchou funkce hltanu s následnou poruchou polykání s rizikem aspirace. Tato příhoda byla hlášena u dospělého, který kloktal a spolkl 5 ml 2% roztoku lidokain-hydrochloridu (což odpovídá 100 mg lidokainu). Dávka však odpovídá jednotlivé dávce 5,4 g orálního gelu Calgel přepočtené na odpovídající povrch těla a povrch hltanu u dítěte od 3 měsíců. Je velmi nepravděpodobné, a to i při nesprávném použití (příliš časté nebo nadměrné aplikaci) přípravku Calgel, že by mohlo být dosaženo takových koncentrací lidokain-hydrochloridu nebo cetylpyridinium-chloridu, které by mohly vyvolat klinicky významné toxické účinky.

Léčba předávkování je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva pro lokální léčbu v dutině ústní
ATC kód: A01AD11

Mechanismus účinku

Cetylpyridinium-chlorid, kvartérní amoniová sloučenina, má antiseptické účinky. Předpokládá se, že jeho účinek souvisí se schopností zvýšit permeabilitu bakteriální buněčné stěny umožňující únik enzymů, koenzymů a metabolických meziproduktů. Je používán jako součást antiseptických ústních vod a pastilek k léčbě místních infekcí ústní dutiny a hrdla.

Lidokain je lokální anestetikum amidového typu a působí reverzibilně prevencí tvorby a přenosu impulzů nervovými vlákny a na nervových zakončeních snížením permeability membrány neuronu k sodným iontům. Lidokain zajišťuje rychlou analgezii s nástupem účinku přibližně 15 minut po aplikaci, účinek může přetrvávat od jedné do tří hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie s tímto přípravkem nebyly provedeny, a proto nebyla experimentálně stanovena biologická dostupnost po aplikaci této kombinace léčivých látek.

Cetylpyridinium-chlorid

Žádné relevantní farmakokinetické studie nebyly identifikovány z veřejných domén.

Lidokain-hydrochlorid

Lidokain je rychle absorbován z povrchů sliznic s nástupem účinku do 2 minut po lokální aplikaci 4 % vodného roztoku lidokainu na sliznici špičky jazyka.

Přibližně 65 % lidokainu je vázáno na plazmatické bílkoviny, 90 % lidokainu je metabolizováno v játrech, a méně než 10 % je eliminováno v nezměněné formě močí. Biologický poločas lidokainu je 1,6 hodiny. Celková tělesná clearance je vysoká, s jaterní exkrecí 65 až 70 %. Lidokain není detekován ve žluči a nepodléhá enterohepatální cirkulaci.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

krystalizující sorbitol 70 %
xylitol
ethanol 96 % (V/V)
glycerol
hyetelóza
hydrogenricinomakrogol 2000
lauromakrogol 450
makrogol 300
sodná sůl sacharinu
levomenthol
bylinné aroma
karamel
monohydrát kyseliny citronové
dihydrát natrium-citrátu
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lakovaná hliníková tuba se šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty, krabička.

Velikost balení: 10 g.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Offices 5-7
Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
Irsko
D24 YK8N

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

95/127/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 2. 1995
Datum posledního prodloužení registrace: 25.11.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 8. 2023