ЛП-№(007232)-(РГ-RU) от 14.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22046
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КАЛДЕНТ БЭБИ

Регистрационный номер:

Торговое наименование

КАЛДЕНТ БЭБИ

Международное непатентованное или группировочное наименование

Лидокаин + Цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма

Гель для нанесения на десны для детей

Состав

в 1 г геля содержится:

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид - 3,3 мг, цетилпиридиния хлорид - 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор 70 % некристаллизующийся - 210,0 мг, ксилитол - 140,0 мг, этанол 95 % - 93,6 мг, глицерол - 70,0 мг, гиэтеллоза - 25,0 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат - 10,0 мг, лауромакрогол 600 - 3,3 мг, макрогол 300 - 3,3 мг, натрия сахаринат - 1,0 мг, левоментол - 0,6 мг, ароматизатор травяной (ароматизатор медовый:ароматизатор ромашковый (1:1)) - 4,8 мг, карамель Е150 - 1,0 мг, натрия цитрат - 8,3 мг, лимонной кислоты моногидрат - 1,05 мг, вода очищенная - до 1000,0 мг.

Описание

Мягкий однородный гель желтовато-коричневого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB52

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22046
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат КАЛДЕНТ БЭБИ является обезболивающим средством, применяемым для нанесения на слизистую оболочку полости рта. При этом лидокаин оказывает местноанестезирующее действие при нанесении на слизистую оболочку. Цетилпиридиния хлорид обладает антисептическими свойствами.

Фармакокинетика

Всасывание

Лидокаин быстро всасывается через слизистую оболочку.

Цетилпиридиния хлорид плохо всасывается через слизистую оболочку полости рта.

Распределение

Лидокаин связывается с белками плазмы крови, в том числе с α1-кислым гликопротеином (АКГП). Степень связывания варьирует и составляет около 66 %. Связывание лидокаина с белками плазмы крови зависит от концентрации лидокаина и АКГП. Любое изменение в концентрации АКГП может сильно влиять на концентрацию лидокаина в плазме крови.

Метаболизм

Лидокаин в значительной степени метаболизируется в печени. Метаболизм в печени протекает быстро. Около 90 % поступившего лидокаина подвергается дезалкилированию с образованием моноэтилглицинексилидида и глицинексилидида.

Выведение

Метаболиты лидокаина выводятся почками, при этом менее 10 % выводится в виде неизмененного лидокаина.

Показания к применению

Препарат КАЛДЕНТ БЭБИ показан для облегчения боли и дискомфорта, связанных с прорезыванием зубов у детей начиная с 5-месячного возраста.

Препарат КАЛДЕНТ БЭБИ также обладает слабым антисептическим действием.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, другим амидным анестетикам, цетилпиридинию или любому другому компоненту препарата;
- редкая наследственная непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 5-ти месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22046
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Лекарственный препарат показан для применения у детей и младенцев, поэтому информация о применении во время беременности и в период грудного вскармливания не применима.

Способ применения и дозы

Для нанесения на слизистую оболочку.

Дети

Препарат КАЛДЕНТ БЭБИ предназначен для детей в возрасте от 5-ти месяцев.

Небольшое количество геля размером с горошину (около 0,2 г) наносят чистым пальцем на воспаленный участок десны.

Нанесение можно при необходимости повторить через 3 часа, при этом допускается применение не более 6 раз в сутки.

Лечение должно быть прекращено сразу после разрешения симптомов.

Препарат не следует применять более 7 дней.

Родители или иные лица, осуществляющие присмотр за ребенком, должны обратиться за медицинской помощью, если состояние ребенка ухудшается во время лечения.

В случае рвоты, сплевывания или случайного проглатывания нанесение не следует повторять немедленно. При необходимости препарат можно нанести повторно через 3 часа.

Побочное действие

При применении препарата в соответствии с данной инструкцией по применению нежелательные реакции маловероятны. Тем не менее, были зарегистрированы единичные случаи гиперчувствительности к лидокаину после локальных инъекций у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет. Гиперчувствительность, возникшая в данных случаях, выражалась в виде локализованного отека, сопровождающегося незначительным затруднением дыхания или генерализованной сыпью.

Незначительное содержание ромашки в травяном ароматизаторе может вызвать аллергические реакции, что документально подтверждено. Гиперчувствительность к веществам, которые содержатся в ромашке, как правило, проявляется в виде затруднения дыхания у предрасположенных к атопии лиц. Анафилактические реакции были зарегистрированы при приеме травяного чая, содержащего ромашку (астма при приеме травяного чая). У лиц с гиперчувствительностью может проявляться положительная кожная реакция при применении препаратов, содержащих ромашку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22046
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В случае возникновения любых нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу за консультацией.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность (в том числе дерматит).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: раздражение в месте нанесения, в том числе покраснение кожи (эритема).

В случае возникновения любых нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата КАЛДЕНТ БЭБИ и обратиться к врачу за консультацией.

Передозировка

Симптомы

Проглатывание цетилпиридиния в больших дозах может вызвать желудочное расстройство и угнетение центральной нервной системы. Концентрации, при которых были отмечены симптомы передозировки, в 70 раз превышали концентрацию цетилпиридиния хлорида в данном препарате.

Системные токсические эффекты местных анестетиков (при любой форме применения) могут включать эффекты в отношении центральной нервной системы и сердца.

При анализе пострегистрационных данных по этому препарату не были выявлены симптомы передозировки.

Лечение

В случае возникновения симптомов передозировки необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Ведение пациента следует осуществлять в соответствии с клиническими показаниями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Отсутствуют данные о взаимодействии препарата КАЛДЕНТ БЭБИ с другими препаратами.

Существуют данные о взаимодействии лидокаина (при внутривенном введении) со следующими препаратами при приеме их внутрь: прокаинамидом, фенитоином в виде

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22046
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

монотерапии или в комбинации с фенобарбиталом, примидоном или карбамазепином, пропранололом и увеличивающими выведение калия диуретиками, включая буметанид, фуросемид, а также тиазид. Маловероятно, что описанные лекарственные взаимодействия имеют отношение к применению препарата КАЛДЕНТ БЭБИ.

Особые указания

Не применять одновременно более одного препарата, содержащего лидокаин.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Гель для нанесения на десны для детей, 3,3 мг + 1,0 мг/г.

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г в банки оранжевого стекла марки ОС с треугольным венчиком, с крышками натягиваемыми полимерными из полиэтилена высокого давления.

На банку наклеивают этикетку.

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г в полимерные тубы из полиэтилена с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками.

Каждую банку и тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22046
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Формула-ФР»

Россия, 109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.