МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015029/01-180718
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАЛГЕЛЬ® / CALGEL®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Калгель® / Calgel®.

Группировочное наименование: лидокаин + цетилпиридиния хлорид / lignocaine + cetylpyridinium chloride.

Лекарственная форма: гель стоматологический.

СОСТАВ на 1 г геля:

Компоненты	Количество, мг
Действующие вещества:	
Лидокаина гидрохлорид	3,3
Цетилпиридиния хлорид	1,0
Вспомогательные вещества:	
Сорбитола раствор 70 % некристаллизующийся	210,0
Ксилитол	140,0
Этанол 96 %	93,6
Глицерол	70,0
Гиэтеллоза	25,0
Макрогола глицерилгидроксистеарат	10,0
Лауромакрогол 600	3,3
Макрогол-300	3,3
Натрия сахаринат	1,0
Левоментол	0,6
Ароматизатор травяной 17.42.5490	4,8
Карамель Е150	1,0
Натрия цитрат	8,3
Лимонной кислоты моногидрат	1,05
Вода	До 1000,0

ОПИСАНИЕ

Мягкий однородный гель желтовато-коричневого цвета с характерным запахом, свободный от крупинок, комков и посторонних частиц.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Местноанестезирующее средство.

Код АТХ: N01BB52.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат Калгель®, гель стоматологический 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 со слизистой оболочки.
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 концентраций 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 Калгель®, гель стоматологический назначается при прорезывании зубов.
Препарат Калгель®, гель стоматологический помогает быстро облегчить боль при прорезывании зубов и уменьшает выраженность раздражения десен.
Препарат Калгель®, гель стоматологический 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 3-х месяцев.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ВЛИЯНИЕ НА ФЕРТИЛЬНОСТЬ

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

Фертильность

Соответствующие данные отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для нанесения на слизистую оболочку.

Дети

Препарат Калгель®, гель стоматологический предназначен для детей в возрасте от 3-х месяцев.
Небольшое количество геля (около 7,5 мм, 0,22 г) наносят на кончик чистого пальца и осторожно втирают в воспаленный участок десны ребенка. При необходимости гель можно наносить повторно с интервалом в 20 минут, но не более 6 раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Соответствующие данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

Соответствующие данные отсутствуют.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При применении препарата Калгель®, гель стоматологический 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, наблюдавшаяся в данных случаях, выражалась в виде локализованного отека, сопровождавшегося незначительным затруднением дыхания или генерализованной сыпью. Незначительное содержание ромашки в травяном ароматизаторе может вызывать 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

применении травяного чая). У лиц с гиперчувствительностью может проявляться положительная кожная реакция при применении препаратов, содержащих ромашку.
В случае возникновения любых нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата Калгель® 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* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000), неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы
Неизвестно: гиперчувствительность (в том числе дерматит).
Общие расстройства и нарушения в месте введения
Неизвестно: раздражение в месте нанесения, в том числе покраснение кожи (эритема).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Цетилпиридиний

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.

Лидокаин

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.
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 Калгель®, гель стоматологический с другими препаратами.
Существуют данные о взаимодействии лидокаина (при внутривенном введении) со следующими препаратами при приеме их внутрь: прокаинамидом, фенитоином в виде монотерапии или в комбинации с фенобарбиталом, примидоном или карбамазепином, пропранололом и калийнесберегающими диуретиками, включая буметанид, фуросемид, а также тиазид. Маловероятно, что описанные лекарственные взаимодействия имеют отношение к применению препарата Калгель®, гель стоматологический.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует превышать рекомендованные дозы.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Препарат Калгель®, гель стоматологический не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель стоматологический, 3,3 мг + 1,0 мг в 1 г.
По 10 г в алюминиевую тубу, покрытую изнутри лаком, с навинчивающимся пластмассовым колпачком.
1 туба вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель (выпускающий контроль качества)

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.» / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
г. Познань, 60-322, ул. Грюнвальдска, 189, Польша / str. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия

119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Орлова О.А.