МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015029/01-200220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАЛГЕЛЬ® / CALGEL®

Гель стоматологический, 3,3 мг + 1,0 мг в 1 г

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 200220 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА	**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**
Фармакодинамика	**Фармакодинамика**
Механизм действия	*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.	Препарат Калгель®, гель стоматологический является обезболивающим средством для нанесения на слизистую оболочку полости рта. При этом лидокаин оказывает местноанестезирующее действие при нанесении на слизистую оболочку. Цетилпиридиния хлорид обладает антисептическими свойствами.
Фармакокинетика	**Фармакокинетика**
Всасывание	*Всасывание*
Лидокаин быстро всасывается со слизистой оболочки. Цетилпиридиния хлорид плохо всасывается через слизистую оболочку полости рта.	Лидокаин быстро всасывается через слизистую оболочку. Цетилпиридиния хлорид плохо всасывается через слизистую оболочку полости рта.
Распределение	*Распределение*
Лидокаин связывается с белками плазмы крови, в том числе с α1-кислым гликопротеином (АКГП). Степень	Лидокаин связывается с белками плазмы крови, в том числе с α1-кислым гликопротеином (АКГП). Степень

Старая редакция	Новая редакция
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.	связывания варьирует и составляет около 66 %. Связывание лидокаина с белками плазмы крови, в частности, зависит от концентрации лидокаина и АКГП. Любое изменение 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.	**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** Препарат Калгель®, гель стоматологический показан для облегчения боли и дискомфорта, связанных с прорезыванием зубов у детей начиная с 5-месячного возраста, когда немедикаментозное лечение не обеспечило достаточного облегчения. Препарат Калгель®, гель стоматологический также обладает слабым антисептическим действием.
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	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Для нанесения на слизистую оболочку. *Дети* Препарат Калгель®, гель стоматологический предназначен для детей в возрасте от 5-ти месяцев. Небольшое количество геля размером с горошину (0,2 г), наносят чистым пальцем на воспаленный участок десны.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. *Пациенты с нарушением функции почек* Соответствующие данные отсутствуют. *Пациенты с нарушением функции печени* Соответствующие данные отсутствуют.
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	**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 увеличивающими выведение калия диуретиками, включая буметанид, фуросемид, а также тиазид. Маловероятно, что описанные лекарственные взаимодействия имеют отношение к применению препарата Калгель®, гель

Старая редакция	Новая редакция
Калгель®, гель стоматологический.	стоматологический.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Не следует превышать рекомендованные дозы.	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Не применять одновременно более одного препарата, содержащего лидокаин. Не следует превышать рекомендованные дозы.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Старкова Н.С.