ЛП-№(007232)-(РГ-RU) от 14.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22046
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАЛДЕНТ БЭБИ, 3,3 мг + 1,0 мг/г, гель для нанесения на десны для детей.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин, цетилпиридиния хлорид.

В 1 г геля содержится 3,3 мг лидокаина (в виде гидрохлорида), 1 мг цетилпиридиния хлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата – сорбитол, этанол (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для нанесения на десны для детей.

Мягкий однородный гель желтовато-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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

Препарат КАЛДЕНТ БЭБИ также обладает слабым антисептическим действием.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Дети

КАЛДЕНТ БЭБИ предназначен для детей в возрасте от 5 месяцев.

Небольшое количество геля размером с горошину (около 7,5 мм, 0,2 г) наносят на воспаленный участок десны.

При необходимости гель можно наносить повторно через 3 часа, не более 6 раз в сутки.

Препарат не следует применять более 7 дней.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 5 месяцев на данный момент не установлены.

Способ применения

Для нанесения на слизистую оболочку.

Небольшое количество геля наносят на кончик чистого пальца и осторожно втирают в воспаленный участок десны ребенка. В случае рвоты, сплевывания или случайного проглатывания, нанесение не следует повторять немедленно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22046
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3 Противопоказания

– Гиперчувствительность к лидокаину, другим амидным анестетикам, цетилпиридинию или к любому из вспомогательных веществ, перечисленным в разделе 6.1;
– редкая наследственная непереносимость фруктозы;
– детский возраст до 5-ти месяцев.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22046
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Резюме нежелательных реакций

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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22046
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB52

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22046
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

белками плазмы крови зависит от концентрации лидокаина и АКГП. Любое изменение в концентрации АКГП может сильно влиять на концентрацию лидокаина в плазме крови.

Биотрансформация

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

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитола раствор 70 % некристаллизующийся

Ксилитол

Этанол 95 %

Глицерол

Гиэтеллоза

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Лауромакрогол 600

Макрогол 300

Натрия сахаринат

Левоментол

Ароматизатор травяной (ароматизатор медовый:ароматизатор ромашковый (1:1))

Карамель Е150

Натрия цитрат

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22046
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

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

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22046
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата КАЛДЕНТ БЭБИ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.