

Písomná informácia pre používateľa

Calgel 3,3 mg/g + 1,0 mg/g, dentálny gél

lidokaínium-chlorid /cetylpyridínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebude dieťa cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Calgel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Calgel
3. Ako používať Calgel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Calgel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Calgel a na čo sa používa

Calgel je dentálny gél s obsahom lokálneho anestetika lidokaínium-chloridu (látky určenej na miestne znecitlivenie) a antiseptika cetylpyridínium-chloridu (látky, ktorá zastavuje alebo obmedzuje rast choroboplodných zárodkov).

Calgel je určený na zmiernenie bolesti a na upokojenie bolestivých ďasien dieťaťa pri prerezávaní zubov a zároveň pôsobí mierne antisepticky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Calgel

Nepoužívajte Calgel

- ak je vaše dieťa alergické na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- u detí mladších ako 5 mesiacov

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Calgel, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Pri používaní lieku Calgel dodržiavajte odporúčané dávkovanie. Pri prekročení odporúčaného dávkovania lieku (vrátane prekročenia veľkosti jednotlivých dávky) sa zvyšuje riziko vzniku prechodnej poruchy prehltania s možným vdýchnutím slín a pod., s následným rizikom dusenia sa či vzniku zápalu pľúc.

Iné lieky a Calgel

Ak teraz vaše dieťa používa alebo v poslednom čase používalo, či práve bude používať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Calgel obsahuje rumanček, alkohol, hydroxystearoylmakrogol-glycerol a vonnú zmes s alergénmi

Rumanček môže byť zdrojom alergických reakcií. U precitlivených jedincov, ktorí už používali rastlinné prípravky alebo čaje obsahujúce rumanček, sa z tohto dôvodu môže dostaviť alergická reakcia, prejavujúca sa dýchacími ťažkosťami. V prípade výskytu týchto ťažkostí ukončíte bezodkladne používanie lieku a ihneď vyhľadajte lekára.

Okrem toho, bylinková príchuť v tomto lieku obsahuje aj ďalšie zložky, ktoré môžu spôsobiť miestne podráždenie (peruánsky balzam, benzylalkohol, kyselinu benzoovú).

Obsahuje tiež vonnú zmes, ktorá môže spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje 18,20 mg etanolu (alkohol) v každej dávke. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej sliznici ústnej dutiny.

Liek obsahuje aj hydroxystearoylmakrogol-glycerol, ktorý môže vyvolať lokálne reakcie.

3. Ako používať Calgel

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Calgel je určený pre deti od piatich mesiacov.

Malé množstvo gélu, približne v dĺžke 7,5 mm (0,22 g), vytlačte na čistý konček prsta a jemne vtierajte do ďasna v mieste rastu zubov (orálne použitie). V prípade potreby opakujte najskôr po 2 hodinách, najviac šesťkrát denne.

Ak vaše dieťa použilo viac lieku Calgel, ako malo

Môžete u dieťaťa pozorovať žalúdočnú nevoľnosť a útlm. Vždy sa ihneď poraďte s lekárom.

Podávanie nadmerných dávok lieku môže viesť k poruche prehltania s rizikom vdýchnutia slín a pod., ktoré môže následne viesť k duseniu alebo vzniku zápalu pľúc.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Calgel sa zvyčajne dobre znáša, ale veľmi zriedkavo (výskyt u menej ako 1 z 10 000 osôb) sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky: prejavy precitlivenosti a reakcie v mieste podania, napr. miestne opuchy, začervenanie, žihľavka alebo vyrážka. V tomto prípade ukončíte podávanie lieku a poraďte sa s lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Calgel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomáhajú chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Calgel obsahuje

- Liečivá sú 3,3 mg lidokáinium-chloridu (vo forme monohydrátu) a 1,0 mg cetylpyridínium-chloridu (vo forme monohydrátu) v 1 g gélu.
- Ďalšie pomocné látky sú roztok sorbitolu 70 %, xylitol, etanol 96 % (V/V), glycerol, hydroxyetylcelulóza, hydroxystearoylmakrogol-glycerol, makrogollauryléter 9, makrogol 300; sodná soľ sacharínu, ; levomentol, bylinková príchuť (obsahuje etylalkohol, propylénglykol E1520, peruánsky balzam, benzylalkohol a kyselinu benzoovú E 210), karamel; monohydrát kyseliny citrónovej; dihydrát citrónanu sodného, čistená voda.

Ako vyzerá Calgel a obsah balenia

Calgel sa vyrába v liekovej forme dentálneho gélu žltohnedej farby.

Balenie: lakovaná hliníková tuba s uzáverom so závitom z plastu.

Veľkosť balenia: 10 g

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Offices 5-7, Block 5

High Street, Tallaght

Dublin 24

Írsko D24 YK8N

Výrobca

Delpharm Orléans 5,

Avenue de Concyr

45071 Orléans Cedex 2

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.