

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri



E.M.Ağayev

2022-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

KALGEL diş üçün gel
CALGEL

Tərkibi

Təsiredici maddə: gəlin tərkibində 0,33% ç/ç lidokain hidroxlorid, 0,10% ç/ç setilpiridinium xlorid vardır.

Köməkçi maddə: kristallaşmayan sorbitol məhlulu 70%, ksilitol, etanol 96%, qliserin, hidrosietilsellüloza 5000 cps, makroqolqliserol hidrosistearat, hidrosipolietoksidodekan (lauret-9), makroqol 300, natrium saxarin, levomentol, bitki aromatizatoru, karamel (E150), natrium sitrat, sitrat turşusu monohidrat, təmizlənmiş su.

Təsviri

Sarımtıl-qəhvəi, səciyyəvi iyi olan gəldir. Homogendir, düyüncüklərdən, tozcuqlardan və yad cisimlərdən azaddır.

Farmakoterapevtik qrupu

Yerli anestetik (amid tipli). Lidokainin kombinə olunmuş preparatı.

ATC kodu: N01BB52.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Lidokain selikli qişalara yaxıldıqda, anesteziyaedici təsir göstərir, lidokain hidroxlorid/setilpiridinium xlorid diş geli analgetik (ağrıkəsici) preparat hesab olunur və selikli qişaya istifadə olunur. Setilpiridinium xlorid antiseptik xüsusiyyətlərə malikdir.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Lidokain selikli qişalardan tez bir zamanda sorulur.

Paylanması

Lidokain alfa 1-turşu qlikoproteinləri daxil olmaqla, plazma zülalları ilə birləşir. Birləşmə dərəcəsi dəyişilir, lakin təxminən 66% təşkil edir. Plazma zülalları ilə birləşməsi həm lidokainin səviyyəsindən, həm də alfa 1-turşu qlikoproteinlərin səviyyəsindən asılıdır. Alfa 1-turşu qlikoproteinlərin səviyyəsində baş verən hər hansı dəyişiklik lidokainin konsentrasiyasına əhəmiyyətli dərəcədə təsir göstərə bilər.

Metabolizmi

Lidokain əhəmiyyətli dərəcədə qaraciyərdə metabolizə olunur. Qaraciyərdə metabolizmi sürətlidir və istifadə edilən dozanın 90%-i monoetilqlisineksilidid və qlisineksilididə qədər dealkilləşir.

Eliminasiyası

Lidokainin metabolitləri böyrəklər vasitəsilə xaric olur, bu zaman 10%-dən aşağı lidokain dəyişilməmiş şəkildə xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

Lidokain hidroxlorid/setilpiridinium xlorid tərkibli diş geli 5 aylıqdan başlayan uşaqlarda, qeyri dərman vasitəsi olan müalicə üsulları, kifayət gədər rahatlaşdırma gətirmədiyi halda, dişlər çıxan zaman ağrının və diskomfortun rahatlaşdırılması üçün təyin edilir. O, həmçinin mülayim antiseptik təsirə malikdir.

Əks göstərişlər

Lidokain hidroxlorid/setilpiridinium xlorid tərkibli diş geli aşağı halda əks göstərişdir:

Lidokain hidroxloridə və/yaxud setilpiridinium xloridə yaxud köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslığı olan pasiyentlərdə istifadəsi.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Uşaqlar üçün istifadə olunur.

Lidokain tərkibli dərman vasitələrinin eyni zamanda birindən artıq istifadə etməyin.

Tövsiyə olunan dozanı aşmaq olmaz.

Uşaqların əli çatmayan və gözü görməyən yerdə saxlayın.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Lidokain hidroxlorid/setilpiridinium xlorid tərkibli diş gelinin digər dərmanlarla qarşılıqlı təsiri məlum deyil.

Venadaxili yeridilmə zamanı lidokainlə oral istifadə olunan aşağıdakı preparatlar arasında qarşılıqlı təsirin olmasına dair məlumatlar vardır: prokainamid, monoterapiya şəklində fenitoin və ya fenitoinin fenobarbitalla kombinasiyası, primidon və ya karbamazepin, propranolol və bumetanid, furosemid, həmçinin tiazid diuretikləri daxil olmaqla, kaliumqoruyucu olmayan diuretiklər. Bu dərmanlarla qarşılıqlı təsirlərin lidokain hidroxlorid/setilpiridinium xlorid diş gelinin istifadəsi ilə baş verməsi ehtimalı azdır.

Uyuşmazlığı

Müvafiq məlumat yoxdur.

Hamillik və laktasiya dövründə istifadəsi

Aid deyildir (bu dərman körpələrdə və uşaqlarda istifadə edilir).

Fertillik

Müvafiq məlumat yoxdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Lidokain hidroxlorid/setilpiridinium xlorid diş gelinin nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Ağız boşluğunun selikli qişalarına yaxılır.

Böyüklərdə istifadəsi

Müvafiq məlumat yoxdur.

Uşaqlarda istifadəsi

Lidokain hidroxlorid/ setilpiridinium xlorid 5 aylıqdan yuxarı körpələr üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Noxud ölçülü miqdarda (0,2 qram) lidokain hidroxlorid/setilpiridinium xlorid diş gelini təmiz bir barmağınızla selikli qişanın zədələnmiş sahəyə çəkin.

Zəruriyyət hallarında hər 3 saatdan bir, 24 saat ərzində, maksimum 6 dozaya qədər təkrarlana bilər.

Semptomlar aradan qaldırıldıqdan sonra müalicə dayandırılmalıdır.

7 gündən çox istifadə etməyin.

Müalicə zamanı, uşağın vəziyyəti pisləşərsə, valideynləri və ya öhdəçiləri həkimə müraciət etməlidirlər.

Qusma, tüpürmə və ya təsadüfən udduqda, doza dərhal təkrarlanmamalıdır. Zəruriyyət hallarında doza 3 saatdan sonra təkrarlana bilər.

Yaşlılarda istifadəsi

Müvafiq məlumat yoxdur.

Böyrək çatışmazlığı zamanı istifadəsi

Müvafiq məlumat yoxdur.

Qaraciyər çatışmazlığı zamanı istifadəsi

Müvafiq məlumat yoxdur.

Əlavə təsirləri

Təlimata uyğun istifadə edildikdə, heç bir əlavə təsir gözlənilmir. Tək-tək hallarda böyüklərdə və 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda inyeksiyadan sonra lidokain hidroxloridə qarşı yüksək həssaslıq reaksiyaları barədə məlumatlar daxil olmuşdur. Bu hallarda yüksək həssaslıq reaksiyaları ödem, nəfəsalmada azca çətinlik və ya səpgi ilə müşayiət olunur.

Aromatizator kimi istifadə olunan çobanyastığı komponenti kiçik allergik reaksiyalara səbəb ola bilər. Çobanyastığına qarşı yüksək həssaslıq reaksiyası adətən çətin nəfəsalma ilə təzahür edir. Çobanyastığı çayı içən şəxslərdə anafilaktik şokun meydana çıxması ilə bağlı məlumatlar qeydə alınıb (çay astması). Həssas uşaqlarda tərkibində çobanyastığı olan preparatlara qarşı dəri reaksiyaları meydana çıxma bilər. Əlavə təsirlər meydana çıxarsa, gəlin istifadəsi dayandırılmalı və həkimə müraciət edilməlidir.

Əlavə təsirlər Beynəlxalq əlavə təsirlər lüğətinə (MedDRA) əsasən, sistem orqan sinfinə və başvermə tezliyinə görə qeyd olunub.

Tezliklər aşağıdakı kimi təsnif edilir:

Çox tez-tez: $\geq 1/10$

Tez-tez : $\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ -dək

Bəzən: $\geq 1/1000$ -dən $< 1/100$ -dək

Nadir: $\geq 1/10000$ -dən $< 1/1000$ -dək

Çox nadir: $< 1/10000$

Məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən başvermə tezliyini müəyyən etmək mümkün deyil).

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Məlum deyil: yüksək həssaslıq (dermatit daxil olmaqla)

Ümumi pozğunluqlar və dərmanı istifadə edilən sahənin vəziyyəti

Məlum deyil: istifadə yerində reaksiyalar (eritema daxil olmaqla)

Doza həddinin aşılması

Setilpiridinium

Setilpiridiniumün böyük dozalarda qəbulu mədə pozğunluğuna və mərkəzi sinir sisteminin depressiyasına səbəb ola bilər. Doza həddinin aşılması simptomları, bu preparatda olan setilpiridiniumün dozasından 70 dəfə yüksək doza qəbul edildikdə müşahidə olunmuşdur.

Lidokain

Yerli anestetik (istifadənin bütün növlərində) mərkəzi sinir sistemində və ürəyə sistem toksik təsir göstərə bilər.

Marketinqdən sonrakı məlumatların təhlili nəticəsində bu dərmana aid doza həddinin aşılması əlamətləri müəyyən olunmamışdır.

Müalicə klinik göstərişlərə və ya milli toksikologiya mərkəzinin tövsiyələrinə əsasən aparılmalıdır.

Buraxılış forması

10 q gel, membranla möhürlənmiş, daxildən lakla örtülmüş, qatlana bilən alüminium tubda. Tuba polipropilen qapaqla bağlanır. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polşa.
ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polşa.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polşa.
ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polşa.

Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı:

“Zeytun Pharmaceuticals”

AZ1000, Azərbaycan, Bakı şəhəri, Zərifə Əliyeva küçəsi 93, «BEGOC» Biznes Mərkəzi

Telefon: +994124047885 (359)

Mob: +994512251225

Elektron ünvan: rafiq.ibrahimov@zeytunpharma.az, oax70065@gsk.com