



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КАЛГЕЛЬ

**Торговое название препарата:** Калгель

**Действующие вещества (МНН):** лидокаина гидрохлорид/ цетилпиридиния хлорид

**Лекарственная форма:** гель зубной

**Состав:**

1 грамм зубного геля содержит:

*активные вещества:*

лидокаина гидрохлорид 0,33% м/м,

цетилпиридиния хлорид 0,10% м/м;

*вспомогательные вещества:* (в % м/м):

раствор сорбитола 70%, некристаллизующийся 21,00

ксилитол 14,00

спирт этиловый 96% 9,36

глицерин 7,00

гидроксиэтилцеллюлоза 5000 cps 2,50

макрогола глицерилгидроксистеарат 1,00

гидроксиполиэтоксидодекан (Лаурет-9) 0,33

макрогол 300 0,33

натрия сахаринат 0,10

левоментол 0,06

ароматизатор травяной 0,48

карамель E150 0,10

натрия цитрат 0,83

моногидрат лимонной кислоты 0,105

вода очищенная до 100,00

Содержит ароматизатор растительного происхождения.

**Описание:** однородный мягкий гель желтовато-коричневого цвета с характерным ароматом. Не имеет зернистости, комков и посторонних примесей.

**Фармакотерапевтическая группа:** местноанестезирующее средство. Амиды.

Комбинации лидокаина.

**АТХ код:** N01BB52

### **Фармакологические свойства**

*Механизм действия*

#### **Фармакодинамические эффекты**

Препарат Калгель является обезболивающим препаратом для нанесения на слизистую оболочку рта, в то время как сам лидокаин является местным анестетиком при нанесении на слизистые оболочки. Цетилпиридиния хлорид обладает антисептическими свойствами.

#### **Фармакокинетика**

*Всасывание*

Лидокаин быстро всасывается через слизистые оболочки.

*Распределение*

Лидокаин связывается с белками плазмы крови, включая  $\alpha_1$ -кислый гликопротеин (AAG). Степень связывания различна, но составляет примерно 66%. Связывание лидокаина с белками плазмы крови в некоторой степени зависит от концентрации лидокаина и AAG.

Любое изменение концентрации ААГ может значительно влиять на концентрации лидокаина в плазме крови.

#### *Метаболизм*

Лидокаин в значительной степени метаболизируется в печени. Метаболизм в печени является быстрым, и примерно 90% введенной дозы деалкилируется с образованием моноэтилглицинксилидида и глицинксилидида.

#### *Выведение*

Метаболиты лидокаина выводятся почками, неизменный лидокаин составляет менее 10%.

### **Показания к применению**

Препарат Калгель показан к применению для облегчения боли и дискомфорта при прорезывании зубов у детей возрастом от 5 месяцев в случае отсутствия надлежащей эффективности при использовании нефармакологических методов и средств. Также он обладает слабыми антисептическими свойствами.

### **Способ применения и дозы**

#### *Способ применения*

Для нанесения на слизистую оболочку полости рта.

#### *Взрослые*

Соответствующие данные отсутствуют.

#### *Дети*

Препарат Калгель подходит для применения у детей в возрасте от 5 месяцев.

Небольшое количество зубного геля (0,2 г) наносят чистым пальцем на воспаленный участок десны.

При необходимости зубной гель можно наносить повторно с интервалом не менее 3 часов, но не более шести раз в сутки. После исчезновения симптомов заболевания лечение необходимо прекратить. Максимальный курс лечения не должен превышать 7 дней. Родители или лица-опекуны должны обратиться к врачу в случае ухудшения самочувствия ребёнка в процессе лечения. При случайном сплёвывании, срыгивании или проглатывании средства повторную дозу можно использовать не раньше, чем через 3 часа.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Соответствующие данные отсутствуют.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Соответствующие данные отсутствуют.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Соответствующие данные отсутствуют.

### **Побочные действия**

При применении в соответствии с инструкциями развитие побочных эффектов не ожидается. Однако были зарегистрированы отдельные случаи повышенной чувствительности к лидокаину гидрохлориду у взрослых и ребенка в возрасте старше 12 лет после местной инъекции. Гиперчувствительность в этих случаях представляла собой локализованный отек с незначительным затруднением дыхания или генерализованную сыпь.

Было отмечено, что ромашка, вспомогательный компонент, входящий в состав ароматизатора растительного происхождения, являлась причиной аллергических реакций. Гиперчувствительность к ромашке, как правило, проявляется в виде затруднения дыхания у лиц с атопией. Были зарегистрированы анафилактические реакции у лиц, употреблявших травяные чаи, содержащие ромашку (астма на травяной чай). У сенсibilизированных лиц могут наблюдаться положительные кожные реакции на препараты, содержащие ромашку.



В случае появления любого нежелательного побочного действия следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) перечислены ниже в соответствии с классами систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частоту встречаемости определяли следующим образом:

Очень часто  $\geq 1/10$ ,

Часто  $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ,

Нечасто  $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ,

Редко  $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ,

Очень редко  $< 1/10000$ ,

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:* реакции в месте применения (в том числе эритема).

#### **Противопоказания**

Препарат Калгель противопоказан:

Пациентам с повышенной чувствительностью к лидокаина гидрохлориду и/или цетилпиридиния хлориду или какому-либо из вспомогательных веществ.

#### **Лекарственные взаимодействия**

Взаимодействие препарата Калгель с другими лекарственными препаратами неизвестно. Были получены сообщения о лекарственных взаимодействиях между внутривенно вводимым лидокаином и прокаинамидом для приема внутрь, фенитоином для приема внутрь в виде монотерапии или в комбинации с фенобарбиталом, примидоном или карбамазепином, пропранололом для приема внутрь и не калийсберегающими диуретиками, включая буметанид, фуросемид и тиазид. Маловероятно, что эти лекарственные взаимодействия имеют отношение к применению препарата Калгель гель зубной.

#### *Несовместимость*

Соответствующие данные отсутствуют.

#### **Особые указания**

##### *Применение у детей*

Не следует использовать другие лидокаинсодержащие препараты во время лечения.

Не следует превышать рекомендованную дозу.

##### *Применение при беременности и в период грудного вскармливания*

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

##### *Фертильность*

Соответствующие данные отсутствуют.

##### *Влияние на способность выполнять виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторной реакции или когнитивные навыки*

Препарат Калгель не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

## **Передозировка**

### *Цетилпиридиния*

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 концентрации цетилпиридиния хлорида, обнаруживаемые 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 было выявлено симптомов передозировки.

Ведение пациента следует осуществлять в соответствии с клиническими показаниями или рекомендациями национальных токсикологических центров, при их наличии.

## **Форма выпуска**

### *Гель зубной 10 г (тубы)*

По 10 грамм геля в лакированную изнутри, сжимаемую алюминиевую трубу с носиком с защитной мембраной и навинчивающимся полипропиленовым колпачком.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

36 месяцев.

Не следует применять после истечения срока годности.

## **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

## **Держатель регистрационного удостоверения:**

GlaxoSmithKline Export Limited  
980 Great West Road, Brentford,  
Middlesex, TW8 9GS  
UK

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед  
980 Грейт Вест Род, Брентфорд,  
Мидлсекс, TW8 9GS  
Великобритания

## **Производитель:**

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna,  
ul. Grunwaldzka 189  
60 - 322 Poznań  
Poland

Делфарм Познань Спулка Акцыйна,  
Грюнвальдска 189  
60 – 322 Познань  
Польша

## **Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

ООО «NOVOTEK»,

100084, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Ниязбек йули, 2.

Городской телефон: +99871 1206035

Мобильный телефон: +99899 8955556, +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

Электронная почта: [ved@novotek.uz](mailto:ved@novotek.uz); [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com)