

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА КАЛГЕЛЬ

Препаратнинг савдо номи: Калгель

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): лидокаин гидрохлориди/ цетилпиридиний хлориди

Дори шакли: тиш гели

Таркиби:

1 грамм тиш гели қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар:

лидокаин гидрохлориди 0,33% м/м

цетилпиридиний хлориди 0,10% м/м

ёрдамчи моддалар: (% м/м):

70% кристалланмайдиган сорбитол эритмаси 21,00

ксилитол 14,00

этил спирти 96% 9,36

глицерин 7,00

гидроксиэтилцеллюлоза 5000 cps 2,50

глицерилгидроксистеарат макроголи 1,00

гидроксиполиэтоксидодекан (Лаурет-9) 0,33

макрогол 300 0,33

натрий сахаринати 0,10

левоментол 0,06

гиёхли ароматизатор 0,48

карамель E150 0,10

натрий цитрати 0,83

лимон кислотаси моногидрати 0,105

тозаланган сув 100,00. гача

Ўсимликлардан олинадиган ароматизатор сақлайди.

Таърифи: ўзига хос хушбўй ҳидли, юмшоқ сарғиш-жигарранг рангли бир хил гель. Дончалар, бўлакчалар ва ёт зарраларга эга бўлмаган гель.

Фармакотерапевтик гуруҳи: маҳаллий оғриқсизлантирувчи восита. Амидлар. Лидокаин мажмуалари.

АТХ коди: N01BB52

Фармакологик хусусиятлари

Таъсир механизми

Фармакодинамик самаралар

Калгель препарати – оғиз бўшлиғи шиллиқ қаватига суртиш учун оғриқ қолдирувчи препарат бўлиб, айти пайтда лидокаиннинг ўзи шиллиқ қаватларга суртилганида маҳаллий анестетик сифатида таъсир қилади. Цетилпиридиния хлориди антисептик хусусиятларга эга.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Лидокаин шиллиқ қаватлар орқали тез сўрилади.

Тақсимланиши

Лидокаин қон плазмаси оқсиллари жумладан, α₁-нордон гликопротеин (AAG) билан боғланади. Боғланиш даражаси хар хил, лекин тахминан 66% ни ташкил қилади. Лидокаинни қон плазмаси оқсиллари билан боғланиши маълум даражада лидокаин ва

ААГни концентрациясига боғлиқ бўлади. ААГ концентрациясининг ҳар қандай ўзгариши лидокаиннинг қон плазмасидаги концентрациясига сезиларли таъсир кўрсатиши мумкин.

Метаболизм

Лидокаин анча аҳамиятли даражада жигарда метаболизмга учрайди. Метаболизми жигарда тез ўтади ва юборилган дозанинг тахминан 90% моноэтилглицинсилидид ва глицинсилидид ҳосил қилиб, алкил бирикмасинни йўқотади.

Чиқарилиши

Лидокаиннинг метаболитлари буйрақлар орқали чиқарилади, ўзгармаган лидокаин тахминан 10% дан камни ташкил қилади.

Қўлланилиши

Калгель препарати 5 ойликдан катта болаларда, тиш чиқаётган вақтдаги оғриқ ва ноқулайликларни енгиллаштириш учун дорисиз усул ва воситалар самара бермаган ҳолларда қўлланади. Шунингдек у енгил антисептик хусусиятларга ҳам эга.

Қўллаш усули ва дозалари

Қўллаш усули

Оғиз бўшлиғини шиллик қаватига суртиш учун қўлланилади.

Катталар

Тегишли маълумотлар йўқ.

Болалар

Калгель препарати болаларда 5 ойликдан бошлаб қўллаш тавсия этилади.

Тиш гелининг оз миқдори (0,2 г) тоза бармоқ билан милкнинг яллиғланган соҳасига суртилади.

Зарурат туғилганида тиш гелини камида 3 соатлик оралиқ билан такроран суртиш мумкин, бироқ қўллаш кунига 6 мартадан ошмаслиги керак. Касаллик симптомлари йўқолгандан сўнг, даволанишни тўхтатиш керак. Даволаш курси узоғи билан 7 кундан ошмаслиги керак. Агар даволаш давомида боланинг саломатлиги ёмонлашса, ота-онаси ёки васийлари шифокорга мурожаат этишлари керак. Восита тасодифан тупуриб, кекириб чиқарилиб юборилса ёки ютиб юборилса такрорий дозани камида 3 соатдан кейин қўллаш мумкин.

Кекса ёшдаги пациентлар

Тегишли маълумотлар йўқ.

Буйрак функциясини бўзилиши бўлган пациентлар

Тегишли маълумотлар йўқ.

Жигар функциясини бўзилиши бўлган пациентлар

Тегишли маълумотлар йўқ.

Ножўя таъсирлари

Препаратни йўриқномаларга мувофиқ қўлланганда ножўя самараларни ривожланиши эҳтимоли кам. Бироқ катталарда ва 12 ёшдан катта болаларда маҳаллий инъекциядан кейин лидокаин гидрохлоридига нисбатан ўта юқори сезувчанликнинг алоҳида ҳолатлари таърифланган. Бундай ҳолларда ўта юқори сезувчанлик реакцияси нафас олишни бироз қийинлаштириши билан кечувчи маҳаллий шиш кўринишида ёки ёйилган тошма кўринишида намоён бўлади.

Ўсимликдан олинган ароматизаторнинг асосий компоненти ҳисобланган мойчечак, аллергия реакцияларга сабаб бўлганлиги тўғрисида маълумотлар мавжуд. Мойчечакка нисбатан ўта юқори сезувчанлик, одатда аллергияга мойил атопияси бўлган шахсларда нафас олишни қийинлаштириши кўринишида намоён бўлади. Таркибида мойчечак сақлаган доривор ўтлар чойини (ўтлар чойига астма) қабул қилувчи шахсларда анафилактик шок ҳолатлари ҳақида маълум қилинган. Сенсibiliзацияга учраган шахсларда таркибида мойчечак сақлаган препаратларга нисбатан мусбат тери реакциялари кузатилиши мумкин.

Ҳар қандай нохуш таъсир пайдо бўлганида препаратни қўллашни тўхтатиш ва шифокор билан маслаҳатлашиш лозим.

Нохуш дори реакциялари (НДР) MedDRA аъзолар тизими синфлари ва учраш тезлигига мувофиқ равишда қуйидагида келтирилган.

Учраш тезлиги қуйидаги тарзда белгиланган:

Жуда тез-тез $\geq 1/10$,

Тез-тез $\geq 1/100$, лекин $< 1/10$,

Тез-тез эмас $\geq 1/1000$, лекин $< 1/100$

Кам ҳолларда $\geq 1/10000$, лекин $< 1/1000$,

Жуда кам ҳолларда $< 1/10000$,

Номаълум (мавжуд бўлган маълумотлар асосида баҳолаш имконияти йўқ)

Иммун тизими томонидан бузилишлар:

Номаълум: ўта юқори сезувчанлик (шу жумладан дерматит).

Умумий бузилишлар ва юбориш жойида бузилишлар:

Номаълум: қўллаш жойидаги реакциялар (шу жумладан, эритема) кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Калгель препарати:

Лидокаин гидрохлориди ва/ёки цетилпиридиния хлоридига ёки ёрдамчи моддаларда бирортасига юқори сезувчанлик бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Калгель бошқа дори препаратлари билан ўзаро таъсири ҳақида маълумотлар йўқ.

Вена ичига юбориладиган лидокаинни ва ичга қабул қилинган прокаинамидни, ичга қабул қилинган фенитоинни монотерапия кўринишида ёки фенобарбитал, примидон ёки карбамазепин, ичга қабул қилинган пропранолол ва калийни тежовчи диуретиклар, шу жумладан буметанид, фуросемид ва тиазид, билан мажмуада буюрилганида дориларнинг ўзаро таъсири ҳақида маълум қилинган. Ушбу дориларнинг ўзаро таъсирларини Калгель тиш гелини қўллаш билан боғлиқлик эҳтимоли кам.

Номутаносиблиги

Тегишли маълумотлар йўқ.

Махсус кўрсатмалар

Болаларда қўлланилиши

Даволаниш пайтида таркибида лидокаин мавжуд бўлган бошқа дори воситаларни қўллаш мумкин эмас.

Тавсия этилган дозаларни ошириш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Дори препарати кичкина болаларда ва чақалоқларда қўллаш учун мўлжанланган, шунинг учун ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши тўғрисида маълумотлар йўқ.

Фертиллик

Тегишли маълумотлар йўқ.

Диққатни ошириш, психомотор реакция тезлиги ёки когнитив қобилиятига талаб қилинадиган фаолиятни амалга ошириш қобилиятига таъсири

Калгель препарати транспорт воситаларини бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Цетилпиридиния

Цетилпиридинияни юқори дозалари ютилганда меъда бузилиши ва марказий нерв тизимини сусайишини чақириши мумкин. Дозани ошириб юборилиш симптомлари

аниқланган концентрацияларда ушбу препаратдаги цетилпиридиния хлоридининг концентрацияси 70 мартага ошганлиги кузатилган.

Лидокаин

Маҳаллий анестетикларни (ҳар қандай қўллаш шаклида) тизимли токсик самаралари марказий нерв тизими ва юракка нисбатан самараларни ўз ичига олиши мумкин.

Ушбу препаратнинг пострегистратсион маълумотларни таҳлил қилинганда дозани ошириб юборилиш симптомлари кузатилмаган.

Пациентларни даволашини Миллий токсикологик марказларнинг тавсиялари ёки клиник кўрсатмаларга мувофиқ равишда амалга ошириш керак.

Чиқарилиш шакли

Тиш гели 10 г (тубалар)

10 граммдан гел ичидан лакланган, бурунчасида ҳимоя мембранасига эга бураладиган полипропилен қалпоқчали, бурунчали букиладиган алюминий тубикда.

1 тубикдан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароитлари

25°C юқори бўлмаган ҳароратда ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

36 ой.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси:

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

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

Ишлаб чиқарувчи:

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

Делфарм Познань Спүүлка Акцияна,
Грюнвальдска 189
60 – 322 Познань
Польша

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

«NOVOTEK» МЧЖ

100084, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш, Ниязбек йўли кўч., 2.

Шаҳар телефони: +99871 1206035

Мобил телефон: +99899 8955556, +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

Электрон почта: ved@novotek.uz; oax70065@gsk.com