

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g gels smaganām *lidocaini hydrochloridum, cetylpyridinii chloridum*

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis (-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Calgel un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Calgel lietošanas
3. Kā lietot Calgel
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Calgel
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Calgel un kādam nolūkam to lieto

Calgel gels ir gels lietošanai uz smaganām. Calgel gelu lieto, lai mazinātu zobu šķilšanās izraisītās sāpes zīdaiņiem un bērniem. Zāļu aktīvās vielas ir: lidokaīna hidrohlorīds un cetilpiridīna hlōrīds. Lidokaīna hidrohlorīds ir vietējas darbības anestēzijas līdzeklis. Tas iedarbojas ātri, palīdz samazināt zobu šķilšanās sāpes un mazināt smaganu jutīgumu zīdaiņiem. Cetilpiridīna hlōrīdam piemīt antiseptiska iedarbība.

2. Kas Jums jāzina pirms Calgel lietošanas

Nelietojiet Calgel šādos gadījumos:

- ja ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvajām vielām lidokaīna hidrohlorīdu, cetilpiridīna hlōrīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.,
- ja Jūsu bērnam ir hipovolēmija (samazināts cirkulējošo asiņu daudzums organismā),
- ja Jūsu bērnam ir kāda sirds slimība (tai skaitā iedzimta sirds mazspēja, miokardīts, kardiomiopātija, lēna sirdsdarbība (bradikardija), sirds mazspēja),
- ja Jūsu bērnam ir elpošanas nomākums,
- ja ārsts ir teicis, ka Jūsu bērnam ir dažu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Calgel lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lietojiet tikai uz smaganām. Nelietojiet uz bojātām vai asiņojošām smaganām.

Citas zāles un Calgel

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot Jūsu bērns.

Maz ticams, ka ir iespējama mijiedarbība ar lidokaīna hidrochlorīdu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Zāles ir paredzēts lietot zīdaiņiem un bērniem, līdz ar to lietošana grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā nav piemērojama.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ne cetilpiridīns, ne lidokaīns neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Calgel satur alkoholu (etilspirtu), sorbītu, makrogolglicerīna hidroksistearātu, nātriju un aromatizētājus, kas satur propilēnglikolu, benzilspirtu, benzoskābi, glikozi, saharozi, invertcukuru.

Šīs zāles satur 20,12 mg alkohola (etilspirta) katrā devā, kas ir līdzvērtīgi 91,46 mg/g (9,15% w/w). Šo zāļu daudzums devā ir līdzvērtīgi mazāk kā 3 ml alus vai 1 ml vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

Šīs zāles satur 32,34 mg sorbīta katrā devā, kas ir līdzvērtīgi 147 mg/g. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur makrogolglicerīna hidroksistearātu. Var izraisīt kuņģa darbības traucējumus un caureju.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur 0,04 mg propilēnglikola katrā devā, kas ir līdzvērtīgi 0,19 mg/g.

Šīs zāles satur 0,0002 mg benzilspirta katrā devā, kas ir līdzvērtīgi 0,00096 mg/g.

Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Nelietot ilgāk par nedēļu maziem bērniem (līdz 3 gadu vecumam), ja vien to nav ieteicis ārsts vai farmaceits.

Ja Jūsu bērnam ir aknu vai nieru slimība, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

Šīs zāles satur 0,0008 mg benzoskābes katrā devā, kas ir līdzvērtīgi 0,004 mg/g.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Kumelīte, neliela augu garšvielas sastāvdaļa, kā aprakstīts, var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Pacienti ar paaugstinātu jutību pret zālēm, kas satur kumelīti, var novērot pozitīvas ādas reakcijas vai elpošanas grūtības.

3. Kā lietot Calgel

Vienmēr lietojiet Calgel tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis (-kusi). Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Calgel var lietot bērniem, sākot no 3 mēnešu vecuma.

Nelielu Calgel daudzumu, aptuveni 7,5 mm (0,22 g), jāuzspiež uz nomazgāta pirksta gala un maigi jāieziež smaganu apvidū, kas šķiet sāpīgs.

Ja nepieciešams, gela lietošanu var atkārtot, nepārsniedzot sešas lietošanas reizes dienā. Nogaidiet vismaz divas stundas pirms atkārtotas zāļu uzklāšanas.

Ja esat lietojis Calgel vairāk nekā noteikts

Nepārsniedzot noteikto devu! Ja Calgel ir lietots vairāk, pārtrauciet ārstēšanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Calgel

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Calgel var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti reti (<1/10 000) var novērot šādas blakusparādības:

- smaganu sāpes,
- lūpu pietūkums,
- lūpu un mēles krāsas izmaiņas,
- čūla uz lūpas,
- izsitumi uz ādas,
- miegainība,
- psihomatora hiperaktivitāte (bērns ir pastiprināti aktīvs),
- uzklāšanas vietas reakcijas (ieskaitot apsārtumu),
- ķermeņa temperatūras paaugstināšanās,
- paaugstināta jutība, kas var izpausties kā apgrūtināta elpošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Calgel

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādītas uz kastītes un tūbiņas pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Calgel satur

- Aktīvās vielas ir lidokaīna hidrochlorīds un cetilpiridīna hlorīds. 1 g gela satur 3,3 mg lidokaīna hidrochlorīda un 1 mg cetilpiridīna hlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir sorbīta (E420) šķīdums (70%), ksilīts (E967), etilspirts (96%), glicerīns (E422), hidroksietilceluloze 5000, makrogolglicerīna hidroksistearāts, makrogola laurilēteris, makrogols 300, saharīna nātrija sāls (E954), levomentols, augu aromatizētājs (propilēnglikols (E1520), benzilbenzoāts, benzoskābe (E210), kumelīte u.c.), karamele (E150c) (glikoze, saharoze, invertcukurs), citronskābes monohidrāts, nātrija citrāts (E331), attīrīts ūdens.

Calgel ārējais izskats un iepakojums

Calgel ir dzeltenbrūns, mīksta konsistences gels ar augu garšu. Gels iepakots alumīnija tūbiņā ar skrūvējamu polipropilēna vāciņu. Tūbiņa ar 10 g gela iepakota kartona kārbīnā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
D24 YK8N
Īrija

Ražotājs

Delpharm Orléans
5, avenue de Concyr
45 071 ORLEANS
Cedex 2
Francija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023