

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g gels smaganām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g gela satur 3,3 mg lidokaīna hidrohlorīda (*lidocaini hydrochloridum*) un 1 mg cetilpiridīna hlorīda (*cetylpyridinii chloridum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: vienā devā (0,22 g gela) ir 20,12 mg alkohola (etilspirta), 32,34 mg sorbīta (E420), 2,2 mg makrogolglicerīna hidroksistearāta, augu aromatizētājs, kas satur 0,04 mg propilēnglikola (E1520), 0,0002 mg benzilspirta, 0,0008 mg benzoskābes (E210), un karamele (E150c), kas satur 0,264 mg glikozes, 0,264 mg saharozes, 0,264 mg invertcukura.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels smaganām.

Dzeltenbrūns, mīksts konsistences gels ar augu garšu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Calgel gels indicēts lietošanai zobu šķīlšanās laikā. Calgel gels iedarbojas ātri un palīdz samazināt zobu šķīlšanās sāpes un mazināt smaganu jutīgumu zīdaiņiem un bērniem. Tam ir arī viegla antiseptiska iedarbība.

4.2. Devas un lietošanas veids

Calgel gelu var lietot bērniem, sākot no 3 mēnešu vecuma.

Nelielu daudzumu gela, apmēram 7,5 mm (0,22 g) uzspiež uz nomazgāta pirksta gala un viegli iemasē skartajā smaganu rajonā, kur parādās zobi.

Ja nepieciešams, uzklāšanu var atkārtot līdz 6 reizēm dienā. Nogaidīt vismaz divas stundas pirms atkārtotas zāļu uzklāšanas.

Lokālai lietošanai mutes dobumā uz smaganām.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Tā kā Calgel sastāvā ir lidokaīns, tas ir kontrindicēts dažos gadījumos, kad pacientam ir paaugstināta jutība pret lokāli lietojamu anestētisko līdzekli, kā arī, ja bērnam ir hipovolēmija, sirds funkcijas traucējumi, iedzimta sirdskaite, miokardīts, kardiomiopātija, elpošanas nomākums, sastrēguma sirds mazspēja, bradikardija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ieteikto devu nedrīkst pārsniegt.

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. Neliels alkohola daudzums zālēs neizraisa ievērojamu ietekmi.

Šīs zāles satur 32,34 mg sorbīta katrā devā, kas ir līdzvērtīgi 147 mg/g. Sorbīts ir fruktozes avots.

Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles.

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). Lieli tilpumi jālieto piesardzīgi un tikai tad, ja nepieciešams, īpaši personām ar aknu vai nieru darbības traucējumiem, jo pastāv uzkrāšanās un toksitātes (metaboliskas acidozes) risks.

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

Šīs zāles satur glikozi, saharozi, invertcukuru. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

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

Paaugstināta jutība pret kumelītēm parasti izpaužas kā apgrūtināta elpošana indivīdiem ar alerģiskām reakcijām. Anafilaktiskās reakcijas ir novērotas indivīdiem, kas dzer kumelītes saturošu zāļu tējas uzlējumu (zāļu tējas astmai). Sensibilizētiem indivīdiem var būt pozitīvas ādas reakcijas uz zālēm, kas satur kumelītes.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma nekāda Calgel gela mijiedarbība ar citām zālēm.

Ir ziņots par mijiedarbību starp intravenozi ievadītu lidokaīnu un perorālu prokaīnamīdu, perorālu fenitoīnu vienu pašu vai kombinācijā ar fenobarbitālu, primidonu vai karbamazepīnu, perorālo propanololu un kāliju neaizturošiem diurētiķiem, ieskaitot bumetanīdu, furosemīdu un tiazīdu. Maz ticams, ka šīs zāles ietekmē Calgel iedarbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecības un barošana ar krūti

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

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādības, kas novērotas pēc zāļu ieviešanas tirgū, lietojot Calgel terapeitisko devu, ir iekļautas zemāk esošajā tabulā. Biežums ir norādīts saskaņā ar sekojošu iedalījumu:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$)

Ļoti reti ($< 1/10000$)

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Blakusparādības, kas sakārtotas pēc spontāno ziņojumu biežuma kategorijas un novērotas pēc zāļu ieviešanas tirgū, lietojot Calgel terapeitisko devu:

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Ļoti reti: smaganu sāpes, lūpu pietūkums, lūpu krāsas maiņa, mēles krāsas maiņa, čūla uz lūpas.

Ādas un zemādas adu bojājumi Ļoti reti: izsitumi
Nervu sistēmas traucējumi Ļoti reti: miegainība, psihomotora hiperaktivitāte
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā Ļoti reti: uzklāšanas vietas reakcijas (ieskaitot eritēmu)
Imūnās sistēmas traucējumi Ļoti reti: paaugstināta jutība (ieskaitot dermatītu)
Izmeklējumi Ļoti reti: ķermeņa temperatūras paaugstināšanās

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/ riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Teorētiski no pārmērīgas lokālas Calgel lietošanas varētu rasties rīkles jutīguma nomākums ar vienlaicīgu ietekmi uz rīšanu. Šāds efekts novērots pieaugušajam, kurš skaloja kaklu un norija 5 ml 2% lidokaīna hidrohlorīda šķīduma (ekvivalents 100 mg lidokaīna). Tomēr proporcionāli salīdzinot ķermeņa virsmas un rīkles virsmas laukumu, šī deva varētu būt ekvivalenta vienreizējai 5,4 g Calgel devai 3 mēnešus vecam bērnam.

Ir maz ticams, ka pat nepareizas vai pārmērīgas Calgel lietošanas gadījumā, liels daudzums lidokaīna hidrohlorīda vai cetilpiridīna hlorīda varētu radīt klīniski nozīmīgus toksiskus efektus.

Pārdozēšanas gadījumā lietošana jāpārtrauc un jāiesaka konsultēties ar ārstu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamikas īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi līdzekļi lokālai mutes dobuma slimību ārstēšanai, ATKĶ kods: A01AD11.

Lidokaīna hidrohlorīds

Lidokaīns, palēninot depolarizāciju, samazina nervu impulsu ģenerāciju un vadāmību. Tā rezultātā īslaicīgi tiek bloķēta nātrija jonu paaugstinātā caurlaidība caur šūnu membrānu, kam seko membrānas sākuma depolarizācija.

Lidokaīns samazina arī kālija un nātrija jonu caurlaidību caur aksoniem. Lokālie anestēzijas līdzekļi, saistoties ar receptoriem S6 segmenta III un IV līmenī, bloķē nātrija kanālus. Lidokaīns ir daudz efektīgāks kā lokālais anestēzijas līdzeklis, iedarbojoties uz mazajām nemialinizētajām nervu šķiedrām, kamēr mialinizētās A šķiedras tiek bloķētas pirms C šķiedrām.

Cetilpiridīnija hlorīds

Labi zināmie kvartārie amonija savienojumi (KASi), tāds kā cetilpiridīnija hlorīds, ir membrānas aktīvie savienojumi, ar mērķi pārsvarā saistīties pie baktēriju citoplazmatiskās (iekšējās) membrānas vai pie rauga sēņu plazmas membrānas. Katjonu surfaktantiem, kā cetilpiridīnija hlorīds, ir liela tendence absorbēties pie negatīvi lādētām baktēriju šūnu virsmām, izjaucot to membrānu funkciju.

Cetilpiridīnija hlorīds inducē kālija jonu un *Saccharomyces cerevisiae* pentožu noplūdi un inducē protoplastu līzi. Turklāt, KASi inhibē sporu augšanu, ir mikobakteriostatiski un ir ietekme uz lipīdu ietvertiem (nav uz lipīdu neietvertiem) vīrusiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lidokaīna hidrohlorīds

Uzsūkšanās

Lidokaīna hidrohlorīds pilnībā absorbējas pēc lokālas lietošanas mutes dobumā, bet presistēmiskā iedarbība ir 65% -70%, tāpēc šim ievadīšanas ceļam ir neliela vai nav sistēmiskā iedarbība. Tomēr tas ātri uzsūcas caur mutes gļotādu un no elpošanas sistēmas.

Izkliede

Lidokaīns uzsūcoties ātri izplatās pa visiem organisma audiem, izklijes tilpums ir apmēram 100 l. Izplatība notiek pēc divu veidu modeļiem, pirmkārt, iesaistot audus, kam ir laba apasiņošana un tos audus, kam ir mazāk laba perfūzija. Apmēram 65% lidokaīna saistās ar plazmas olbaltumvielām, šis rādītājs palielinās vēža un urēmijas gadījumā kopā ar paaugstinātu α 1-skābes glikoproteīna koncentrāciju.

Zāles šķērso placentas un hematoencefālo barjeru, un tas ir atrodams mātes pienā.

Biotransformācija un eliminācija

Lidokaīns lielā daudzumā metabolizējas aknās un jebkura aknu funkciju vai aknu asins apgādes novirze ievērojami var ietekmēt tā farmakokinētiku. Metabolisms aknās ir ātrs un, apmēram, 90% uzņemtas devas tiek dealkilēts monoetilglicīnsilitāta un glicīnsilitāta formā. Šie abi metabolīti var veicināt lidokaīna terapeitisko iedarbību un toksiskos efektus. Metabolisma rezultātā notiek metabolītu eliminācija, kur mazāk kā 10% lidokaīna tiek izvadīts neizmainītā veidā ar urīnu.

Lidokaīna eliminācijas pusperiods ir 1,6 stundas. Viss organisma klīrenss ir augsts, kur 65-70% izvadās caur aknām.

Lidokaīns nav konstatēts žultī un aknu iekšējā cirkulācijā.

Samazinātu lidokaīna klīrensu novēroja pacientiem ar sirds mazspēju, alkohola izraisītām aknu slimībām un hronisku vīrusu izcelsmes hepatītu.

Zāles, kas izmaina aknu asins plūsmu vai inducē zāļu metabolizēšanās mikrosomu enzīmus, var ietekmēt lidokaīna klīrensu.

Nieru bojājumi neietekmē lidokaīna klīrensu, bet var ietekmēt lidokaīna aktīvo metabolītu akumulāciju.

Cetilpiridīnija hlorīds

Nav veikti farmakokinētiskie pētījumi cilvēkiem.

5.3. Pirmsklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos pētījumos iegūtie dati ir aprakstīti šī zāļu apraksta citos apakšpunktos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

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, benzoscābe (E210), kumelīte u.c.)

Karamele (E150c) (glikoze, saharoze, invertcukurs)

Nātrija citrāts (E331)

Citronskābes monohidrāts

Attīrīts ūdens.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Iepakots alumīnija tūbiņās ar skrūvējamu polipropilēna vāciņu. Tūbiņa iesaiņota taisnstūra kartona kārbiņā.

Iepakojuma lielums 10 g.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

00-0249

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 15.03.2000

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01.10.2010.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023