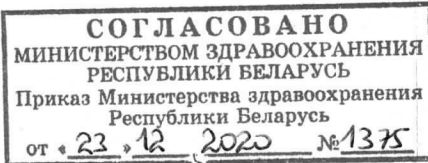


## Листок-вкладыш

**КАЛГЕЛЬ  
(CALGEL)**

**Торговое название лекарственного средства:** Калгель

**МНН:** отсутствует

**Лекарственная форма:** гель зубной

**Состав (на 1 г):**

**Активные вещества:** лидокаина гидрохлорид 3.3 мг и цетилпиридиния хлорид 1 мг.

**Вспомогательные вещества:** сорбитола раствор некристаллизующийся 70% (E420), ксилитол, этанол 96%, глицерин, гидроксипропилцеллюлоза, концентрат ПЭГ-40 касторовое масло гидрогенизированное (кремофор RH410), лаурет 9, макрогол 300, сахарин натрий, левоментол, ароматизатор растительный, карамель (E150), натрия цитрат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

**Описание:** мягкий однородный гель желтовато-коричневого цвета с характерным запахом, свободный от крупинок, комков и посторонних частиц.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для местной анестезии. Амиды.

**Код АТХ:** N01BB52.

**Фармакологические свойства*****Механизм действия*****Фармакодинамика**

Лекарственное средство Калгель является обезболивающим препаратом, применяемым для нанесения на слизистую оболочку полости рта. При этом лидокаин оказывает местноанестезирующее действие при нанесении на слизистую оболочку. Цетилпиридиния хлорид обладает антисептическими свойствами.

**Фармакокинетика****Всасывание**

Лидокаин быстро всасывается со слизистой оболочки.

**Распределение**

Лидокаин связывается с белками плазмы крови, в том числе с  $\alpha_1$ -кислым гликопротеином (АКГП). Степень связывания варьирует и составляет около 66 %. Связывание лидокаина с белками плазмы крови в некоторой степени зависит от концентрации лидокаина и АКГП. Любое изменение концентрации АКГП может значительно влиять на концентрацию лидокаина в плазме крови.

**Метаболизм**

Лидокаин в значительной степени метаболизируется в печени. Метаболизм в печени протекает быстро, около 90 % поступившего лидокаина подвергается деалкилированию с образованием моноэтилглицинксилидида и глицинксилидида.

**Выведение**

Метаболиты лидокаина выводятся почками, при этом менее 10% выводится в виде неизмененного лидокаина.

### **Показания к применению**

Калгель назначается для облегчения боли и дискомфорта, вызванных прорезыванием зубов у детей в возрасте от 5-ти месяцев в том случае, когда нефармакологическое лечение не приносит достаточного облегчения.

Калгель также обладает слабым антисептическим действием.

### **Способ применения и дозировка**

#### **Способ применения**

Для нанесения на слизистую оболочку полости рта.

#### **Взрослые**

Соответствующие данные отсутствуют.

#### **Дети**

Калгель предназначен для детей в возрасте от 5-ти месяцев.

Следует нанести небольшое количество геля размером с горошину (0,2 грамма) на воспаленный участок десны с помощью чистого пальца.

При необходимости процедуру можно повторить по прошествии трех часов, однако не более шести раз в течение 24-х часов.

Лечение необходимо прекратить после того, как исчезли симптомы.

Не использовать более 7-ми дней.

Родителям либо лицам, осуществляющим уход, необходимо обратиться за медицинской помощью, если состояние ребенка ухудшилось во время лечения.

В случае рвоты, выплевывания или случайного проглатывания, гель не следует сразу же применять повторно. При необходимости гель наносят через 3 часа.

#### **Пациенты пожилого возраста**

Данные отсутствуют.

#### **Пациенты с нарушением функции почек**

Данные отсутствуют.

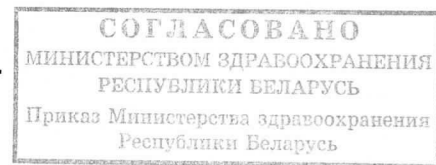
#### **Пациенты с нарушением функции печени**

Данные отсутствуют.

### **Побочное действие**

При применении в соответствии с инструкциями развитие нежелательных реакций маловероятно. Тем не менее были зарегистрированы единичные случаи гиперчувствительности к лидокаина гидрохлориду у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет после местной инъекции. Гиперчувствительность, возникшая в данных случаях, выражалась в виде локализованного отека, сопровождающегося незначительным затруднением дыхания или генерализованной сыпью.

Незначительное содержание ромашки в травяном ароматизаторе может вызвать аллергические реакции, что подтверждено документально. Гиперчувствительность к ромашке, как правило, проявляется в виде затруднения дыхания у предрасположенных к атопии лиц.



Анафилактические реакции были зарегистрированы при приеме травяного чая, содержащего ромашку. У лиц с гиперчувствительностью может проявляться положительная кожная реакция при применении препаратов, содержащих ромашку.

Побочные реакции перечислены ниже в соответствии с классами систем органов и частотой встречаемости. Частоту встречаемости определяли следующим образом:

Очень часто  $\geq 1/10$

Часто  $\geq 1/100$  и  $< 1/10$

Нечасто  $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$

Редко  $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$

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).

В случае возникновения любых нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата Калгель и обратиться к врачу за консультацией.

### **Противопоказания**

Калгель противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к лидокаина гидрохлориду и/или цетилпиридиния хлориду или какому-либо из вспомогательных веществ.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Передозировка**

*Цетилпиридиний*

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.

В случае передозировки необходимо отменить препарат Калгель и обратиться к врачу.

### **Меры предосторожности**

Не используйте одновременно более одного продукта, содержащего лидокаин.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нет данных о взаимодействии лекарственного средства Калгель с другими препаратами.

Существуют данные о взаимодействии лидокаина (при внутривенном введении) со следующими препаратами при приеме их внутрь: прокаинамидом, фенитоином в виде монотерапии или в комбинации с фенобарбиталом, примидоном и карбамазепином, пропранололом и некалийсберегающими диуретиками, включая буметанид, фуросемид и тиазид.

Маловероятно, что эти лекарственные взаимодействия имеют отношение к применению лекарственного средства Калгель.

### **Беременность и лактация**

Лекарственное средство показано для применения у маленьких детей и младенцев, поэтому информация о применении во время беременности и в период грудного вскармливания неприменима.

### **Фертильность**

Нет данных.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами**

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

### **Форма выпуска**

По 10 г в алюминиевую трубу, покрытую изнутри лаком, с навинчивающимся пластмассовым колпачком.

1 туба в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

### **Условия хранения**

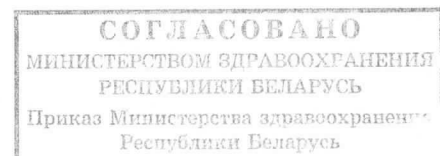
При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

### **Производитель**

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз СА, Польша



**Юридический адрес производителя:** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland / «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз СА», Польша, г. Познань, 60-322, ул. Грюнвальдска, 189.

### **За дополнительной информацией обращаться по адресу:**

Представительство ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул.Воронянского 7А, офис 400

Тел.: + 375 17 213 20 16; факс + 375 17 213 18 66

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2019 Группа компаний GSK или их правообладатель.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь