НД РБ

5276 -2020

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 14.11.2023 №1691

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калгель, (3,3 мг+1 мг)/1 г, гель зубной

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Мягкий однородный гель желтовато-коричневого цвета с характерным запахом, свободный от крупинок, комков и посторонних частиц.

2.2 Качественный и количественный состав

1 грамм лекарственного препарата содержит:
Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид 3,3 мг и цетилпиридиния хлорид 1,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитола раствор некристаллизующийся 70% (Е420), этанол 96%, концентрат ПЭГ-40 касторовое масло гидрогенизированное (кремофор RH410), сахарин натрия и натрия цитрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель зубной.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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 немедикаментозное лечение не приносит достаточного облегчения.

Калгель также обладает слабым антисептическим действием.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Калгель применяется для детей в возрасте от 5 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.

НД РБ
5276 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста
Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек
Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени
Данные отсутствуют.

Способ применения
Для нанесения на слизистую оболочку полости рта.

Взрослые
Соответствующие данные отсутствуют.

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

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Не используйте одновременно более одного продукта, содержащего лидокаин.
Не следует превышать рекомендованные дозы.
Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
Вспомогательные вещества
Данный лекарственный препарат содержит 29,4 мг сорбитола в каждых 0,2 г (шарик размером с горошину). Следует учитывать аддитивный эффект одновременно применяемых продуктов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и диетического потребления сорбитола (или фруктозы) с пищей. Содержание сорбитола в пероральных лекарственных препаратах

НД РБ
5276 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

может влиять на биодоступность других одновременно применяемых пероральных лекарственных препаратов. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы (HFI) не следует принимать/получать данный лекарственный препарат. Пациенты с редкими наследственными нарушениями непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сукразы-изомальтазы не должны принимать данный лекарственный препарат.
Касторовое масло может вызывать расстройства желудка, диарею и кожные реакции.
Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 0,2 г. Небольшое количество алкоголя в этом лекарственном препарате не окажет значительного эффекта.
Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 0,2 г, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных о взаимодействии лекарственного препарата 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 или карбамазепином, пропранололом и некалийсберегающими диуретиками, включая буметанид, фуросемид и тиазид.
Маловероятно, что эти лекарственные взаимодействия имеют отношение к применению лекарственного препарата Калгель.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

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

Фертильность
Нет данных.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

НД РБ
5276 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении в соответствии с инструкцией развитие нежелательных реакций маловероятно.

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

Резюме профиля безопасности в табличной форме

Зарегистрированные нежелательные реакции перечислены в соответствии со следующей частотой:

Очень часто (≥ 1/10)
Часто (≥ 1/100, но < 1/10)
Нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100)
Редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000)
Очень редко (<1/10000)
Частота неизвестна (определение частоты на основании имеющихся данных не представляется возможным)

В каждой группе частоты возникновения нежелательные реакции приведены в порядке убывания серьезности. Ниже представлены нежелательные реакции, выявленные в пострегистрационный период на комбинацию цетилпиридиний/лидокаин. Частота оценивалась в клинических или эпидемиологических исследованиях.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Гиперчувствительность (в том числе дерматит).
Общие нарушения и реакции в месте введения	Неизвестно	Реакции в месте применения (в том числе эритема).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

НД РБ
5276 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

«польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел/Факс: +37517 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

4.9 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Местные анестетики. Амиды. Лидокаин в комбинации со средствами.
Код АТХ: N01BB52.

Механизм действия
Лекарственный препарат 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

5.2.1 Абсорбция
Лидокаин быстро всасывается со слизистой оболочки.

НД РБ
5276 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5.2.2 Распределение

Лидокаин связывается с белками плазмы крови, в том числе с α1 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.

5.2.3 Биотрансформация

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

5.2.4 Элиминация

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

5.3 Доклинические данные по безопасности

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

сорбитола раствор некристаллизующийся 70% (Е420)
ксилитол
этанол 96%
глицерин
гидроксиэтилцеллюлоза
концентрат ПЭГ-40 касторовое масло гидрогенизированное (кремофор RH410)
лаурет 9
макрогол 300
сахарин натрия
левоментол
ароматизатор растительный
карамель (Е150)
натрия цитрат
лимонная кислота моногидрат
вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

НД РБ
5276 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.3 Срок хранения

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г в алюминиевую тубу, покрытую изнутри лаком, с навинчивающимся пластмассовым колпачком.
1 туба в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с ними

Особые меры предосторожности при для утилизации отсутствуют.

6.7 Условия отпуска

Данный лекарственный препарат отпускают без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK

980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom
Тел. +44 20 8047 5000
Факс +44 20 8047 5000
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: qdnp.complaints@gsk.com.
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

7330/05/10/15/16/20/23

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 30.05.2018

НД РБ
5276 -2020

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

ММ.ГГГГ

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2023 Группа компаний GSK или их правообладатель.