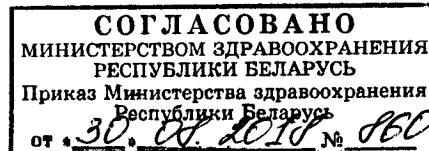


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

5276 - 2015

**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, гидроксиэтилцеллюлоза, 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 при прорезывании зубов.

Калгель™ помогает быстро облегчить боль при прорезывании зубов и уменьшает выраженность раздражения десен.

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 3-х месяцев.

Небольшое количество геля, примерно 7,5 мм (0,22 г), следует нанести на кончик чистого пальца и осторожно втереть в воспаленный участок десны ребенка. При необходимости гель можно наносить повторно с интервалом 20 минут, но не более шести раз в сутки.

**Пациенты пожилого возраста**

Данные отсутствуют.

**Пациенты с нарушением функции почек**

Данные отсутствуют.

**Пациенты с нарушением функции печени**

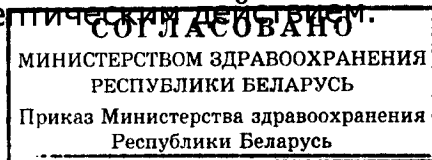
Данные отсутствуют.

**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.

### **Передозировка**

*Цетилпиридиний*

Проглатывание цетилпиридиния в больших количествах 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.

Ведение пациента следует осуществлять в соответствии с клиническими показаниями или рекомендациями национальных токсикологических центров, при их наличии.

### **Меры предосторожности**

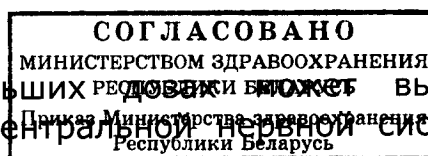
Не следует превышать рекомендованные дозы.

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™.

НД РБ

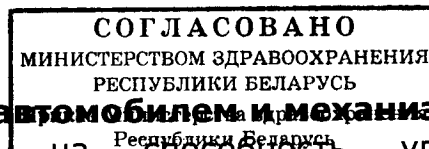
5276 - 2015

### **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 тубу, 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°C, 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.

©2017 Группа компаний GSK или их правообладатель.