

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Calgel

3,3 mg/g + 1,0 mg/g dentálny gél

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 gram dentálneho gélu obsahuje 3,3 mg lidokaínium-chloridu (vo forme monohydrátu) a 1,0 mg cetylpyridínium-chloridu (vo forme monohydrátu).

Pomocné látky so známym účinkom: etanol 96 %, hydroxystearoylmakrogol-glycerol, vonné zmesi s alergénmi, peruánsky balzam, benzylalkohol a kyselina benzoová.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dentálny gél.

Opis lieku: žltohnedý gél s charakteristickou vôňou, homogénneho vzhľadu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liek je určený na používanie pri prerezávaní zubov. Pomáha zmierniť bolesti spôsobené prerezávaním zubov a upokojit' ďasna batoliat a dočiat. Má mierne antiseptické účinky.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### **Batoľatá a doječatá od 5 mesiacov.**

Malé množstvo gélu, približne v dĺžke 7,5 mm (0,22 g), sa vytlačí na čistý konček prsta a jemne vtiera do ďasna v mieste rastu zubov.

Aplikáciu je možné v prípade potreby opakovať. Pred opakovanou aplikáciou sa má počkať aspoň 2 hodiny. Nesmie sa prekročiť 6 aplikácií za deň, nesmie sa prekročiť veľkosť jednotlivej dávky.

##### Spôsob podávania

Orálne použitie, na miestnu aplikáciu na postihnuté ďasno.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rumanček, minoritná súčasť bylinkovej prísady upravujúcej chuť, môže byť príčinou alergických reakcií. Prejavy precitlivenosti na rumanček sa zvyčajne prejavujú dýchacími ťažkosťami u atopických jedincov. Boli popísané anafylaktické reakcie u jedincov požívajúcich rastlinné prípravky s obsahom rumančeka. U citlivých jedincov sa môžu vyskytovať pozitívne kožné reakcie pri používaní prípravkov obsahujúcich rumanček.

Súčasťou bylinkovej príchute sú aj peruánsky balzam, benzylalkohol a kyselina benzoová, ktoré môžu spôsobiť lokálne podráždenie.

Tento liek obsahuje 18,20 mg etanolu (alkohol) v každej dávke. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej sliznici ústnej dutiny.

Liek obsahuje aj hydroxystearoylmakrogol-glycerol, ktorý môže vyvolať lokálne reakcie.

Tento liek obsahuje vonnú zmes s alergénmi, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

Boli hlásené liekové interakcie medzi intravenózne podanými liečivami lidokaínom a perorálnym prokaínamidom, perorálnym fenytoínom samostatne alebo v kombinácii s fenobarbitalom, primidónom alebo karbamazepínom, perorálnym propranololom a kálium nešetriacimi diuretikami, vrátane bumetanidu, furosemidu a tiazidu.

Tieto účinky nie sú pravdepodobne pre používanie dentálneho gélu Calgel relevantné.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Liek je určený na používanie u batoliat a dojčiat, a preto používanie počas gravidity a dojčenia neprichádza do úvahy.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky hlásené v sledovaní po uvedení na trh cetylpyridínu/lidokaínu s frekvenciou výskytu podľa tejto konvenčnej klasifikácie:

|                               |                                |
|-------------------------------|--------------------------------|
| veľmi časté                   | $\geq 1/10$                    |
| časté                         | $\geq 1/100$ až $< 1/10$       |
| menej časté                   | $\geq 1/1000$ až $< 1/100$     |
| zriedkavé                     | $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$ |
| veľmi zriedkavé               | $< 1/10\ 000$                  |
| neznáme (z dostupných údajov) |                                |

## **Trieda orgánových systémov                      Nežiaduci účinok** **vyjadrenie frekvencie**

### ***Poruchy imunitného systému***

veľmi zriedkavé                      precitlivenosť (vrátane dermatitídy)

### ***Celkové poruchy a reakcie v mieste podania***

veľmi zriedkavé                      reakcie v mieste aplikácie (vrátane erytému)

V prípade výskytu akýchkoľvek neočakávaných nežiaducich účinkov sa musí používanie lieku ukončiť a je potrebná konzultácia s lekárom.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

### Cetylpyridín

Požitie vysokých dávok cetylpyridínu môže spôsobiť žalúdočnú nevoľnosť a depresiu centrálného nervového systému.

### Lidokaín

Systémové toxické účinky lokálnych anestetík (všetkých liekových foriem) môžu zahŕňať účinky na centrálny nervový systém a srdcovú činnosť.

Z analýzy sledovania po uvedení na trh neboli identifikované žiadne príznaky predávkovania tohto lieku. Nadmerná lokálna aplikácia lieku Calgel sa môže prejaviť poruchami funkcie hltana s následnou poruchou prehltania a rizikom aspirácie. Táto príhoda bola hlásená u dospelého pacienta, ktorý kloktal a prehltol 5 ml 2 % roztoku lidokaínium-hydrochloridu (čo zodpovedá 100 mg lidokaínu). Dávka však zodpovedá jednotlivej dávke 5,4 g dentálneho gélu Calgel prepočítanej na zodpovedajúci povrch tela a povrch hltana u dieťaťa od 3 mesiacov. Je veľmi nepravdepodobné, a to i pri nesprávnom použití (príliš častej alebo nadmernej aplikácii) lieku Calgel, že môže byť dosiahnutá taká koncentrácia lidokaínium-hydrochloridu alebo cetylpyridínium-chloridu, ktorá môže vyvolať klinicky významné toxické účinky.

Liečba predávkovania ja symptomatická.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické liečivá, iné liečivá na lokálnu liečbu  
ATC kód: A01AD11

### Mechanizmus účinku

Cetylpyridínium-chlorid, kvartérna amóniová zlúčenina, má antiseptické účinky. Predpokladá sa, že jeho účinok súvisí so schopnosťou zvýšiť permeabilitu bakteriálnej bunkovej steny umožňujúcej únik

enzýmov, koenzýmov a metabolických medziproduktov. Používa sa ako súčasť antiseptických ústnych vôd a pastiliek na liečbu miestnych infekcií ústnej dutiny a hrdla.

Lidokaín je lokálne anestetikum amidového typu a pôsobí reverzibilnou prevenciou tvorby a prenosu impulzov nervovými vláknami a na nervových zakončeníach znížením permeability membrány neurónu k sodným iónom. Lidokaín zaisťuje rýchlu analgéziu s nástupom účinku približne 15 minút po aplikácii, účinok môže pretrvávajúť od jednej do troch hodín.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie s týmto liekom neboli vykonané, a preto nebola experimentálne stanovená biologická dostupnosť po aplikácii tejto kombinácie liečiv.

### Cetylpyridínium-chlorid

Z verejných domén neboli identifikované žiadne relevantné farmakokinetické štúdie.

### Lidokaíniium-chlorid

Lidokaín sa rýchlo absorbuje z povrchov slizníc s rýchlym nástupom účinku do 2 minút po lokálnej aplikácii 4 % vodného roztoku lidokaínu na sliznicu špičky jazyka.

Šesťdesiatšesť percent lidokaínu sa viaže na bielkoviny plazmy, 90 % lidokaín sa metabolizuje v pečeni a menej ako 10 % sa vylučuje v nezmenenej forme. Biologický polčas lidokaínu je 1,6 hodiny. Celkový telesný klírens je vysoký, s pečňovou exkréciou 65 až 70 %. Lidokaín nie je detegovaný v žlči a nepodlieha enterohepatálnej cirkulácii.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe konvenčných farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, hodnotenia karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

roztok sorbitolu 70 %

xylitol

etanol 96 % (V/V)

glycerol

hydroxyetylcelulóza

hydroxystearoylmakrogol-glycerol

makrogollauryléter 9

makrogol 300

sodná soľ sacharínu

levomentol

bylinková príchuť (obsahuje etylalkohol, propylénglykol E1520, peruánsky balzam, benzylalkohol a kyselinu benzoovú E 210)

karamel

monohydrát kyseliny citrónovej

dihydrát citrónanu sodného

čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Lakovaná hliníková tuba s uzáverom so závitom z plastu.

Veľkosť balenia: 10 g.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Office 5-7, Block 5  
High Street, Tallaght  
Dublin 24  
Írsko D24 YK8N

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

95/0346/00-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 31. októbra 2000  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. mája 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2023