

Písomná informácia pre používateľa

Calgel 3,3 mg/g + 1,0 mg/g, zubný gél

lidokaíniumchlorid/ cetylpyridíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebude dieťa cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Calgel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Calgel
3. Ako používať Calgel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Calgel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Calgel a na čo sa používa

Calgel je zubný gél s obsahom lokálneho anestetika lidokaíniumchloridu (látka určenej na miestne znecitlivenie) a antiseptika cetylpyridíniumchloridu (látka, ktorá zastavuje alebo obmedzuje rast choroboplodných zárodkov).

Calgel je určený na zmiernenie bolesti a na upokojenie bolestivých ďasien dieťaťa pri prerezávaní zubov a zároveň pôsobí mierne antisepticky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Calgel

Nepoužívajte Calgel

- ak je vaše dieťa alergické na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- u detí mladších ako 5 mesiacov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Calgel, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Pri používaní lieku Calgel dodržiavajte odporúčané dávkovanie. Pri prekročení odporúčaného dávkovania lieku (vrátane prekročenia veľkosti jednotlivých dávok) sa zvyšuje riziko vzniku prechodnej poruchy prehltnutia s možným vdýchnutím slín a pod., s následným rizikom dusenia sa či vzniku zápalu pľúc.

Iné lieky a Calgel

Ak teraz vaše dieťa používa alebo v poslednom čase používalo, či práve bude používať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Calgel obsahuje rumanček

Rumanček môže byť aj zdrojom alergických reakcií. U precitlivených jedincov, ktorí už používali rastlinné prípravky alebo čaje obsahujúce rumanček, sa z tohto dôvodu môže dostaviť alergická reakcia, prejavujúca sa dýchacími ťažkosťami. V prípade výskytu týchto ťažkostí ukončíte bezodkladne používanie lieku a ihneď vyhľadajte lekára.

Calgel obsahuje alkohol, sorbitol a hydrogénricínomakrogol

Množstvo potenciálne prehltnutého alkoholu, sorbitolu alebo hydrogénricínomakrogolu je však zanedbateľné.

Ak vám váš lekár povedal, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry, poraďte sa so svojím lekárom pred použitím tohto lieku.

Obsah hydrogénricínomakrogolu môže vyvolať podráždenie žalúdka a hnačku.

3. Ako používať Calgel

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Calgel je určený pre deti od piatich mesiacov.

Malé množstvo gélu, približne v dĺžke 7,5 mm (0,22 g), vytlačte na čistý konček prsta a jemne vtierajte do d'asna v mieste rastu zubov (orálne použitie). V prípade potreby opakujte najskôr po 2 hodinách, najviac šesťkrát denne.

Ak vaše dieťa použilo viac lieku Calgel, ako malo

Môžete u dieťaťa pozorovať žalúdočnú nevoľnosť a útlm. Vždy sa ihneď poraďte s lekárom. Podávanie nadmerných dávok lieku môže viesť k poruche prehltania s rizikom vdýchnutia slín apod., ktoré môže následne viesť k duseniu alebo vzniku zápalu pľúc.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Calgel sa zvyčajne dobre znáša, ale veľmi zriedkavo (výskyt u menej ako 1 z 10 000 osôb) sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky: prejavy precitlivenosti a reakcie v mieste podania, napr. miestne opuchy, začervenanie, žihľavka alebo vyrážka. V tomto prípade ukončíte podávanie lieku a poraďte sa s lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Calgel

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomáhajú chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Calgel obsahuje

- Liečivá sú 3,3 mg lidokaíniumchloridu (vo forme monohydrátu) a 1,0 mg cetylpyridíniumchloridu (vo forme monohydrátu) v 1 g gélu.
- Ďalšie pomocné látky sú kryštalizujúci sorbitol 70 %, xylitol, etanol 96 % (V/V), glycerol, hyseláza, hydrogénricínomakrogol 2000, laurmakrogol 450, makrogol 300, sodná soľ sacharínu, levomentol, bylinková príchuť, karamel, dihydrát citrónanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, čistená voda.

Ako vyzerá Calgel a obsah balenia

Calgel sa vyrába v liekovej forme zubného gélu žltohnedej farby.

Balenie: lakovaná hliníková tuba s uzáverom so závitom z plastu.

Veľkosť balenia: 10 g

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road, Tallaght

Dublin 24

Írsko

Výrobca

FAMAR ORLEÁNS

5, Avenue de Concyr

45071 Orléans Cedex 2

Francúzsko

Ďalšie informácie o tomto lieku u získate u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Johnson & Johnson, s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, dotazy@its.jnj.com

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.