

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g igemegeel lidokaiinvesinikkloriid ja tsetüülpüridiinkloriid

Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne ennast paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Calgel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Calgel'i kasutamist
3. Kuidas Calgel'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Calgel'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Calgel ja milleks seda kasutatakse

Hammaste lõikumisega kaasneva valu leevendamine imikutel.

Calgel geelis sisalduval lidokaiinil on paikne tuimestav toime. See leevendab hammaste lõikumisega kaasnevat valu ja mõjub igemetele rahustavalt. Tsetüülpüridiinkloriidil on antiseptiline toime.

2. Mida on vaja teada enne Calgel'i kasutamist

Calgel'i ei tohi kasutada

- kui olete lidokaiinvesinikkloriidi, tsetüülpüridiinkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Calgel'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teie lapsel on:

- vere väike maht (hüpovoleemia),
- mis tahes südamehaigused (sealhulgas kaasasündinud südamerike, südamelihase põletik (müokardiit), südamelihase haigus (kardiomüopaatia), aeglane südame löögisagedus (bradükardia), südamepuudulikkus),
- hingamispeetus,
kui teie arst on teile öelnud, et laps ei talu teatud suhkruid, võtke enne ravimi tarvitamist ühendust oma arstiga.

Kasutada ainult igemetel. Mitte kasutada vigastatud või veritsevatel igemetel.

Rasedus ja imetamine

Ravim on näidustatud kasutamiseks lastel ja imikutel, seetõttu ei ole kasutamine raseduse ja imetamise ajal asjakohane.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim ei avalda toimet reaktsioonikiirusele.

Muud ravimid ja Calgel

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

Koostoimeid teiste ravimitega ei ole täheldatud.

Calgel sisaldab alkoholi (etanol), sorbitooli, makrogolglütseroolhüdrosüstearaati, naatriumi ja lõhnaaineid, mis sisaldavad propüleenglükooli, bensüülalkoholi, bensoehapet, glükoosi, sahharoosi, invertisuhkrut

Ravim sisaldab 20,12 mg alkoholi (etanol) ühes annuses, mis vastab 91,46 mg/g (9,15% w/w).

Alkoholi sisaldus selle ravimi annuses on väiksem kui 3 ml-s õlles või 1 ml-s veinis. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärt toimet.

Ravim sisaldab 32,34 mg sorbitooli ühes annuses, mis vastab 147 mg/g. Sorbitool on fruktoosi allikas.

Kui arst on teile öelnud, et teie laps ei talu teatud suhkruid või teie lapsel on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab makrogolglütseroolhüdrosüstearaati, mis võib põhjustada maoärritust ja kõhulahtisust.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

Ravim sisaldab 0,04 mg propüleenglükooli ühes annuses, mis vastab 0,19 mg/g.

Ravim sisaldab 0,0002 mg bensüülalkoholi ühes annuses, mis vastab 0,00096 mg/g. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Ärge kasutage väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teie lapsel on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn metaboolne atsidoos“).

Ravim sisaldab 0,0008 mg bensoehapet ühes annuses, mis vastab 0,004 mg/g.

Kui arst on teile öelnud, et teie laps ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Kummel, taimse maitseaine väike osa, võib tekitada allergilisi reaktsioone. Patsientidel, kes on tundlikud kummelile, võivad esineda nahanähud või hingamisraskus.

3. Kuidas Calgel'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Calgel geel sobib imikutele alates 3. elukuust.

Pigistage väike kogus (7,5 mm) geeli pestud sõrmeotsale ja kandke see ettevaatlikult igemele. Manustamist võib vajadusel korrata. Oodata vähemalt 2 tundi enne järgmise annuse manustamist. Geeli ei tohi kasutada üle kuue korra päevas.

Kui te kasutate Calgel'i rohkem, kui ette nähtud

Ärge ületage soovituslikke annuseid! Kui te juhuslikult olete kasutanud Calgel'i rohkem kui oleksite pidanud, lõpetage koheselt ravi ja pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lisainformatsiooni saamiseks pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kui te unustate Calgel'i kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga harva (vähem kui 1 juhul 10 000 kasutajast) on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

- ülitundlikkus (sh dermatiit),
- manustamiskoha reaktsioonid (sh erüteem ehk punetus),
- igemete häire,
- huuleturse,
- huulte või keele värvimuutus,
- huuleohatis,
- lööve,
- somnolentsus ehk unisus,
- psühhomotoorne hüperaktiivsus,
- tõusnud kehatemperatuur,
- ülitundlikkus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Calgel'i säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Calgel sisaldab

- Toimeained on: lidokaiinvesinikkloriid ja tsetüülpüridiinkloriid. 1 g geeli sisaldab 3,3 mg lidokaiinvesinikkloriidi ja 1 mg tsetüülpüridiinkloriidi.
- Teised koostisosad on: sorbitooli lahus (mittekristalluv) (E420); ksüliitool (E967), etanool 96%, glütserool (E422), hüdroksüetüültselluloos 5000, makrogoolglütseroolhüdroksüstearaat (Cremophor RH40), makrogoollaurüüleeter, makrogool 300, naatriumsahhariin (E954), levomentool, lõhna- ja maitseaine (sisaldab propüleenglükooli, bensüülbensoaati, bensoehapet, bensüülalkoholi, kummelit), ammoniumkaramell (E150c) (glükoos, sahharoos, invertsuhkur), sidrunhappe monohüdraat (E330), naatriumtsitraatdihüdraat (E331), puhastatud vesi.

Kuidas Calgel välja näeb ja pakendi sisu

Calgel on läbipaistev, kollakas, pehme konsistentsiga, kummeliürdi maitsega, suhkruvaba geel. Alumiiniumtuub otsiku ja polüpropüleenist keeratava korgiga. 10 g tuub on pappkarbis.

Müügiloa hoidja

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght

Dublin 24
Iirimaa

Tootja
Delpharm Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans
Cedex 2
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole: ee@its.jnj.com

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.