

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g igemegeel

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g igemegeeli sisaldab 3,3 mg lidokaiinvesinikkloriidi ja 1 mg tsetüülpüridiinkloriidi.  
INN. *Lidocainum, Cetylpyridinii chloridum*

#### Teadaolevat toimet omavad abiained:

Üks annus (0,22 g) geeli sisaldab 20,12 mg etanooli, 32,34 mg sorbitooli, 2,2 mg makrogoolglütseroolhüdrosüstearaati, lõhna- ja maitseainet, mis sisaldab 0,04 mg propüleenglükooli, 0,0002 mg bensüülalkoholi, 0,0008 mg bensoehapet, ja ammooniumkaramelli, mis sisaldab 0,264 mg glükoosi, 0,264 mg sahharoosi, 0,264 mg invertisuhkrut.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

### 3. RAVIMVORM

Igemegeel.

Geel on läbipaistev, kollakas, pehme konsistentsiga, kummeliürdi maitsega, suhkruvaba.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Hammaste lõikumisega kaasneva valu leevendamine imikutel.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Igemegeel sobib imikutele alates 3. elukuust. Pigistada väike kogus geeli (7,5 mm ehk 0,22 g) pestud sõrmeotsale ja määrada ettevaatlikult valulikule igemepiirkonnale. Manustamist võib vajadusel korrata. Oodata vähemalt 2 tundi enne järgmise annuse manustamist. Mitte kasutada üle 6 korra päevas. Paikseks manustamiseks probleemsetele igemetele.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Mitte ületada soovitatavat ööpäevast annust.

Ettevaatus on vajalik järgmistel juhtudel – ülitundlikkus teiste lokaalanesteetikumide suhtes, hüповoleemia, südamehäired, kaasasündinud südamedefektid, müokardiit, kardiomiopaatia, bradükardia, hingamispeetus, südamepuudulikkus.

Ravim sisaldab 20,12 mg etanooli 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. Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Ravim sisaldab makrogolglütseroolhüdrosüstearaati, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

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

Ravim sisaldab 0,0002 mg bensüülalkoholi ühes annuses, mis vastab 0,00096 mg/g. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Väikelastel (alla 3-aastastel) ei tohi kasutada kauem kui nädal. Suuri koguseid tuleb kasutada ettevaatusega ja ainult vajadusel, eriti maksa- ja neerukahjustuse korral kumuleerumise ja toksilisuse (metaboolne atsidoos) riski tõttu.

Ravim sisaldab glükoosi, sahharoosi, invertsuhkrut. Päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoos malabsorptsiooni või sahharoos-isomaltas puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Taimne maitseaine sisaldab kummelit, mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Puuduvad andmed teiste ravimite koosmõjude kohta Calgeli kasutamise ajal.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

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

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Tsetüülpüridiinil/lidokaiini geel ei mõjuta reaktsioonikiirust. .

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimete sagedus on defineeritud järgnevalt:

|           |   |
|-----------|---|
| Väga sage | ≥ 1/10)                                       |
| Sage      | ≥ 1/100 kuni < 1/10                           |
| Aeg-ajalt | ≥ 1/1000 kuni < 1/100                         |
| Harv      | ≥ 1/10 000 kuni < 1/1000                      |
| Väga harv | < 1/10 000, kaasaarvatud üksikjuhud           |
| Teadmata  | (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) |

Kõrvaltoimed, mis on tekkinud Calgel'i kasutamisel soovituslikes annustes:

##### Immuunsüsteemi häired

Väga harv: ülitundlikkus (sh dermatiit)

##### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga harv: manustamiskoha reaktsioonid (sh erüteem)

##### Seedetrakti häired

Väga harv: igemete häired, huuleturse, huulte ja keele värvimuutus, huuleohatis

##### Naha ja nahaaluskoe häired

Väga harv: lööve

##### Närvisüsteemi häired

Väga harv: somnolentsus, psühhomotoorne hüperaktiivsus

#### Uuringud

Väga harv: kehatemperatuuri tõus

Kummel, mida on kasutatud geeli maitsestamisel, võib mõnikord põhjustada allergilist reaktsiooni. Ülitundlikkus kummeli suhtes väljendub tavaliselt hingamisraskusena või anafülaktilise šokina pärast kummelit sisaldava tee joomist (taimete astma) või nahareaktsioonina kummelit sisaldavat kreemi kasutades.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

#### Tsetüülpüridiin

Tsetüülpüridiini suurtes annustes sissevõtmine võib põhjustada maoärritust ja närvisüsteemi depressiooni.

#### Lidokaiin

Lokaalanesteetikumide (kõik manustamisviisid) süsteemse toksilisuse sümptomiteks võivad olla närvisüsteemi ja südame häired.

Turuletulekujärgsete andmete analüüsi põhjal ei ole selle ravi puhul üleannustamise sümptomeid tuvastatud.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Teised ained suuõõne lokaalseks raviks

ATC-kood: A01AD11

Tsetüülpüridiinkloriid (kvaternaarne ammooniumühend) on antiseptikum. Toimemehhanismiks on arvatavasti rakumembraani permeaabluse suurendamine, võimaldades ensüümide, koensüümide ja ainevahetuse vaheproduktide vabanemist. Seda kasutatakse antiseptiliste suuloputusvedelike ning losengide koostisosana suuõõne ja neelu lokaalsete infektsioonide raviks.

Lidokaiin on amiidi-tüüpi lokaalanesteetikum ning väldib pöördvalt impulsside genereerimist ja ülekannet närvikiududes ja -lõpmetes neuronimembraanide läbislaskvuse vähendamise kaudu kaltsiumioonidele. Lidokaiini analgeetiline toime tekib kiiresti. Toime algab ligikaudu 15 minutit pärast manustamist ning võib kesta 1...3 tundi.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Farmakokineetilisi uuringuid ravimiga ei ole läbi viidud, seega ei ole toimeainete manustamisjärgset biosaadavust selles kombinatsioonis eksperimentaalselt hinnatud.

#### Tsetüülpüridiinkloriid

Inimestel tehtud farmakokineetiliste uuringute kohta puuduvad kättesaadavad andmed.

#### Lidokaiinvesinikkloriid

Lidokaiin imendub limaskestadelt kiiresti, toime algab 2 minuti jooksul pärast 4% lidokaiini vesilahuse lokaalset manustamist keeletipu limaskestale.

66% lidokaiinist seondub plasmavalkudega. 90% lidokaiinist metaboliseeritakse maksas ja vähem kui 10% eritub muutumatul kujul. Lidokaiini poolväärtusaeg on 1,6 tundi. Totaalne kliirens on kõrge, maksaeritusega 65...70%. Lidokaiini ei ole tuvastatud sapis ning puudub enterohepaatiline tsirkulatsioon.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Andmed puuduvad.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Sorbitooli lahus (mittekristalluv) (E420)

Ksülitool (E967)

Etanool 96%

Glütserool (E422)

Hüdoksüetüütselluloos 5000

Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat (Cremophor RH40)

Makrogoollaurüüleeter

Makrogool 300

Naatriumsahhariin (E954)

Levomentool

Ammooniumkaramell (E150c) (glükoos, sahharoos, invertsuhkur)

Sidrunhappe monohüdraat (E330)

Naatriumtsitraatdihüdraat (E331)

Puhastatud vesi

Lõhna- ja maitseaine (sisaldab propüleenglükooli, bensüülbensoaati, bensoehapet, bensüülalkoholi, kummelit)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Alumiiniumtuub otsiku ja polüpropüleenist keeratava korgiga. Tuub on pappkarbis.

Pakendi suurus: 10 g

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road, Tallaght  
Dublin 24  
Iirimaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

298700

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25.02.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.03.2011

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2022