

KULLANMA TALİMATI

CALGEL™ jel
Diş etine uygulanır.

- **Etkin madde:** Lidokain hidroklorür ve setilpiridinyum klorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol çözeltisi, Ksilitol, Etanol %96, Hidroksietilselüloz 5000 cp (Natrosol 250), Cremophor, RH410, Laureth – 9 (Macrogol Lauryl Ether), Makrogol 300, Sodyum sakarin, Levomentol, Bitkisel Aroma 17.42.5490, Karamel E150, Sodyum Sitrat, Sitrik Asit Monohidrat, Saf Su

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de CALGEL'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CALGEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALGEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALGEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALGEL nedir ve ne için kullanılır?

CALGEL, suda çözünen şekerli bazlı saydam sarı renkte bir jeldir.

Diş etine uygulanan bir üründür. Bölgesel ağrı kesici etki gösteren lidokain hidroklorür ve antiseptik (hastalık yapıcı mikroorganizmaların yok edilmesi) etki gösteren setilpiridinyum klorür içerir.

CALGEL 20 g'lık alüminyum tüpler halindedir.

CALGEL diş çıkarma ağrılarında ve diş eti iltihabına bağlı rahatsızlık ve huzursuzluğun giderilmesinde kullanılır, antiseptik (mikropları öldürme amacıyla kullanılan ilaçlar) özelliği vardır (CALGEL çabuk etkileyerek ağrıyı dindirip, bebeğin diş etlerini rahatlatır).

2. CALGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALGEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer bebeğiniz lidokain hidroklorür, setilpiridinyum klorür veya ürünün kendisine karşı aşırı duyarlı (alerjik) ise

CALGEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Eğer tüp ilk kullanımdan önce açılmışsa kullanmayınız. Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Herhangi bir istenmeyen yan etki görüldüğünde veya aşırı doz durumunda ilacın kullanımı kesilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CALGEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

CALGEL’in gebelikte kullanımına ilişkin bir tehlike öngörülmemektedir.

Emzirme

CALGEL’in emzirme döneminde kullanımına ilişkin bir tehlike öngörülmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

CALGEL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki yardımcı maddeler için kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diđer ilaçlarla birlikte kullanımı

Calgel Jel ile hiçbir ilaç etkileşimi bilinmemektedir

İntravenöz (damar yolu) yoldan uygulanan lidokain ile oral (ağızdan alınan) prokainamid (kalpteki ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan, kalsiyum kanalı engelleyicisi bir ilaç), tek başına oral fenitoin veya fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılan), primidin ya da karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan), oral propanolol ve bumetadin, furosemid ve tiyazid (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan maddeler) dahil olmak üzere non-potasyum tutucu diüretikler arasında ilaç etkileşimleri bildirilmiştir.

Bu ilaç etkilerinin CALGEL Jel kullanımı ile ilişkili olarak ortaya çıkması olası değildir.

Eğer bebeğiniz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CALGEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Diş çıkarma ağrıları oluştuğunda az bir miktar CALGEL (7.5 mm kadar) bir parça pamuğa veya temiz bir parmağa sürülüp bebeğin diş etleri yavaşça ovulur. Doktor tavsiyesine göre, doktorun özel bir tavsiyesi olmadığı takdirde 20 dakika sonra tekrarlanır, eğer gerekiyorsa günde 6 kereye kadar uygulanabilir. Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır. CALGEL 3 aylık ve üzerindeki bebeklerde kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

CALGEL şekerli olup hoş bir tadı vardır. Kapak ters çevrilerek tüp delinir. Bebeğin dış etlerine yavaşça ovularak sürülür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: CALGEL 3 aylık ve üzerindeki bebeklerde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı: Uygulanabilir değildir.

Özel kullanım durumları:

Veri yoktur.

Eğer CALGEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CALGEL kullandıysanız:

Yutkunma üzerinde eşzamanlı etkilerle boğazdaki hissin baskılanması teorik olarak CALGEL JELİ'nin aşırı topikal oral (ağız içi belli yere sürülen) kullanımından kaynaklanabilir. Bu tip bir etki %2 lidokain hidroklorür çözeltisinden 5 ml (100 mg lidokaine eşdeğer) ile gargara yapıp, bunu yutan bir yetişkinde bildirilmiştir. Bununla birlikte, vücut yüzey alanı ve boğaz yüzey alanının oransallığı varsayıldığında bu doz 3 aylık bir çocuk için 5.4 g'lık tekli CALGEL JELİ dozuna eşdeğer olacaktır.

CALGEL JELİ'nin hatalı ya da aşırı uygulanması halinde bile klinik açıdan toksik etkileri üretmek için gereken lidokain hidroklorür veya stilpiridinyum miktarlarına erişilmesi olası değildir.

Aşırı doz durumunda kullanım sonlandırılmalı ve bir doktora başvurulmalıdır.

CALGEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALGEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALGEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı doktorunuzun söylediği süre zarfında bebeğinize uygulayınız. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Talimatlara uygun şekilde kullanıldığında, yan etki meydana gelmesi beklenmez.

Ancak erişkinlerde ve 12 yaşından büyük bir çocukta, lokal enjeksiyon sonrasında lidokain hidroklorüre aşırı duyarlılık şeklinde münferit olgular bildirilmiştir.

Bu olgularda aşırı duyarlılık, solunumda hafif güçlükle seyreden lokalize ödem veya jeneralize deri döküntüsü olarak bildirilmiştir.

Bitkisel aroma verici ajan içinde az miktarda bulunan bileşenlerden biri olan sarı papatyanın alerjik reaksiyonlara neden olduğu belgelenmiştir. Normalde sarı papatyaya aşırı duyarlılığın olması, atopik bireylerde solunum güçlükleri şeklinde kendini göstermektedir. Sarı papatya

içeren bitki çaylarını içen kişilerde anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir (bitkisel astım çayı). Hassaslaşmış bireylerde, papatya içeren preparatlara karşı pozitif deri reaksiyonları gözlenebilir.

İstenmeyen yan etki görülmesi halinde, ilacın kullanımına son verilmeli ve bir doktora başvurulmalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CALGEL'in saklanması

CALGEL'i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CALGEL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALGEL'i kullanmayınız. Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Levent / İSTANBUL

İmal yeri:

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.