

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 abained: 1 g igemegeeli sisaldab 147 mg sorbitooli ja 89,9 mg etanooli (alkoholi).

Ravim sisaldab veel bensüülbensoaati, bensoehapet, peruu balsamit, propüleenglükooli ja makroglütseroolhüdrosüstearaati.

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, kardiomüopaatia, bradükardia, hingamispeetus, südamepuudulikkus.

Erihoiatused abianete kohta

1 g igemegeeli sisaldab 147 mg sorbitooli. Harvaesineva fruktoositalumatusega patsientidel ei tohiks seda ravimit kasutada.

Taimne maitseaine sisaldab väheses koguses ka järgnevaid aineid:

- bensüülbensoaati, mis ärritab kergelt nahka, silmi ja limaskesti;
- peruu balsamit, mis võib tekitada nahareaktsioone;

- propüleenglükooli, mis võib tekitada nahaärritust;
- kummelit, mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

Ravim sisaldab makroglütseroolhüdrosüstearaati, mis võib tekitada nahareaktsioone.

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 teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest 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.

Turuletulekujargsete 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: AD01AD11

Tsetüülpüridiinkloriid (kvaternaarne ammooniumiühend) 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 pöörduvalt 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)
Hüdoksüetiülselluloos 5000
Makrogoolglütseroolhüdoksüstearaat (Cremophor RH40)
Makrogoolaurüüleeter
Makrogool 300
Naatriumsahhariin (E954)
Levomentool
Ammooniumkaramell (E150c)
Sidrunhappe monohüdraat (E330)
Naatriumsitraatdihüdraat (E331)
Puhastatud vesi
Taimne maitseaine (sisaldab koostisaineid peruu balsam, propüleenglükool, bensüülbensoaat, bensoehape, kummel jt.)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

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 Products Ltd.
c/o Johnson & Johnson Limited,
Foundation Park, Roxborough Way,
Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG,
Ühendkuningriik

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

Ravimiametis kinnitatud septembris 2013