

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

Ärge kasutage Calgel'i:

- 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 (hüповoleemia),
- südamehäired,
- kaasasündinud südamerike,
- südamelihasepõletik (müokardiit),
- südamelihase haigus (kardiomiopaatia),
- aeglane südame löögisagedus (bradükardia),
- hingamispeetus,
- südamepuudulikkus,
- 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.

Oluline informatsioon Calgel'i mõne koostisaine kohta

See ravim sisaldab 147 mg sorbitooli 1 g geeli kohta. Kui arst on rääkinud, et teie lapsel on harvaesinev fruktoositalumatus, palun konsulteerige arstiga enne Calgel'i kasutamist. See ravim võib põhjustada seedehäireid. Kalorite sisaldus sorbitoolis on 2,6 kcal/g.

See ravim sisaldab väikestes kogustes etanooli (alkoholi), 89,9 mg 1 g igemegeeli kohta.

Taimne maitseaine sisaldab väheses koguses ka järgnevaid aineid:

- bensüülbensoati, mis ärritab kergelt nahka, silmi ja limaskesti;
- peruu balsamit, mis võib tekitada nahareaktsioone;
- propüleenglükooli, mis võib tekitada nahaärritust.

Ravim sisaldab makroglütseroolhüdrosüstearaati, mis võib tekitada nahareaktsioone.

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,
- somnolents ehk unisus,
- psühhomotoorne hüperaktiivsus,
- tõusnud kehatemperatuur,
- ülitundlikkus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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 visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Calgel sisaldab

Toimeained on:

- Calgel geeli toimeained on lidokaiinvesinikkloriid ja tsetüülpüridiinkloriid. 1 g geeli sisaldab 3,3 mg lidokaiinvesinikkloriidi ja 1 mg tsetüülpüridiinkloriidi.
- Teised koostisosad on: sorbitooli lahus (mittekristalluv) (E420); ksülitool (E967), etanool 96%, glütserool (E422), hüdroksüetüülselluloos 5000, makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat (Cremophor RH40), makrogoolaurüüleeter, makrogool 300, naatriumsahhariin (E954), levomentool, taimne maitseaine (sisaldab koostisaineid peruu balsam, propüleenglükool, bensüülbensoaat, bensoehape, kummel jt), ammooniumkaramell (E150c), sidrunhappe monohüdraat (E330), naatriumsitraatdihüdraat (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 Products Ltd.
c/o Johnson & Johnson Limited,
Foundation Park, Roxborough Way,
Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG,
Ühendkuningriik

Tootja:

Famar Orléans

5, avenue de Concyr
45071 Orléans
Cedex 2
Prantsusmaa

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2013