

## Calgel gel gingival, 10 g, Johnson&Johnson

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 5825/2005/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

CALGEL gel gingival

Clorhidrat de lidocaină/clorură de cetilpiridină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect:

1. Ce este Calgel și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Calgel

3. Cum să utilizați Calgel

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Calgel

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Calgel și pentru ce se utilizează

Calgel este indicat în perioada de erupție dentară pentru ameliorarea și calmarea durerii asociată erupției

dentare. De asemenea, Calgel posedă proprietăți antiseptice ușoare.

Dacă simptomele persistă sau se agravează după 7 zile trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Calgel

Nu utilizați Calgel

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

- dacă simptomele se agravează, apar reacții adverse sau se produce supradozajul trebuie întreruptă

administrarea medicamentului și trebuie efectuat un control medical.

Copii și adolescenți

Calgel se utilizează la copii cu vârsta peste 3 luni.

Dacă simptomele persistă sau se agravează, dacă apar reacții adverse sau se produce supradozajul, trebuie

întreruptă utilizarea medicamentului și trebuie efectuat un control medical.

Calgel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente,

inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Calgel cu alimente și băuturi

Nu se cunosc.

Sarcina și alăptarea

2

Acest medicament este indicat pentru copii cu vârste peste 3 luni, de aceea nu se utilizează în timpul

sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cazul.

3. Cum să utilizați Calgel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este scris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

Aplicați pe vârful unui deget curat o cantitate mică de gel cu o lungime de aproximativ 7,5 mm

(aproximativ 0,22g), cu care masați ușor zona afectată a gingiilor copilului. Dacă este necesar,

administrarea poate fi repetată. Trebuie așteptat cel puțin 2 ore înainte de a aplica din nou produsul. Nu

trebuie să se depășească 6 aplicații pe zi.

Dacă utilizați mai mult Calgel decât trebuie

În urma utilizării în exces a Calgel pot să apară dificultăți la înghițire, dar dozele la care apar aceste efecte

sunt foarte mari și chiar în cazul utilizării greșite sunt foarte greu de atins.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse la medicament identificate după punerea pe piață a medicamentului sunt clasificate în

funcție de frecvență în conformitate cu următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: a căror frecvență nu poate fi estimată din datele valabile.

Reacții adverse foarte rare:

- hipersensibilitate (inclusiv dermatită)

- reacții la locul de aplicare (inclusiv eritem)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Deasemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului, <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Calgel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP). Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

3

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Calgel

- Substanțele active sunt: clorhidratul de lidocaină și clorura de cetilpiridină.

- Celelalte componente sunt: sorbitol soluție 70% (necristalizat), xilitol, etanol 96%, glicerol, hidroxietilceluloză 5000 cP, ulei de ricin hidrogenat (Cremophor RH 40), Laureth 9, macrogol 300,

zaharină sodică, levomentol, aromă Herbal, caramel (E 150 c), acid citric monohidrat, citrat de sodiu

dihidrat, apă purificată

Cum arată Calgel și conținutul ambalajului

Calgel este un gel transparent, culoare galben – maronie, cu miros și gust mentolat.

Calgel este ambalat în cutie de carton ce conține un tub din Al a 10 g gel gingival.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED

Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Fabricantul

FAMAR ORLÉANS

5, avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 2,

Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață.

Data ultimei verificări a prospectului Septembrie 2018