

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calgel, (3,3 mg + 1 mg)/g, żel do stosowania na dziąsła

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram żelu zawiera 3,3 mg lidokainy chlorowodorku i 1 mg cetylopirydyniowego chlorku oraz substancje pomocnicze, w tym 210 mg sorbitolu, 93,6 mg etanolu oraz 8,3 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania na dziąsła.

Żel o barwie żółtawobrazowej i charakterystycznym zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Calgel wskazany jest do stosowania w stanach zapalnych podczas ząbkowania. Calgel działa szybko, zmniejszając ból wywołany ząbkowaniem i łagodząc podrażnienie dziąseł niemowlęcia. Posiada także niewielkie właściwości antyseptyczne.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Calgel można stosować u niemowląt od 3 miesiąca życia.

Produkt leczniczy przeznaczony jest do miejscowego stosowania na podrażnione dziąsła.

Niewielką ilość żelu (7,5 mm) wycisnąć na czubek czystego palca i delikatnie wcierać w dziąsła w miejscu wyrzynania się zębów. Zabieg ten można, jeśli to konieczne, powtarzać co 20 minut do 6 razy w ciągu doby.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, w tym rumianek (patrz punkt 4.8).

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie wolno stosować większej dawki niż zalecana.

Należy poinformować pacjenta, że w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych lub przedawkowania powinien odstawić lek i zasięgnąć porady lekarskiej.

Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane żadne interakcje produktu leczniczego Calgel z innymi produktami leczniczymi.

Odnotowano interakcje między podawaną dożylnie lidokainą oraz doustnym prokainamidem, doustną fenytoiną podawaną oddzielnie lub łącznie z fenobarbitem, primidonem, karbamazepiną, doustnym propranololem oraz diuretykami (bumetamid, furosemid, tiazyd). Interakcje między w/w produktami leczniczymi nie wydają się być związane z zastosowaniem produktu leczniczego Calgel.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Calgel u kobiet w ciąży.

Opublikowane dane otrzymane z ograniczonej liczby ciąż nie wskazują, że lidokaina wywołuje wady rozwojowe.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu chlorku cetylopirydyniowego na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Calgel w okresie ciąży.

##### **Karmienie piersią**

Lidokaina przenika do mleka matki, ale podczas stosowania produktu leczniczego Calgel w dawkach leczniczych nie przewiduje się jej wpływu na organizm dzieci karmionych piersią.

Nie wiadomo, czy chlorek cetylopirydyniowy lub jego metabolity przenikają do mleka matki. Nie można wykluczyć zagrożeń dla dzieci.

Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem w celu podjęcia decyzji, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać bądź wstrzymać stosowanie produktu leczniczego Calgel, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

##### **Płodność**

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu chlorku cetylopirydyniowego i chlorowodoru lidokainy na płodność są niewystarczające.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Calgel na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Jeśli lek stosuje się zgodnie z zaleceniami, objawy niepożądane nie powinny wystąpić. Odnotowano jednakże pojedyncze przypadki nadwrażliwości na chlorowoderek lidokainy wśród dorosłych oraz u jednego dziecka powyżej 12 roku życia po jej miejscowym wstrzyknięciu. Nadwrażliwość objawiała się w tych przypadkach miejscowym obrzękiem, utrudnionym oddychaniem lub uogólnioną wysypką.

Rumianek, występujący w znikomych ilościach składnik ziołowej substancji smakowej, może wywoływać reakcje uczuleniowe. Nadwrażliwość na rumianek objawia się zazwyczaj utrudnionym oddychaniem lub reakcjami anafilaktycznymi występującymi po wypiciu ziołowego naparu zawierającego rumianek (ziołowej herbaty na astmę) lub skórnymi reakcjami alergicznymi na preparaty zawierające rumianek.

#### **4.9. Przedawkowanie**

##### **Objawy**

W następstwie nadmiernego miejscowego stosowania produktu leczniczego Calgel w jamie ustnej może teoretycznie wystąpić osłabienie czucia w okolicy gardłowej z towarzyszącym wpływem na czynność połykania. Działanie takie opisano w przypadku dorosłego, który podczas płukania gardła połknął 5 ml 2% roztworu chlorowodoru lidokainy (co odpowiada 100 mg lidokainy). Jednakże, biorąc pod uwagę proporcje powierzchni ciała i powierzchni gardła, dawka taka odpowiada pojedynczej dawce 5,4 g produktu leczniczego Calgel w przypadku dziecka w wieku 3 miesięcy.

Jest niezwykle mało prawdopodobne, aby przy omyłkowym zastosowaniu większej niż zalecana dawki lub znacznym przedawkowaniu produktu leczniczego Calgel wykazywał on działanie toksyczne.

### **Postępowanie**

W przypadku przedawkowania należy zaprzestać stosowania leku.

## **5. WŁASNOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Miejscowe środki znieczulające, amidy.

Kod ATC: N01BB52

#### **Chlorowodorek lidokainy**

Lidokaina upośledza wytwarzanie i przewodzenie bodźców nerwowych wskutek spowalniania depolaryzacji. Jest to konsekwencją hamowania znacznego przemijającego wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów sodu, do którego dochodzi zaraz po jej depolaryzacji.

Lidokaina zmniejsza też przepuszczalność błony komórkowej pozostającego w spoczynku aksonu dla jonów potasu i sodu. Środki miejscowo znieczulające blokują pory kanałów sodowych w wyniku wiązania się z miejscem receptorowym znajdującym się w segmencie S6, w domenie III i IV. Lidokaina wykazuje większą skuteczność jako środek miejscowo znieczulający w stosunku do bezmielinowych włókien nerwowych o małej średnicy, przy czym włókna mielinowe A blokowane są przed włóknami C.

#### **Chlorek cetylopirydyniowy**

Ogólnie wiadomo, że czwartorzędowe związki amoniowe, do których zalicza się chlorek cetylopirydyniowy, są substancjami czynnymi oddziałującymi na błony biologiczne, dla których głównym punktem uchwytu jest błona cytoplazmatyczna (błona wewnętrzna) komórek bakteryjnych i błona komórkowa komórek drożdży.

Kationowe środki powierzchniowo czynne, do których zalicza się chlorek cetylopirydyniowy, wykazują silną tendencję do adsorpcji na ujemnie naładowanych powierzchniach komórek bakteryjnych i upośledzania funkcjonowania błon.

Chlorek cetylopirydyniowy indukuje wyciek jonów potasu i pentoz z wnętrza komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* oraz indukuje lizę protoplastu. Dodatkowo czwartorzędowe związki amoniowe hamują wzrost zarodników, wykazują działanie mykobakteriostatyczne i wpływają na wirusy posiadające otoczkę lipidową (pozostając bez wpływu na wirusy bezotoczkowe).

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### **Chlorowodorek lidokainy**

##### *Wchłanianie*

Chlorowodorek lidokainy ulega całkowitemu wchłonięciu po podaniu doustnym, jednak tylko 65–70% podanej dawki ulega zmetabolizowaniu przed dostaniem się tego związku do krążenia ogólnego, w związku z czym doustna droga podania nie ma żadnego znaczenia bądź tylko znikome, jeżeli chodzi

o wywieranie działania ogólnoustrojowego. Chlorowodorek lidokainy ulega jednak szybkiemu wchłonięciu z błon śluzowych i dróg oddechowych.

#### *Dystrybucja*

Po wchłonięciu lidokaina ulega szybkiemu rozmieszczeniu do wszystkich tkanek organizmu, a jej objętość dystrybucji wynosi około 100 l. Dystrybucja lidokainy odbywa się według modelu dwukompartimentowego – związek ten najpierw trafia do silnie unaczynionych tkanek, a następnie do słabiej unaczynionych. Około 65% leku wiąże się z białkami osocza, przy czym odsetek ten jest wyższy u chorych z nowotworami złośliwymi i mocnicą ze względu na zwiększone stężenie  $\alpha$ 1-kwaśnej glikoproteiny. Lek przechodzi przez łożysko i barierę krew-mózg. Jego obecność stwierdza się też w mleku kobiecym.

#### *Metabolizm i wydalanie*

Lidokaina jest głównie metabolizowana w wątrobie, w związku z czym na jej farmakokinetykę mogą mieć znaczny wpływ jakiegokolwiek zmiany czynności lub perfuzji tego narządu. Metabolizm wątrobowy przebiega z dużą szybkością – 90% podanej dawki ulega dealkilacji do monoetyloglicynoksylicydy i glicynoksylicydy. Oba te metabolity mogą przyczyniać się do działania leczniczego i toksycznego lidokainy. Zachodzi dalszy metabolizm, a metabolity wydalane są z moczem, przy czym niecałe 10% lidokainy zostaje wydalanej w postaci niezmienionej.

Lidokaina charakteryzuje się półokresem eliminacji wynoszącym 1,6 godziny. Klirens z całego organizmu jest wysoki, przy czym 65–70% dawki eliminowanej jest przez wątrobę. Lidokainy nie wykrywa się w żółci i nie zachodzi krążenie jelitowo-wątrobowe.

Obniżony klirens kreatyniny stwierdza się u pacjentów z niewydolnością serca, alkoholową chorobą wątroby i przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby. Leki wpływające na przepływ krwi przez wątrobę lub indukujące enzymy mikrosomalne metabolizujące leki również mogą wpływać na klirens lidokainy. Upośledzona czynność nerek nie wpływa na klirens kreatyniny, jednak może dochodzić do akumulacji jej aktywnych metabolitów.

#### **Chlorek cetylopirydyniowy**

W dostępnym piśmiennictwie brak doniesień o jakichkolwiek badaniach farmakokinetyki chlorku cetylopirydyniowego u ludzi.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania na zwierzętach wykazały, że chlorowodorek lidokainy przechodzi przez łożysko w mechanizmie dyfuzji biernej i po podaniu dożylnym jest wykrywany w tkankach płodowych.

Nie przeprowadzono żadnych badań nieklinicznych oceniających toksyczność skojarzonego stosowania chlorku cetylopirydyniowego i chlorowodoru lidokainy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sorbitol roztwór 70%

Ksylitol

Etanol 96%

Glicerol

Hydroksyetyloceluloza 5000

Makrogloglicerolu hydroksystearynian

Makrogolu eter laurylowy 9

Makrogol 300

Sacharyna sodowa  
Lewomentol  
Aromat ziołowy  
Karmel (E150)  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Sodu cytrynian dwuwodny  
Woda oczyszczona

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **6.3. Okres ważności**

3 lata

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Aluminiowa tuba z wylotem zabezpieczonym aluminiową membraną i polipropylenową zakrętką o pojemności 10 g umieszczona w tekturowym pudełku.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez szczególnych wymagań.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

McNeil Products Limited  
C/O Johnson & Johnson Limited  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG  
Wielka Brytania

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.**