

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

CALGEL 3,3 mg/g + 1 mg/g gel gingival

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g gel gingival conține 0,33 g clorhidrat de lidocaină monohidrat și 0,10 g clorură de cetilpiridină.

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel gingival.

Calgel este un gel transparent, lipsit de materii străine, de culoare galben-maronie, cu miros caracteristic mentolat.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Utilizarea Calgel este indicată în perioada de erupție dentară. Acesta ajută la ameliorarea și calmarea durerii asociate erupției dentare.

Calgel are proprietăți antiseptice ușoare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Calgel poate fi administrat la copiii cu vârste peste 3 luni.

Se aplică pe vârful unui deget curat o cantitate mică de gel cu o lungime de aproximativ 7,5 mm (aproximativ 0,22g) cu care se masează 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.

Modul de administrare

Gelul se administrează local la nivelul gingiei afectate.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă simptomele persistă sau se agravează, dacă apar reacții adverse sau se produce supradozajul, trebuie întreruptă administrarea medicamentului și trebuie efectuat un control medical.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu este cazul.

Medicamentul este indicat pentru utilizare la copii mici și sugari, prin urmare, medicamentul nu se folosește în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu este cazul.

4.8 Reacții adverse

După punerea pe piață a medicamentului:

Reacțiile adverse (RA) la medicament identificate după punerea pe piață a medicamentului cu cetilpiridină și lidocaină în tabelele de mai jos. În aceste tabele, frecvențele sunt clasificate în conformitate cu următoarea convenție:

Foarte frecvente	$\geq 1/10$
Frecvente	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
Mai puțin frecvente	$\geq 1/1000$ și $< 1/100$
Rare	$\geq 1/10000$ și $< 1/1000$
Foarte rare	$< 1/10,000$

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

Tabelul 1 Reacțiile adverse sunt prezentate pe categorii de frecvență pe baza 1) incidenței în studiile clinice concepute în mod adecvat sau studii epidemiologice, dacă au fost disponibile sau 2) atunci când incidența nu a fost disponibilă, categoria de frecvență a fost listată ca necunoscută.

Aparate, sisteme și organe Categoría de frecvență	Reacția adversă
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i> Cu frecvență necunoscută	Hipersensibilitate (inclusiv dermatită)
<i>Tulburări generale și legate de locul de administrare</i> Cu frecvență necunoscută	Reacții la locul de aplicare (inclusiv eritem)

Tabelul 2: Reacții adverse raportate în timpul experienței după punerea pe piață cu cetilpiridină și lidocaină a căror categorie de frecvență a fost estimată din raportările spontane

Aparate, sisteme și organe Categoría de frecvență	Reacția adversă
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i> Foarte rare	Hipersensibilitate (inclusiv dermatită)
<i>Tulburări generale și legate de locul de administrare</i> Foarte rare	Reacții la locul de aplicare (inclusiv eritem)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Cetilpiridină

Ingestia de cetilpiridină în doze mari poate provoca disconfort gastric și deprimarea sistemului nervos central.

Lidocaină

Efectele toxice sistemice cu anestezice locale (toate formele de administrare) pot include efecte asupra sistemului nervos și efecte cardiace.

Nu au fost identificate simptome de supradozaj în analiza datelor raportate după punerea pe piață a medicamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse pentru cavitatea bucală, alte preparate pentru tratamentul oral local

Codul ATC: A01A D11

Clorura de cetilpiridină, un compus cuaternar de amoniu (CCA), are efecte antiseptice. Acțiunea sa este legată de capacitatea de a spori permeabilitatea membranelor celulare bacteriene care permite scurgerea de enzime, coenzime și metaboliți intermediari. Aceasta este utilizată ca o componentă a apelor de gură și pastilelor antiseptice pentru tratamentul infecțiilor topice ale cavităților bucale și gâtului.

Lidocaina este un anestezic local de tip amidic și acționează prin prevenirea reversibilă, generarea și transmiterea impulsurilor de-a lungul fibrelor nervoase și la terminațiile nervoase prin reducerea permeabilității membranei neuronale pentru ionii de sodiu. Lidocaina asigură analgezia rapidă cu un debut după aproximativ 15 minute de la aplicare, care poate dura de la 1 la 3 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu au fost efectuate studiile de farmacocinetică cu medicamentul finit, prin urmare, disponibilitatea substanțelor active, după aplicarea acestei combinații nu au fost stabilite.

Clorhidrat de cetilpiridină

Nu există studii farmacocinetice relevante identificate în domeniul public.

Clorhidrat de lidocaină

Lidocaina este rapid absorbită la suprafața mucoasei, cu debut rapid de acțiune în termen de 2 minute după aplicarea locală a soluției de lidocaină 4% pe mucoasa de pe vârful limbii.

Lidocaina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 66%. 90% din lidocaina absorbită este metabolizată de ficat și mai puțin de 10% se elimină sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire al lidocainei este de 1,6 ore. Clearance-ul întregului organism este ridicat, cu o excreție hepatică de 65 până la 70%. Lidocaina nu a fost detectată în bilă și nici în circulația entero-hepatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate generală

Clorhidrat de cetilpiridină

Clorhidratul de cetilpiridină (CCP) este de așteptat să provoace toxicitate moderată în studiile de toxicitate orală acută. În diferite texte de toxicitate orală acută efectuate valoarea LD 50 raportată a fost de 200-681 mg/kg greutate corporală la șobolan, 108-125 mg/kg greutate corporală (99-159 mg/kg greutate corporală la masculi) la șoareci, 400-500 mg/kg greutate corporală la iepuri și >500 mg/kg greutate corporală la pisici și câini. În studiile de inhalare prin utilizarea de aerosoli la șobolani până la concentrații de 0,29 mg/l (expunere de 4 ore) a fost raportată toxicitate acută ridicată cu valori LD 50 de circa 0,09 mg/L. În studiile de toxicitate acută pe cale intra-peritoneală la șobolani și șoareci au fost raportate valori LD50 de 6 mg/kg greutate corporală și respectiv 7-10 mg/kg greutate corporală. În studiile de toxicitate acută realizate pe șobolani și iepuri cu administrare subcutanată au fost raportate valori LD 50 de 250 mg/kg greutate corporală și respectiv 300 mg/kg greutate corporală. În studiile de toxicitate acută cu administrare pe cale intravenoasă au fost raportate valori LD 50 de 30 mg/kg greutate corporală la șobolani și respectiv de 36 mg/kg greutate corporală la iepuri. Cea mai mică doză letală, într-un studiu de toxicitate cutanată acută la iepuri a fost de 2000 mg/kg greutate corporală. Este cunoscut faptul că expunerea acută la CCP, orală sau parenterală, induce paralizia membrelor și a sistemului nervos central (SNC) la animalele de laborator.

Într-un studiu de toxicitate de 28 de zile cu doze repetate la iepuri, CPC a fost administrat oral, nu au fost observate reacții adverse semnificative din punct de vedere toxicologic până la doze de 100 mg/kg greutate corporală/zi. Într-un studiu pentru acceptabilitatea gustului de 14 zile pe șobolani, în condiții GLP, au fost observate pierderi, semnificative statistic, în greutate la doze orale ≥ 50 mg/kg greutate corporală/zi. Într-un studiu de toxicitate după doze repetate de CCP de 28 de zile pe șobolani nu s-au înregistrat efecte adverse la doze de până la 50 mg/kg greutate corporală/zi (cea mai mare doză testată), dar pierderi în greutate, semnificative statistic, sau creșterea în greutate au fost observate la doze orale $\geq 37,5$ mg/kg greutate corporală/zi. Într-un alt studiu de 28 de zile de toxicitate cu doze repetate pe câini rasa Beagle, la doze de orale 28 mg/kg greutate corporală/zi administrată la masculi și orale 11 mg/kg greutate corporală/zi la femele nu au fost observate efecte semnificative.

Într-un studiu recent de toxicitate cu doze repetate de 13 săptămâni pe șobolani Sprague-Dawley la care s-au administrat doze orale de până la 84 mg/kg greutate corporală/zi, un nivel neobservabil al efectelor adverse (NNOAE) la doze de 18 mg/kg greutate corporală/zi a fost observat pe baza creșterii greutății cecumului la masculi. Într-un studiu de 90 de zile de toxicitate cu doze repetate pe câini rasa Beagle, nu au fost observate rezultate toxicologice semnificative la doze de orale 17 mg/kg greutate corporală/zi (cea mai mare doză testată).

Lidocaina

Lidocaina are, la șoareci, valoarea LD50 acută, orală, intramusculară, subcutanată, intraperitoneală de 220-290, 260, 163-450 și respectiv 63-132 mg/kg greutate corporală. Valoarea LD50 la șoareci este de 15-28 mg/kg greutate corporală, 21 mg/kg greutate corporală la șobolani, 25,6 mg/kg greutate corporală la iepuri, 24,5 mg/kg greutate corporală la administrare intravenoasă. Valoarea acută, subcutanată este de 570 mg/kg greutate corporală la șobolan. Într-un studiu de toxicitate cu doze repetate, pe o perioadă de 28 de zile, efectuat la iepuri, prin aplicare de S-canineTM (70 mg lidocaină și 70 mg tetarcină) de 2 ore pe zi, nu a fost raportat niciun compus legat de efectele de toxicitate sistemică. Într-un studiu alimentar, cu doze repetate, efectuat pe șobolan, la nivelul de doze de 0, 15, 50, 150 mg/kg greutate corporală s-a raportat scăderea creșterii în greutate în grupul de doze de 50 și 150 mg/kg greutate corporală.

Toxicologie genetică

Clorhidrat de cetilpiridină

Într-un test de mutație inversă bacteriană prin testul Ames, CCP-ul nu a fost mutagen în tulpini de Salmonella typhimurium TA1535, TA97a, TA98, TA100 și Escherichia coli WP2, într-un test de incorporare, cu activare metabolică, la concentrații de până la 50 mg / placă și fără activare metabolică la concentrații de până la 5 pg / placă. Într-un test citogenetic efectuat cu celule ovariene de hamster chinez, CCP nu a crescut frecvența celulelor aberante sau aberațiile cromozomiale structurale. Nu s-a observat nicio creștere a numărului de celule poliploide. Rezultate negative au fost, de asemenea, obținute într-un test de mutație genetică, cu CCP conținând tonerul, pe celule de limfom de șoarece, test de mutație înainte cu/fără S9, testul micronucleilor din

maduva osoasă la șobolani (prin inhalare). Pe baza rezultatelor negative obținute în studiile de mai sus, nu există dovezi de genotoxicitate pentru clorura de cetilpiridină.

Lidocaină

Studiul de genotoxicitate efectuat pentru lidocaină și metaboliții săi nu au prezentat activitate mutagenă în teste microzomale cu Salmonella (tulpini de Salmonella typhimurium TA100, TA98, TA1538 cu 1, 10, 100 și 500 mg/placă) cu sau fără activare metabolică. Deoarece acest studiu nu a fost realizat în condiții optime, fiabilitatea datelor este mică. Cu toate acestea, într-un experiment separat, testul de mutagenitate efectuat cu metabolitul 2,6 xilidină, a arătat un rezultat pozitiv în testul microzomal cu Salmonella (Salmonella typhimurium tulpini TA 1538 cu 1, 10, 100 și 500 mg/placă) cu activare metabolică, au cauzat mutații progresive în testul limfomului la șoarece, abreviere cromozomială și schimb cromozomial în celule ovariene la hamsterul chinezesc. În testul in vivo/in vitro pentru sinteza neprogramată a ADN-ului hepatocitar la șobolan, testul de legare covalenta a ADN-ului la ficatul de șobolan a fost negativ. Pe baza datelor disponibile, se poate afirma că lidocaina are potențial genotoxic.

Carcinogenitate

Clorura de cetilpiridină

Într-un studiu de carcinogenitate de 1 an după doze repetate, la șobolani, CCP administrată prin încorporare într- un vinil, copolimer dietetic, nu au fost observate efecte clinice la cea mai mare doză testată de 35 mg CCP/kg greutate corporală/zi. În afară de aceasta, așa cum s-au obținut rezultate negative la testele de genotoxicitate, nu este de așteptat ca cetilpiridina să fie un agent cancerigen.

Lidocaină

Într-un studiu de carcinogenitate alimentară, dietetic de doi ani efectuat pe șobolan la nivelul dozelor de 0, 15 și 50, 150 mg/kg greutate corporală, s-a raportat o scădere considerabilă a creșterii în greutate pentru doza de 50 și 150 mg/kg greutate corporală și o creștere semnificativă legată de doză a fibromului subcutanat și fibrosacromului la masculii și femelele tratate.

Efecte teratogene:

Clorura de cetilpiridină:

Nu a fost observată o teratogenitate semnificativă într- un studiu de toxicitate de reproducere pe 2 - generații de șobolani hrăniți cu doze de 35 mg/kg greutate corporală/zi de CCP - co - polimer. Nu a fost observată toxicitate maternală sau fetală la doze de 25 mg/kg greutate corporală/zi la iepuri, la doze orale de până la 100 mg/kg greutate corporală/zi dintr-o formulare care conține CCP.

Lidocaină

Un studiul de teratogenicitate efectuat cu administrare orală și intraperitoneală la șobolani la doze de 100, 250 mg/kg greutate corporală oral (dozat prin intermediul pompei osmotice, două săptămâni înainte de împerechere și în întreaga sarcină) și 500 mg/kg greutate corporală (dozat în timpul GD 3-17) nu a arătat niciun efect teratogen. Lipsa nivelului de efecte adverse de dezvoltare la doze de 10, 60 mg/kg greutate corporală, a fost raportată la iepuri după administrarea subcutanată a lidocainei în doze de 5, 10, 60 mg/kg greutate corporală (HG 6-17).

Testul in vitro efectuat pentru accesarea efectului teratogen la embrionul de șobolan la concentrații de 250, 375, 500 uM de lidocaină a rezultat o creștere a incidenței de situs inversus în grupul dozat cu 250uM, comparativ cu grupul de control. La doza de 375uM, embrionii au arătat o ușoară întârziere a creșterii, dar nu au avut anomalii morfologice semnificative. La o doză de 500 uM, toti embrioni viabili au avut anomalii morfologice severe. Cu toate acestea, anomaliile morfologice au fost de tipuri nespecifice.

Fertilitate

Clorura de cetilpiridină:

Nu au fost observate efecte semnificative asupra fertilității într- un studiu de toxicitate pentru reproducere pe 2- generații de șobolani hrăniți cu doze de 35 mg/kg greutate corporală/zi de CCP - co - polimer.

Lidocaina:

Lidocaina nu a afectat fertilitatea la femele carora li s-a aplicat perfuzie subcutanată continuă în doză de 250 mg/kg greutate corporală /zi. Studiul de toxicitate orală reproductivă efectuat la șobolan , împreună cu efecte teratogene la doză de 100, 250 mg/kg greutate corporală (HG 10-12) 500 (HG 3-17) mg/kg greutate corporală nu au ca rezultat efecte asupra parametrului de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol lichid (necristalizat) (E 420)
Xilitol
Etanol 96%
Glicerol
Hidroxietilceluloză 5000 cP
Ulei de ricin hidrogenat (Cremophor RH 40)
Macrogol lauril eter (Laureth 9)
Macrogol 300
Zaharină sodică
Levomentol
Aromă Herbal 17.42.5490
Caramel (E 150 c)
Acid citric monohidrat
Citrato de sodiu
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani- după ambalarea pentru comercializare
1 lună - după prima deschidere a tubului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu lac epoxifenolic de protecție, închis cu capac cu filet din PP, conținând 10 g gel gingival.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nu este cazul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED
Offices 5, 6 & 7, Block 5, High Street
Tallaght, Dublin 24, D24 YK8N, Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12409/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare, Octombrie 2005
Reînnoire – Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.