

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Calgel, (3,3 mg + 1 mg)/g, żel do stosowania na dziąsła
Lidocaini hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 gram żelu zawiera 3,3 mg lidokainy chlorowodoru i 1 mg cetylpirydyniowego chloru

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: sorbitol roztwór 70%, ksylitol, etanol 96%, glicerol, hydroksyetylocelulozę 5000, makrogloglicerolu hydroksystearynian, makroglu eter laurylowy 9, makrogol 300, sacharynę sodową, lewomentol, aromat ziołowy (AR Herbes 17425490; zawiera alkohol benzylowy, kwas benzoowy (E 210), balsam peruwiański, glikol propylenowy (E 1520), etanol oraz benzoetan benzylu, cynamonian benzylu, aldehyd cynamonowy, d-limonen i linalol), karmel (E 150), kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel do stosowania na dziąsła

10 g

kod: 5909990876167

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Droga podania: zewnętrznie, na dziąsła.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 miesiąc.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 18392

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Łagodzi ból i podrażnienie dziąseł niemowlęcia.

Bez cukru.

Sposób użycia: Calgel można stosować u niemowląt od 3 miesiąca życia.

Niewielką ilość żelu (7,5 mm) należy wycisnąć na czubek czystego palca i delikatnie wcierać w dziąsła w miejscu wyrzynania się zębów. Jeśli to konieczne, zabieg można powtarzać. Należy odczekać przynajmniej 2 godziny przed ponownym zastosowaniem leku. Nie stosować częściej niż 6 razy w ciągu doby. Nie wolno stosować większej dawki niż zalecana.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

calgel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Calgel, (3,3 mg + 1 mg)/g, żel do stosowania na dziąsła
Lidocaini hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

Droga podania: zewnętrznie, na dziąsła.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 miesiąc.

4. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 g

6. INNE

Sposób użycia: Calgel można stosować u niemowląt od 3 miesiąca życia.
Niewielką ilość żelu (7,5 mm) należy wycisnąć na czubek czystego palca i delikatnie wcierać w dziąsła w miejscu wyrzynania się zębów. Jeśli to konieczne, zabieg można powtarzać. Należy odczekać przynajmniej 2 godziny przed ponownym zastosowaniem leku. Nie stosować częściej niż 6 razy w ciągu doby. Nie wolno stosować większej dawki niż zalecana.

Bez cukru.