

CALGEL 3,3 mg/g + 1 mg/g gel gingival
Clorhidrat de lidocaină monohidrat/clorură de cetilpiridină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CALGEL 3,3 mg/g + 1 mg/g gel gingival
Clorhidrat de lidocaină monohidrat și clorură de cetilpiridină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Sorbitol lichid (necristalizat) (E420), 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, caramel (E 150c), acid citric monohidrat, citrat de sodiu, apă purificată.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel gingival
Tub cu 10 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare gingivală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se utiliza dacă sigiliul tubului a fost desfăcut.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se utiliza în cel mult 1 lună după prima deschidere a tubului.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12409/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Calgel este indicat în perioada de erupție dentară. Calgel ameliorează durerea asociată erupției dentare. De asemenea, acesta posedă ușoare proprietăți antiseptice.

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.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

CALGEL

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

CALGEL 3,3 mg/g + 1 mg/g gel gingival
Clorhidrat de lidocaină monohidrat/clorură de cetilpiridină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Tub

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CALGEL gel gingival
Clorhidrat de lidocaină monohidrat și clorură de cetilpiridină
Administrație gingivală

2. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel gingival
10 g

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

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

6. ALTE INFORMAȚII

{sigla MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED}

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se utiliza dacă sigiliul tubului a fost desfăcut.

Calgel este indicat în perioada de erupție dentară. Calgel ameliorează durerea asociată erupției dentare.
De asemenea, acesta posedă ușoare proprietăți antiseptice.