

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CALGEL 3,3 mg/g + 1,0 mg/g orální gel
monohydrát lidokain-hydrochloridu/ monohydrát cetylpyridinium-chloridu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram gelu obsahuje 3,3 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu,
1,0 mg monohydrátu cetylpyridinium-chloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: krystalizující sorbitol 70 %, xylitol, ethanol 96 % (V/V), glycerol, hyetelóza, hydrogenicinomakrogol 2000, lauromakrogol 450, makrogol 300, sodná sůl sacharinu, levomenthol, bylinné aroma, karamel, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální gel
10 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Orální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Offices 5-7
Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
Irsko
D24 YK8N

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

95/127/95-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Orální gel určený ke zmírnění bolesti a ke zklidnění bolestivých dásní dítěte při prořezávání zubů. Malé množství gelu, přibližně 7,5 mm, vytlačte na čistý koneček prstu a jemně vtírejte do postižené dásně. V případě potřeby opakujte nejdříve po 2 hodinách, nejvýše šestkrát denně.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

calgel

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

TUBA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

CALGEL 3,3 mg/g + 1,0 mg/g orální gel
monohdrát lidokain-hydrochloridu/ monohdrát cetylpyridinium-chloridu

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

orální podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

10 g

6. JINÉ