



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

06 МАЙ 2020

№ 014-822/20

На № _____ от _____

О безопасности применения
лекарственного препарата Калгель



2363299

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о безопасности применения лекарственного препарата Калгель.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



АО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг
125167, Россия, Москва
Ленинградский пр-т, 37а корп.4
Бизнес Центр «Аркус III», 2 эт
Тел. +7 495 777 8900
Факс +7 495 777 890*

Дата: 23 апреля 2020 г.

**Информационное письмо
для специалистов здравоохранения**

**Тема: Изменения в Инструкции по медицинскому применению
лекарственного препарата Калгель®,
гель стоматологический, 3,3 мг + 1,0 мг в 1 г**

Уважаемый доктор!

Фармацевтическая компания АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» свидетельствует Вам свое почтение и сообщает важную информацию об изменениях в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Калгель® (лидокаина гидрохлорид + цетилпиридиния хлорид), гель стоматологический, 3,3 мг + 1,0 мг в 1 г; номер регистрационного удостоверения П №015029/01.

На основании вновь проведенного анализа имеющихся данных по безопасности и эффективности пероральных лидокаин-содержащих препаратов, которые были представлены в публичном отчете Агентства по регулированию лекарственных средств и товаров медицинского назначения Великобритании (MHRA) [1], в Инструкцию по медицинскому применению препарата Калгель®, гель стоматологический, внесены следующие изменения:

- в разделе «Показания к применению» увеличен возраст, с которого показано применение препарата.

Новая редакция раздела «Показания к применению»: «Препарат Калгель®, гель стоматологический, показан для облегчения боли и дискомфорта, связанных с прорезыванием зубов у детей начиная с 5-месячного возраста, когда немедикаментозное лечение не обеспечило достаточного облегчения. Препарат Калгель®, гель стоматологический, также обладает слабым антисептическим действием». Изменение одобрено Министерством здравоохранения РФ 20.02.2020 г. (см. Приложение 1);

- в разделе «Противопоказания» увеличен возраст, до достижения которого противопоказано применение препарата.

Новая редакция раздела «Противопоказания»: «Гиперчувствительность к лидокаину, другим амидным анестетикам, цетилпиридинию или любому другому компоненту препарата; редкая наследственная непереносимость фруктозы; детский возраст до 5-ти месяцев.» Изменение подано для одобрения в Министерство здравоохранения РФ 23.04.2020 г. (см. Приложение 2);

- в разделе «Способ применения и дозы» увеличен возраст, с которого показано применение препарата, а также существенно увеличен интервал, через который возможно повторное применение препарата, и ограничена общая длительность применения препарата.

Новая редакция раздела «Способ применения и дозы»: «Для нанесения на слизистую оболочку. *Дети* Препарат Калгель®, гель стоматологический, предназначен для детей в возрасте от 5-ти месяцев. Небольшое количество геля размером с горошину (0,2 г), наносят чистым пальцем на воспаленный участок десны. Нанесение можно при необходимости повторить через 3 часа, при этом опускается применение не более 6 раз в сутки. Лечение должно быть прекращено сразу после разрешения симптомов. Препарат не следует применять более 7 дней. Родители или иные лица, осуществляющие присмотр за ребенком, должны обратиться за медицинской помощью, если состояние ребенка ухудшается во время лечения. В случае рвоты, сплевывания или случайного проглатывания нанесение не следует повторять немедленно. Препарат при необходимости можно нанести повторно через 3 часа. *Пациенты с нарушением функции почек* Соответствующие данные отсутствуют. *Пациенты с нарушением функции печени* Соответствующие данные отсутствуют.» Изменение одобрено Министерством здравоохранения РФ 20.02.2020 г. (см. Приложение 1);

- в раздел «Особые указания» добавлено ограничение в отношении лидокаин-содержащих препаратов.

Новая редакция раздела «Особые указания»: «Не применять одновременно более одного препарата, содержащего лидокаин. Не следует превышать рекомендованные дозы.» Изменение одобрено Министерством здравоохранения РФ 20.02.2020 г (см Приложение 1).

С уважением,



Литература

1. Oral lidocaine products: risk minimisation measures for use in teething. MHRA UK Public Assessment Report, December 2018.

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/oral-lidocaine-containing-products-for-infant-teething-only-to-be-available-under-the-supervision-of-a-pharmacist> (доступность проверена 22.04.2020 г.)

Приложение 1. Изменение № 2 к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Калгель®, гель стоматологический, 3,3 мг + 1,0 мг в 1 г, от 20.02.2020.

Приложение 2. Проект Изменения № 3 к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Калгель®, гель стоматологический, 3,3 мг + 1,0 мг в 1 г (Подан в МЗ РФ в составе заявления № 124897, входящий №4136277 от 23.04.2020).

Контактная информация

Сообщения о нежелательных явлениях:

Если Вам станет известно о нежелательном явлении на фоне применения продукта компании ГлаксоСмитКляйн, пожалуйста, сообщите об этом в компанию, используя следующие контактные данные:

телефон: +7 495 777-89-00

телефакс: +7 495 777-89-04

электронная почта: EAEU.PV4customers@gsk.com

почтовый адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37а, к. 4, БЦ «Аркус III» - АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг».

Ответы на вопросы:

Если Вы хотите задать вопрос, связанный с применением продукта компании ГлаксоСмитКляйн, или Вам необходима дополнительная информация, пожалуйста, обратитесь в службу медицинской информации АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по телефону +7 495 777-89-00 или по электронной почте: medinforu@gsk.com.