



Montavit

Cathejell Lidocain C

Sterile lubricant gel

Product information leaflet

en

Sterilni lubrikant u vidu gela

Letak s informacijama o proizvodu

bs

Sterilní lubrikační gel/Návod na použití

Příbalová informace přípravku

cz

Steril smøregel

Produktinformationsfolder

da

Steriles Gleitgel

Packungsbeilage

de

Αποστειρωμένη λιπαντική γέλη

Φύλλο πληροφοριών προϊόντος

el

Tuotetiedote

Sterili liukastegeeli

fi

Gel lubrifiant stérile

Notice d'information sur le produit

fr

Sterilni gel za podmazivanje (lubrikant)

Uputa o proizvodu

hr

Steril síkosítógél

Terméktájékoztató

hu

Gel lubrificante sterile

Foglio informativo sul prodotto

it

Steril glidegel

Pakningsvedlegg

no

Jałowy żel o właściwościach poślizgowych

Ulotka informacyjna produktu

pl

Sterilný lubrikačný gél

Písomná produktová informácia/Návod na použitie

sk

Sterilni gel za lubrikacijo

Navodilo za uporabo

sl

Steril smörjgel

Bipacksedel

sv

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstr. 96, A-6067 Absam, Austria

☎ +43 5223 57926

☎ +43 5223 57926 11

@pharma@montavit.com

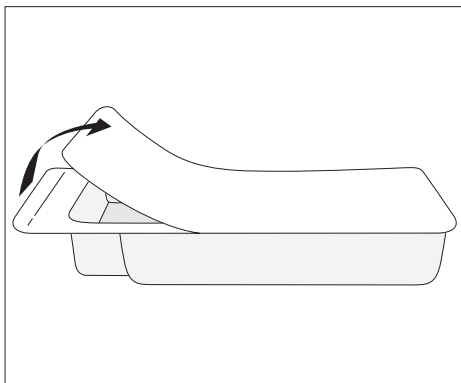


CE 0124

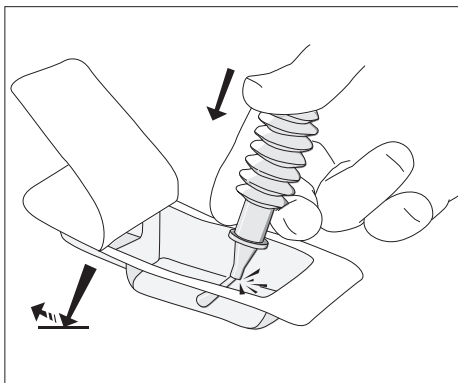


Rev. September 2022

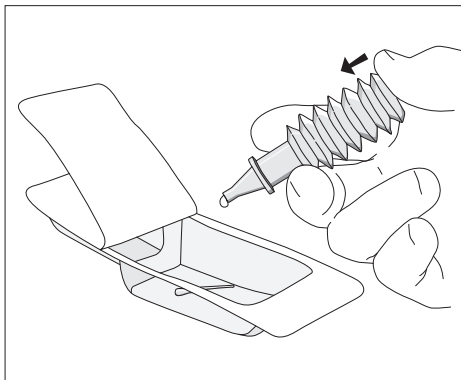
1.



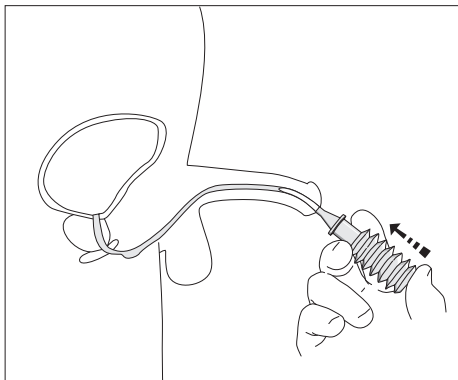
2.



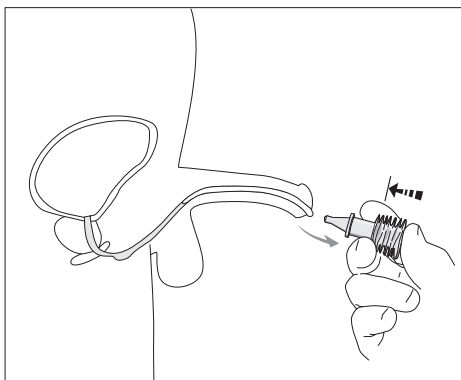
3.



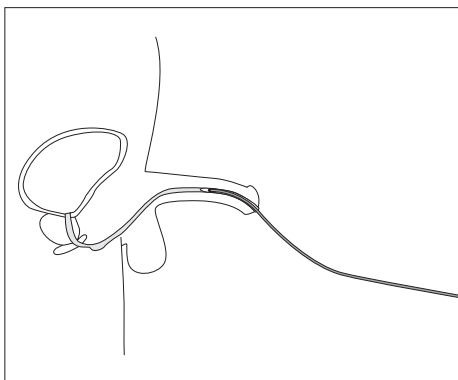
4.



5.



6.



Cathejell Lidocain C

sterile lubricant gel

Cathejell Lidocain C is a sterile, water-soluble, visually clear gel, which is used as a lubricant for the insertion of catheters, endoscopes, probes, or other medical instruments in the urogenital tract to protect the mucosa.

Cathejell Lidocain C is applied topically and acts topically for lubrication purposes, thus facilitating insertion of medical instruments during procedures in the urogenital tract via intraurethral and intravaginal pathways.

Cathejell Lidocain C serves as a lubricant for use on mucous membranes. In addition to its principal intended action, lidocaine hydrochloride is added as a local anaesthetic agent to relieve pain during diagnostic and therapeutic procedures. The anaesthetic effect starts 5 – 10 minutes after application and lasts for 20 – 30 minutes.

To prevent infections within the area of application, Cathejell Lidocain C contains chlorhexidine dihydrochloride. This disinfecting agent acts against a large number of bacteria and some fungi and viruses.

Cathejell Lidocain C is instilled into the urethra prior to the insertion of catheters and other instruments. The gel passes through the urethra ahead of the instrument, gently unfolding and dilating the urethra which would otherwise be collapsed and simultaneously ensuring the formation of a lubricant film between the urethral mucosa and the to-be-inserted instrument.

Cathejell Lidocain C thereby reduces the likelihood of local injuries and the subsequent development of strictures. Decreased friction and optimal gliding performance are accompanied by the reduction of pain and discomfort for the patient.

Due to the above-described preparation of the urethra the patient relaxes the pelvic floor muscles, thereby allowing the instrument to pass more easily through the urethra into the bladder.

Directions for use:

Use in the urethra before inserting a catheter, endoscope, or other medical instruments

Important: Slowly apply (instill) into the urethra before inserting any instruments.

The accordion syringes contain 12.5 g or 8.5 g gel, of which approximately 10 g and 6 g, respectively, are inserted into the urethra during instillation.

Method of administration:

- Clean or disinfect, if appropriate, the external opening of the urethra
- Peel off the paper from the transparent cover up to the tapered end of the blister (Picture 1)
- Snap off the tip with a short sharp jabbing action into the blister pack (Picture 2)
- Remove the tip completely so that it cannot be inserted accidentally into the urethra
- Squeeze out one drop of gel so that the application nozzle can be inserted more easily (Picture 3)
- Slowly insert the gel by applying moderate pressure on the syringe. (Picture 4)
- Empty the accordion syringe completely and remove it pressed (Picture 5)

- The syringes are intended for single use; discard any remaining gel.

Use with endoscopes and probes

The accordion syringes contain 12.5 g or 8.5 g gel, of which the designated amount of up to about 10 g and 6 g, respectively, is applied.

- Peel off the paper from the transparent cover up to the tapered end of the blister (Picture 1)
- Snap off the tip with a short sharp jabbing action into the blister pack (Picture 2)
- Remove the tip completely so that it cannot be inserted by mistake
- Slowly apply the gel by exerting moderate pressure on the syringe.

Apply gel to the probe / endoscope / instrument depending on the intended use and spread evenly.

To prevent drying out, the gel should not be applied to the instrument until immediately before use.

The syringes are intended for single use; discard any remaining gel.

Dosage instructions:

The syringes contain 12.5 g or 8.5 g gel, of which about 10 g and 6 g, respectively, can be removed.

The amount of gel to be used depends on the patient's anatomical characteristics and the type of endoscope, catheter, tube, probe or instrument inserted.

For catheterisation, never instill more than 1 syringe at any one time. The contents of one syringe are sufficient to fill the urethra.

The maximum dose is 16g Cathejell Lidocain C – anaesthetising gel for adults of normal body weight.

Cathejell Lidocain C is indicated in adults, adolescents and children aged 2 to 11 years.

In children below 2 years of age, Cathejell Lidocain C must not be used.

In children below 12 years of age, doses must not exceed 2.9 mg lidocaine (≈ 0.15 g gel or 0.14 ml gel) / kg BW. No more than four doses shall be administered within 24 hours.

In patients at risk, elderly, debilitated and acutely ill patients and in cases of impaired liver function or severe kidney dysfunction, inflammation or ulcer at the administration site, the dosage should be adjusted accordingly. The maximum dose must be calculated in mg lidocaine hydrochloride/kg body weight (2.9 mg lidocaine hydrochloride/kg BW).

Do not exceed the recommended dose.

Do not use Cathejell Lidocain C

- If the patient is allergic (hypersensitive) to the active substances or any of the other ingredients of Cathejell Lidocain C,
- If the patient is allergic (hypersensitive) to certain other local anaesthetics (of the amide type),
- in children below 2 years of age,
- in bulbocavernosus reflux (an injury to the thin urethral lining, which may cause the lubricant to infiltrate into erectile tissue, where absorption may occur),
- in patients with a severely weak heart, extremely slow heartbeat, heart conduction disturbances (AV block), shock due to heart failure or reduced blood volume.

Take special care with Cathejell Lidocain C

- If the patient has an inflammation, injury, or an ulcer of the local epithelium where Cathejell Lidocain C is administered
- If the patient's liver or kidney function is severely impaired
- If the patient has heart or respiratory tract dysfunction
- If the patient is elderly, in a weak state of health or acutely ill
- If the patient is prone to seizures or epilepsy
- If the patient is suffering from a certain muscle disease (myasthenia gravis)
- If the patient is on treatment with certain medicines for heart rhythm disorders, known as class III antiarrhythmics (e.g. amiodarone), as the effects on the heart may be enhanced
- in children, as absorption of lidocaine into the blood stream may be increased.
- in patients with acute porphyria or methemoglobinemia. In this case, medical advice should be sought before use.

If more than one syringe is instilled or if the local epithelium is ulcerous / inflamed, absorption of lidocaine may be increased. This may lead to an overdose, particularly in children and elderly patients, with subsequent disorders of the central nervous and cardiovascular system (see also "side effects").

Cathejell Lidocain C must be applied by a doctor or an experienced medical staff.

Cathejell Lidocain C must not come into contact with the eyes, middle ear or wounds.

In general anaesthesia, a lubricant without lidocaine should be preferred.

Interaction between Cathejell Lidocain C and other substances:

The use of anionic tensides (certain soaps) can considerably reduce the disinfectant action of chlorhexidine.

Due to possible increased effects on the heart, Cathejell Lidocain C should not be used at the same time as:

Medicines containing lidocaine or other amide-type local anaesthetics, antiarrhythmics (used to treat heart rhythm disorders) or beta-blockers or calcium channel blockers (used for high blood pressure).

Taking cimetidine (inhibits stomach acid production) can increase the risk of side effects.

Pregnancy and breast-feeding:

During pregnancy and breast-feeding, Cathejell Lidocain C should be used only after careful consideration of the benefits and risks by a doctor and after the individual dose has been established.

Repeated use during pregnancy and breast-feeding is not recommended.

Please note that there should be a 12-hour interval between using Cathejell Lidocain C and subsequent breast-feeding.

Women planning a pregnancy or who think they are pregnant should tell their doctor.

Driving and using machines

Effects on the ability to drive and use machines are unlikely but cannot be completely ruled out in cases of increased individual sensitivity.

Side effects:

Side effects rarely occur after application of Cathejell Lidocain C, provided that the product is used according

to the dosage recommendations/recommendations for use and the necessary precautions are taken.

In rare cases, allergic reactions such as redness, burning or itching may occur. However, more severe, general hypersensitivity reactions and even shock are also possible. In view of the low exposure levels and short duration of use with Cathejell Lidocain C, other significant side effects/interactions are unlikely.

Overdose:

An overdose as well as high plasma levels due to rapid absorption of lidocaine hydrochloride or reduced tolerance can cause systemic side effects. The following symptoms may occur:

- CNS: nervousness, dizziness, blurred vision, tremor. These signs may not necessarily occur. In some patients, intoxication manifests as drowsiness, unconsciousness, or respiratory arrest.
- Cardiovascular: hypotension, bradycardia, asystole.

If signs of an overdose appear/emerge, consult a doctor immediately. The treatment of an overdose is symptomatic, e.g. by administering anticonvulsants, and/or performing supporting cardiopulmonary emergency measures.

Cathejell Lidocain C may cause methemoglobinemia.

Special warnings for safe use:

- In anaesthesia, a lubricant without lidocaine should be preferred.
- Only use when sterile paper is intact and when gel is clear.
- Only use once. If re-used or re-sterilized, functionality and product quality can not be guaranteed.
- After instillation, a 5 to 10-minute interval should be respected before pain-free insertion of the instrument is possible.

Composition:

1 g contains 20 mg lidocaine hydrochloride and 0.5 mg chlorhexidine dihydrochloride.

The other ingredients are: hydroxyethylcellulose, glycerol, sodium lactate, water for injections.

Disposal:

After the first use, the syringe must be considered contaminated and should be disposed of in accordance with national regulations.

Pack sizes:

1 x 12.5 g, 5 x 12.5 g, 25 x 12.5 g

1 x 8.5 g, 5 x 8.5 g, 25 x 8.5 g

Shelf life:

As printed on the pack.

Storage instructions:

Do not store above 25°C.

Keep the blister in the carton to protect from light.

Keep out of reach of children.

Keep dry.

Reporting of incidents

In case of serious incidents during the use of Cathejell please inform the national competent authority and the manufacturer.

A summary of safety and clinical performance can be found on the European database on medical devices:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Key: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

Sterilni lubrikant u vidu gela

Cathejell Lidocain C je sterilni, vizuelno providni gel rastvorljiv u vodi koji se koristi kao lubrikant za uvođenje katetera, endoskopa, sonde ili drugih medicinskih instrumenata u urogenitalni trakt kako bi se zaštitila sluznica.

Cathejell Lidocain C se primjenjuje topikalno i djeluje topikalno za svrhe lubrikacije te time olakšava uvođenje medicinskih instrumenata tokom postupaka u urogenitalni trakt putem intrauretralnih i intravaginalnih prolaza.

Cathejell Lidocain C služi kao lubrikant za upotrebu na mukoznim membranama. Dodatno uz njegovu glavnu predviđenu namenu, lidokain hidroklorid se dodaje kao lokalno anestetsko sredstvo za ublažavanje boli tokom dijagnostičkih i terapijskih postupaka. Anestetsko djelovanje počinje 5 - 10 minuta nakon primjene i traje 20 -30 minuta.

Radi sprječavanja infekcija unutar područja primjene Cathejell Lidocain C sadrži hlorheksidin dihidroklorid. Ovo sredstvo za dezinfekciju djeluje protiv velikog broja bakterija i nekih gljivica i virusa.

Cathejell Lidocain C se ubrizgava u uretru prije uvođenja katetera i drugih instrumenata. Gel prolazi kroz uretru ispred instrumenta, blago otvarajući i šireći uretru koja bi inače bila spljoštena i istovremeno osigurava formiranje filma lubrikanta između uretralne mukoze i instrumenta koji treba uvesti.

Cathejell Lidocain C pritom smanjuje vjerovatnost da se jave lokalne povrede i posljedično stvaranje suženja. Uz smanjeno trenje i optimalnu performansu prilikom provođenja osigurani su i smanjenje boli i neugodnosti za pacijenta.

Zbog gore opisane preparacije uretre pacijent opušta mišiće karlične dijafagme i time omogućava jednostavniji prolaz instrumenta kroz uretru u mokraćni mjehur.

Uputstvo za upotrebu:

Upotreba u uretri prije uvođenja katetera, endoskopa ili drugog medicinskog instrumenta

Važno: Polako nanesite (ubrizgajte) u uretru prije uvođenja bilo kakvog instrumenta.

Šprice s naborima sadrže 12,5 g ili 8,5 g gela, od čega se približno 10 g odn. 6 g uvodi u uretru tokom ubrizgavanja.

Način primjene:

- Očistite ili dezinficirajte, ako je prikladno, vanjski otvor uretre.
- Skinite papir s providnog poklopca povlačenjem do suženog kraja blistera (slika 1).
- Prelomite vršak kratkim, naglim pokretom probijanja u blister pakovanju (slika 2).
- U potpunosti odstranite vršak tako da se ne može nehotično uvesti u uretru
- Istisnite jednu kap gela tako da se mlaznica za nanošenje lakše može uvesti (slika 3)
- Polako ubrizgajte gel uz primjenu umjerenog pritiska na špricu. (slika 4)
- U potpunosti ispraznite špricu s naborima i odstranite je dok je pritisnuta (slika 5)
- Šprice su predviđene za jednokratnu upotrebu, bacite sav preostali gel.

Upotreba s endoskopima i sondama

Šprice s naborima sadrže 12,5 g ili 8,5 g gela, od čega se nanosi predviđena količina do najviše 10 g odn. 6 g.

- Skinite papir s providnog poklopca povlačeći do suženog kraja blistera (slika 1).
- Prelomite vršak kratkim, naglim pokretom probijanja u blister pakovanju (slika 2).
- U potpunosti odstranite vršak tako da se ne može greškom uvesti.
- Polako nanesite gel uz primjenu umjerenog pritiska na špricu.

Nanesite gel na sondu / endoskop / instrument zavisno od predviđene upotrebe i ravnomjerno ga rasporedite. Radi sprječavanja isušivanja gel se smije nanijeti na instrument samo neposredno prije upotrebe.

Šprice su predviđene za jednokratnu upotrebu, bacite sav preostali gel.

Uputstvo za doziranje:

Šprice sadrže 12,5 g ili 8,5 g gela od čega se 10 g odn. 6 g može izvaditi.

Količina gela koju treba koristiti zavisi od pacijentovih anatomskih karakteristika i vrste endoskopa, katetera, cjevčice, sonde ili instrumenta koji se uvode.

Za kateterizaciju nikada nemojte ubrizgavati više od 1 šprice u jednom postupku. Sadržaj jedne šprice je dovoljan da napuni uretru.

Maksimalna doza je 16 g Cathejell Lidocain C – anestetskog gela za odrasle pacijente prosječne tjelesne težine.

Cathejell Lidocain C je indiciran za odrasle pacijente, adolescente i djecu starosti od 2 do 11 godina.

Kod djece mlađe od 2 godine Cathejell Lidocain C se ne smije koristiti.

Kod djece mlađe od 12 godina doze ne smiju prekoračiti 2,9 mg lidokaina (=0,15 g gela ili 0,14 ml gela) / kg tjelesne težine. U roku od 24 sata dozvoljeno je dati najviše četiri doze.

Kod pacijenata koji spadaju u rizičnu grupu, starijih pacijenata, iscrpljenih i akutno bolesnih pacijenata kao i u slučajevima poremećaja funkcije jetre ili ozbiljne disfunkcije bubrega, upale ili čira (ulcera) na mjestu nanošenja doziranje treba prilagoditi u skladu sa situacijom. Maksimalna doza mora se izračunati u mg lidokain hidroklorida/kg tjelesne težine (2,9 mg lidokain hidroklorida/kg tjelesne težine).

Nemojte premašiti preporučenu dozu.

Nemojte koristiti Cathejell Lidocain C

- Ako je pacijent alergičan (ima preosjetljivost) na aktivne tvari ili bilo koji drugi sastojak koji se nalazi u Cathejell Lidocain C,
- Ako je pacijent alergičan (ima preosjetljivost) na određene druge lokalne anestetike (amidnog tipa),
- kod djece mlađe od 2 godine,
- kod bulbokavernoznog refluksa (povrede tanke uretralne obloge što može dovesti do prodiranja lubrikanta u erektilno tkivo gdje može doći do apsorpcije),
- kod pacijenata s ozbiljno oslabljenim srcem, ekstremno sporim otkucajima srca, poremećajima provodljivosti srca (AV blok), šokom zbog zatajenja srca ili smanjenim protokom krvi.

Naročito pažljivo postupajte Cathejell Lidocain C

- Ako pacijent ima upalu, povredu ili čir lokalnog epitela gdje se nanosi Cathejell Lidocain C.
- Ako je funkcija jetre ili bubrega pacijenta ozbiljno poremećena

- Ako pacijent ima disfunkciju srca ili respiratornog trakta
- Ako je pacijent osoba starije životne dobi, slabog zdravstvenog stanja ili ako je akutno bolestan
- Ako je pacijent sklon konvulzijama ili epileptičnim napadima
- Ako pacijent pati od neke mišićne bolesti (mijastenija gravis)
- Ako pacijent prima terapiju koja uključuje lijekove za poremećaje ritma srca koji su poznati kao antiaritmici klase III (npr. amiodaron) pošto se utjecaj na srce može pojačati
- kod djece, jer se apsorpcija lidokaina u krvotok može povećati.
- kod pacijenata s akutnom porfirijom ili methemoglobinijom. U tom slučaju prije upotrebe treba potražiti savjet lekara.

Ako se ubrizgava više od jedne šprice ili ako je lokalni epitel ulcerozan/upaljen, apsorpcija lidokaina se može povećati. To može dovesti do predoziranja, naročito kod djece i starijih pacijenata, nakon čega mogu uslijediti poremećaji centralnog nervnog i kardiovaskularnog sistema (pogledajte i "nuspojave").

Cathejell Lidocain C mora primjenjivati ljekar ili iskusno medicinsko osoblje.

Cathejell Lidocain C ne smije doći u kontakt s očima, srednjim uhom ili ranama.

U opštoj anesteziji prednost treba dati lubrikantu bez lidokaina.

Interakcija između Cathejell Lidocain C i drugih tvari: Upotreba anionskih tenzida (određenih sapuna) može znatno smanjiti dezinfekcijsko djelovanje hlorheksidina.

Zbog mogućeg povećanja utjecaja na srce Cathejell Lidocain C se ne smije koristiti istovremeno s:

lijekovima koji sadrže lidokain ili drugim lokalnim anestetikama amidnog tipa, antiaritmikima (koji se koriste za liječenje poremećaja ritma srca) ili beta-blokatorima ili blokatorima kalcijevih kanala (koji se koriste za visok krvni pritisak).

Uzimanje cimetidina (inhibira proizvodnju stomačne kiseline) može povećati rizik od nuspojava.

Trudnoća i dojenje:

Tokom trudnoće i dojenja Cathejell Lidocain C se smije koristiti samo nakon što ljekar pažljivo razmotri koristi i rizike i nakon što se uspostavi individualna doza. Ne preporučuje se ponovljena upotreba tokom trudnoće i dojenja.

Molimo imajte na umu da treba proći interval od 12 sati između korištenja Cathejell Lidocain C i dojenja.

Žene koje planiraju trudnoću ili koje misle da su možda trudne o tome trebaju obavijestiti lekara.

Upravljanje vozilima i korištenje uređaja

Ne postoji vjerovatnost da će ovaj proizvod utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i korištenja uređaja, ali se ne može potpuno isključiti u slučajevima povećane individualne osjetljivosti.

Nuspojave:

Nuspojave se rijetko javljaju nakon primjene Cathejell Lidocain C, pod uslovom da je proizvod korišten u skladu s preporukama za doziranje/preporukama za upotrebu i da su preduzete potrebne mjere opreza.

U rijetkim slučajevima mogu se javiti reakcije kao što su crvenilo, peckanje ili svrbež. Međutim, moguće su ozbilj-

nije opće reakcije preosjetljivosti pa čak i šok.

Zbog niskih nivoa izlaganja i kratkog trajanja upotrebe Cathejell Lidocain C, ne postoji vjerovatnost javljanja drugih značajnih nuspojava/interakcija.

Predožiranje:

Predožiranje kao i visoki nivoi plazme uslijed brze apsorpcije lidokain hidrohlorida ili smanjene tolerancije mogu prouzrokovati sistemske nuspojave. Mogu se javiti sljedeći simptomi:

- Centralni nervni sistem: nervoza, vrtoglavica, zamagljen vid, tremor. Ti znakovi se ne moraju nužno javiti. Kod nekih pacijenata može doći do pojave intoksikacije u vidu uspanosti, nesvijesti ili respiratornog zastoja.
- Kardiovaskularni sistem: hipotenzija, bradikardija, astola.

Ako se jave/ispolje znakovi predožiranja, odmah se posavjetujte s ljekarom. Tretman u slučaju predožiranja je simptomatičan, npr. davanjem antikonvulzanata i/ili preduzimanjem kardiopulmonarnih mjera hitne pomoći.

Cathejell Lidocain C može prouzrokovati methemoglobinemiju.

Posebna upozorenja za sigurnu upotrebu:

- U anesteziji prednost treba dati lubrikantu bez lidokaina.
- Koristite samo kada je sterilni papir neoštećen i kada je gel providan.
- Koristite samo jednom. Ako se ponovo koristi ili ponovo sterilizira, funkcionalnost i kvalitet proizvoda ne mogu se zagarantovati.
- Nakon ubrizgavanja treba pričekati 5-10 minuta prije nego što bude moguće bezbolno umetanje instrumenta.

Sastav:

1 g sadrži 20 mg lidokain hidrohlorida i 0,5 mg hlorheksidin dihidrohlorida.

Drugi sastojci su: hidroksietil celuloza, glicerol, natrijev laktat, voda za ubrizgavanje.

Odlaganje na otpad:

Nakon prve upotrebe sa špricom treba postupiti kao s kontaminiranim predmetom i ona se mora odložiti na otpad u skladu s državnim odredbama.

Veličine pakovanja:

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g
1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g

Životni vijek:

Odštampan na pakovanju.

Uputstvo za skladištenje:

Nemojte skladištiti na temperaturi iznad 25 °C.

Čuvajte blister u kutiji kako bi bio zaštićen od svjetlosti.

Držite van domašaja djece.

Čuvajte na suhom mjestu.

Prijavljivanje incidenata

U slučaju ozbiljnih incidenata tokom upotrebe Cathejell molimo obavijestite državno kompetentno tijelo i proizvođača.

Sažetak informacija o sigurnosti i kliničkoj performansi možete pronaći u evropskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Key: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

sterilní lubrikační gel

Cathejell Lidocain C je sterilní, ve vodě rozpustný, vizuálně čirý gel, který se používá jako lubrikant pro zavádění katetru, endoskopu, sond nebo jiných zdravotnických nástrojů do urogenitálního traktu a slouží k ochraně sliznice.

Cathejell Lidocain C se používá lokálně a pro účely lubrikace i lokálně působí. Intrauretrální a intravaginální aplikace lubrikantu usnadňuje zavádění lékařských nástrojů během výkonů v urogenitálním traktu.

Cathejell Lidocain C slouží jako lubrikant pro použití na sliznicích. Kromě hlavního zamýšleného účinku je přidán lidokain hydrochlorid jako lokální anestetikum k zajištění úlevy od bolesti během diagnostických a terapeutických výkonů. Anestetický účinek začíná působit již za 5–10 minut po aplikaci a trvá 20–30 minut.

Cathejell Lidocain C obsahuje chlorhexidin dihydrochlorid, aby se v místě aplikace zabránilo infekcím. Tato dezinfekční složka působí proti velkému počtu bakterií a některým kvasinkám a virům.

Cathejell Lidocain C se instiluje do uretry před zavedením katetru nebo jiného nástroje. Gel prochází močovou trubicí před nástrojem, jemně rozvine a rozšíří močovou trubicí, která by jinak kolabovala, a současně vytváří lubrikační film mezi sliznicí močové trubice a zaváděným nástrojem. Cathejell Lidocain C tak snižuje pravděpodobnost lokálních poranění a následného rozvoje striktur. Snižené tření a optimální lubrikační vlastnosti snižují bolestivost a nepohodlí pacienta.

Díky výše popsanému účinku v močové trubicí, pacient(ka) uvolní svaly pánevního dna a umožní tak snadnější průchod nástroje močovou trubicí do močového měchýře.

Návod k použití:

Použití v močové trubici před zavedením katetru, endoskopu, nebo jiných lékařských nástrojů

Důležité: Pozvolna aplikujte (instilujte) do močové trubice před zavedením jakýchkoliv nástrojů.

Harmonikové stříkačky obsahují 12,5 g nebo 8,5 g gelu, z nichž se během instilace zavádí do močové trubice stanovené množství přibližně 10 g nebo 6 g.

Způsob podání:

- Podle potřeby očistěte či dezinfikujte vnější otvor močové trubice.
- Stáhněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec obalu (obrázek 1).
- Odlomte hrot krátkým rychlým pohybem do blistrového balení (obrázek 2).
- Zcela odstraňte hrot tak, aby nedošlo k jeho náhodnému zavedení do močové trubice.
- Vytlačte jednu kapku gelu, aby bylo možné snadněji zasunout aplikační trysku (obrázek 3).
- Pomalu instilujte/zavádějte gel mírným tlakem na harmonikovou stříkačku (obrázek 4).
- Harmonikovou stříkačku úplně vyprázdněte a stlačenou ji vyjměte (obrázek 5).
- Harmonikové stříkačky jsou určeny k jednorázovému použití; jakýkoliv zbyvající gel zlikvidujte.

Použití s endoskopy a sondami

Harmonikové stříkačky obsahují 12,5 g nebo 8,5 g, z nichž se aplikuje stanovené množství přibližně 10 g nebo 6 g.

- Stáhněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec obalu (obrázek 1).
- Odlomte hrot krátkým rychlým pohybem do blistrového balení (obrázek 2).
- Zcela odstraňte hrot tak, aby nebylo možné jej omylem zavést.
- Pomalu nanášejte gel mírným tlakem na stříkačku.

Nanášejte gel na sondu/endoskop/nástroj v závislosti na zamýšleném použití a rovnoměrně jej rozetřete.

Aby se zabránilo vyschnutí, gel by se neměl aplikovat na nástroj dříve než bezprostředně před použitím.

Harmonikové stříkačky jsou určeny k jednorázovému použití; jakýkoliv zbyvající gel zlikvidujte.

Pokyny pro dávkování:

Harmonikové stříkačky obsahují 12,5 g nebo 8,5 g gelu a lze z nich aplikovat/instilovat 10 g nebo 6 g.

Množství použitého gelu závisí na anatomických specifikách každého pacienta a na typu zaváděného endoskopu, katetru, hadičky, sondy nebo nástroje.

Při katetrizaci nikdy neinstilujte více než 1 stříkačkou najednou. Obsah jedné harmonikové stříkačky postačí k vyplnění močové trubice.

Maximální dávka je 16 g Cathejell Lidocain C – anestetického gelu pro dospělé s normální tělesnou hmotností.

Cathejell Lidocain C se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 do 11 let.

U dětí do 2 let se přípravek Cathejell Lidocain C nesmí používat.

U dětí mladších 12 let by dávka neměla překročit 2,9 mg lidokainu (= 0,15 g gelu nebo 0,14 ml gelu) / kg tělesné hmotnosti. V průběhu 24 hodin nepodávejte více než čtyři dávky.

U rizikových pacientů, starších, oslabených a akutně nemocných pacientů a v případech zhoršené funkce jater nebo těžké dysfunkce ledvin, zánětu nebo vředu v místě vpichu by mělo být dávkování odpovídajícím způsobem upraveno. Maximální dávka musí být vypočtena v mg lidokainu hydrochloridu / kg tělesné hmotnosti (2,9 mg lidokainu hydrochloridu / kg tělesné hmotnosti).

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Nepoužívejte Cathejell Lidocain C

- jestliže je pacient(ka) alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku Cathejell Lidocain C,
- jestliže je pacient(ka) alergický(á) (přecitlivělý(á)) na určitá lokální anestetika (amidového typu),
- u dětí mladších 2 let,
- u bulbokavernózního refluxu (poranění tenké sliznice močové trubice, které může vést k proniknutí lubrikantu do erektilní tkáně, kde může dojít k absorpci),
- u pacientů se závažnou srdeční slabostí, extrémně nízkým tepem, poruchami vodivé srdeční soustavy (AV blokáda), šokem způsobeným srdečním selháním nebo sníženým objemem krve.

Zvláštní opatření při použití Cathejell Lidocain C je zapotřebí

- pokud má pacient(ka) zánět, poranění nebo ulceraci sliznice močové trubice v místě, kde se aplikuje Cathejell Lidocain C,

- jestliže má pacient(ka) závažné postižení funkce jater nebo ledvin,
- jestliže má pacient(ka) dysfunkci srdce nebo dýchacích cest,
- jestliže je pacient(ka) starší, má špatný zdravotní stav nebo akutní onemocnění,
- jestliže je pacient(ka) náchylný(á) k záchvatům či epilepsii,
- jestliže pacient(ka) trpí onemocněním svalů (myasthenia gravis),
- jestliže je pacient(ka) léčen(a) léky pro poruchy srdečního rytmu, označené jako antiarytmika III. třídy (např. amiodaron), protože může dojít k zesílení účinku na srdce,
- u dětí, protože může dojít ke zvýšení absorpce lidokainu do krevního oběhu,
- u pacientů s akutní porfyrií nebo methemoglobinémií. V tomto případě je nutné se před použitím poradit s lékařem.

Pokud je instilována více než jedna stříkačka, pokud je poškozená/zanícená sliznice močové trubice, může dojít ke zvýšené absorpci lidokainu. To může vést k předávkování zejména u dětí a starších pacientů s následnými poruchami centrálního nervového a kardiovaskulárního systému (viz také „nežádoucí účinky“).

Cathejell Lidocain C musí být podán lékařem nebo zkušeným zdravotnickým personálem.

Cathejell Lidocain C nesmí vniknout do očí, středního ucha nebo ran.

Při celkové anestezii je nutno upřednostnit lubrikant bez lidokainu (např. Cathejell Mono).

Interakce mezi Cathejell Lidocain C a dalšími látkami:

Použití aniontových tenzidů (některá mýdla) může značně snížit dezinfekční účinek chlorhexidinu.

Kvůli případným zvýšeným účinkům na srdce nepoužívejte přípravek Cathejell Lidocain C současně s:

Léky obsahujícími lidokain nebo jiná lokální anestetika amidového typu, antiarytmika (používaná k léčbě poruch srdečního rytmu) nebo beta blokátory či blokátory kalciového kanálu (používané při vysokém krevním tlaku).

Užívání cimetidinu (utlumuje tvorbu žaludeční kyseliny) může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení:

Během těhotenství a kojení používejte přípravek Cathejell Lidocain C pouze po pečlivém zvážení výhod a rizik lékařem a po stanovení individuální dávky. Opakované použití během těhotenství a kojení se nedoporučuje.

Dbejte na to, že mezi použitím přípravku Cathejell Lidocain C a následným kojením je nutné dodržovat 12 hodinový interval.

Ženy plánující těhotenství nebo které se domnívají, že jsou těhotné, o tom musí informovat svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje jsou nepravděpodobné, ale nelze je zcela vyloučit v případech zvýšené individuální citlivosti.

Nežádoucí účinky:

Pokud je přípravek Cathejell Lidocain C podán v souladu s dávkováním / doporučeným použitím a jsou-li dodržena všechna opatření, vyskytují se nežádoucí účinky pouze vzácně.

Ve vzácných případech může dojít k alergickým reakcím jako zarudnutí nebo pocit pálení či svědění. Jsou ale také možné závažnější reakce systémové hypersenzitivity a dokonce i šoku.

Vzhledem k nízké dávce a krátké době působení přípravku Cathejell Lidocain C jsou jiné významné nežádoucí účinky/interakce nepravděpodobné.

Předávkování:

Předávkování stejně jako vysoké plazmatické hladiny v důsledku rychlé absorpce lidokain-hydrochloridu nebo snížené tolerance mohou způsobit systémové vedlejší účinky. Mohou se objevit následující příznaky:

- CNS: nervozita, závrať, rozmazané vidění, třes. Tyto příznaky se nemusí nutně objevit. U některých pacientů se intoxikace projevuje ospalostí, bezvědomím nebo zástavou dýchání.
- Kardiovaskulární systém: hypotenze, bradykardie, asystolie.

Pokud se objeví známky předávkování, okamžitě vyhledejte lékaře. Léčba předávkování je symptomatická, např. podáváním antikonvulziv a/nebo prováděním podpůrných kardiopulmonálních mimořádných opatření.

Cathejell Lidocain C může způsobit methemoglobinémií.

Zvláštní upozornění pro bezpečné použití:

- Při anestezii je nutno upřednostnit lubrikant bez lidokainu (např. Cathejell Mono).
- Používejte pouze v případech, je-li sterilní papír neporušen a gel je čirý.
- Pouze k jednorázovému použití. V případě opětovného použití nebo sterilizace nelze zaručit funkčnost a kvalitu přípravku.
- Po instilaci je zapotřebí zachovat 5 až 10 minutový interval než bude možné nástroj bezbolestně zavést.

Složení:

1 g obsahuje 20 mg lidocaini hydrochloridu a 0,5 mg chlorhexidin dihydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou: hydroxyethylcelulóza, glycerol, laktát sodný, voda na injekci.

Likvidace:

Po prvním použití je harmoniková stříkačka považována za kontaminovanou a měla by být zlikvidována v souladu s národními předpisy.

Velikost balení:

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g
1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g

Doba použitelnosti:

Uvedena na obalu přípravku.

Pokyny k uchování:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Blistr uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Uchovávejte v suchu.

Hlášení příhod

V případě vážných příhod během používání Cathejell informujte příslušný národní úřad a výrobce.

Souhrn bezpečnosti a klinický profil lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Key: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

steril smøregel

Cathejell Lidocain C er en steril, vandopløselig, visuelt klar gel, der anvendes som et smøremiddel ved indføring af katetre, endoskoper, sonder eller andre medicinske instrumenter i urogenitalsystemet til beskyttelse af slimhinden.

Cathejell Lidocain C påføres topisk og virker topisk til smøring, hvilket letter indføring af medicinske instrumenter under procedurer i urogenitalsystemet ad intrauretral og intravaginal vej.

Cathejell Lidocain C fungerer som et smøremiddel til anvendelse på slimhinder. Foruden den primære påtænkte virkning er der tilsat lidocainhydrochlorid som et lokalbedøvelsesmiddel til lindring af smerter under diagnostiske og terapeutiske procedurer. Den bedøvende virkning starter 5-10 minutter efter påføring og varer i 20-30 minutter.

For at forebygge infektioner i påføringsområdet indeholder Cathejell Lidocain C chlorhexidindihydrochlorid. Dette desinficeringsmiddel virker mod et stort antal bakterier og visse svampe og vira.

Cathejell Lidocain C inddryppes i urethra før indføring af katetre og andre instrumenter. Gelen passerer gennem urethra foran instrumentet, idet den nænsomt udfolder og dilaterer urethra, som ellers ville være kollapsede, og samtidigt sikrer dannelsen af en film af smøremiddel mellem den uretrale slimhinde og instrumentet, der indføres. Cathejell Lidocain C reducerer derved sandsynligheden for lokale skader og efterfølgende udvikling af strikturer. Nedsat friktion og optimal glideevne ledsages af reduktion af smerter og ubehag for patienten.

Som følge af ovennævnte præparering af urethra slapper patienten af i bækkenbundsmusklerne, hvilket muliggør, at instrumentet kan passere lettere gennem urethra ind i blæren.

Brugsanvisning:

Anvendelse i urethra for indføring af et kateter, et endoskop eller andre medicinske instrumenter

Vigtigt: Påføres (inddryppes) langsomt i urethra for indføringen af et instrument.

Harmonikasprojekterne indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf henholdsvis ca. 10 g og 6 g indføres i urethra under inddrypning.

Administrationsmetode:

- Rengør eller desinficér, hvis relevant, den udvendige åbning af urethra
- Træk papiret af det transparente dæksel op til den tilspidsede ende af blisteren (billede 1)
- Bræk spidsen af med en kort hurtig stødende bevægelse ind i blisterpakningen (billede 2)
- Fjern spidsen fuldstændigt, så den ikke utilsigtet kan indføres i urethra
- Pres én dråbe gel ud for lettere indføring af applikationsdysen (billede 3)
- Indfør langsomt gelen ved påføring af et moderat tryk på sprøjten (billede 4)
- Tøm harmonikasprøjet fuldstændigt og fjern den sammentrykket (billede 5)
- Sprøjterne er beregnet til engangsbrug. Kassér eventuelt resterende gel.

Anvendelse med endoskoper og sonder

Harmonikasprojekterne indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf den angivne mængde på op til ca. henholdsvis 10 g og 6 g påføres.

- Træk papiret af det transparente dæksel op til den tilspidsede ende af blisteren (billede 1)
- Bræk spidsen af med en kort hurtig stødende bevægelse ind i blisterpakningen (billede 2)
- Fjern spidsen fuldstændigt, så den ikke utilsigtet kan indføres
- Påfør langsomt gelen ved udøvelse af et moderat tryk på sprøjten.

Påfør gel på sonden / endoskopet / instrumentet afhængig af den påtænkte anvendelse og fordel den jævnt.

For at forhindre udtørring bør gelen ikke påføres instrumentet før umiddelbart før anvendelse.

Sprøjterne er beregnet til engangsbrug. Kassér eventuelt resterende gel.

Doseringsanvisninger:

Sprøjterne indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf henholdsvis 10 g og 6 g kan trykkes ud.

Mængden af gel, der skal anvendes, afhænger af patientens anatomiske karakteristika og typen af endoskop, kateter, tube, sonde eller instrument, der skal indføres.

Til kateterisering må der aldrig inddryppes mere end 1 sprøjte på et givet tidspunkt. Indholdet i én sprøjte er tilstrækkeligt til at fylde urethra.

Den maksimale dosis er 16 g Cathejell Lidocain C – bedøvende gel til voksne med normal legemsvægt.

Cathejell Lidocain C er beregnet til voksne, unge og børn i alderen 2 til 11 år.

Cathejell Lidocain C må ikke anvendes til børn under 2 år.

Hos børn under 12 år må doserne ikke overstige 2,9 mg lidocain (= 0,15 g gel eller 0,14 ml gel)/kg legemsvægt. Der må ikke administreres mere end fire doser inden for 24 timer.

Hos risikopatienter, ældre, svækkede og akut syge patienter og i tilfælde af nedsat leverfunktion eller svært nedsat nyrefunktion, inflammation eller ulcus på administrationsstedet, skal dosen justeres i overensstemmelse hermed. Den maksimale dosis skal beregnes i mg lidocainhydrochlorid/kg legemsvægt (2,9 mg lidocainhydrochlorid/kg legemsvægt).

Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Cathejell Lidocain C må ikke anvendes

- hvis patienten er allergisk (overfølsom) over for de aktive stoffer eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Cathejell Lidocain C,
- hvis patienten er allergisk (overfølsom) over for visse andre lokalbedøvelsesmidler (af amidtypen),
- til børn under 2 år,
- ved bulbocavernos reflux (en skade på den tynde uretrale slimhinde, der kan forårsage, at smøremidlet infiltrerer ind i erektilt væv, hvor der kan forekomme absorption),
- hos patienter med et meget svagt hjerte, ekstrem langsom hjerterytme, hjerletekningsforstyrrelser (AV-blok), shock som følge af hjertesvigt eller reduceret blodvolumen.

Vær særlig forsigtig med Cathejell Lidocain C

- hvis patienten har en inflammation, en skade eller et ulcus i det lokale epitel, hvor Cathejell Lidocain C skal administreres

- hvis patienten har svært nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis patienten har nedsat hjerte- eller luftvejsfunktion
- hvis patienten er ældre, er i en svag helbredstilstand eller er akut syg
- hvis patienten er disponeret for krampeanfald eller epilepsi
- hvis patienten lider af en bestemt muskelsygdom (myasthenia gravis)
- hvis patienten er i behandling med bestemte lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser, kendt som klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron), da virkningen på hjertet kan blive forstærket
- hos børn, da absorption af lidocain ind i blodbanen kan være forøget
- hos patienter med akut porfyri eller methæmoglobinæmi. I tilfælde heraf bør der søges lægelig rådgivning før anvendelse.

Hvis der inddryppes mere end én sprøjte, eller hvis det lokale epitel er ulcerøst / inflammeret, kan absorption af lidocain være forøget. Dette kan føre til en overdosering, især hos børn og ældre patienter, med efterfølgende forstyrrelser i centralnervesystemet og det kardiovaskulære system (se også "Bivirkninger").

Cathejell Lidocain C skal påføres af en læge eller en erfarne sundhedsperson.

Cathejell Lidocain C må ikke komme i kontakt med øjne, mellemøret eller sår.

Under narkose bør et smøremiddel uden lidocain foretrakkes.

Interaktion mellem Cathejell Lidocain C og andre stoffer:

Anvendelse af anioniske tensider (visse sæber) kan i betydelig grad reducere den desinficerende virkning af chlorhexidin.

På grund af en mulig forøget virkning på hjertet bør Cathejell Lidocain C ikke anvendes samtidig med:

Lægemidler, der indeholder lidocain eller andre amid-type lokalbedøvelsesmidler, antiarytmika (anvendes til behandling af hjerterytmeforstyrrelser) eller beta-blokkere eller calciumkanalblokkere (anvendes til forhøjet blodtryk).

Indtagelse af cimetidin (hæmmer mavesyreproduktion) kan øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning:

Under graviditet og amning bør Cathejell Lidocain C kun anvendes efter nøje afvejning af fordele og risici af en læge og efter fastlæggelse af den individuelle dosis. Bør ikke anvendes gentagne gange under graviditet og amning.

Bemærk venligt, at der bør være et 12 timers interval mellem anvendelse af Cathejell Lidocain C og efterfølgende amning.

Kvinder, der planlægger graviditet eller tror, de er gravide, skal fortælle det til deres læge.

Evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner er usandsynlig, men kan ikke udelukkes fuldstændigt i tilfælde af forøget individuel følsomhed.

Bivirkninger:

Der forekommer sjældent bivirkninger efter påføring af Cathejell Lidocain C, forudsat at produktet anvendes ifølge doseringsanbefalingerne/ anbefalingerne for anvendelse, og der træffes de nødvendige forholdsregler.

Der kan i sjældne tilfælde forekomme allergiske reaktioner, såsom rødme, en brændende fornemmelse eller kløe. Kraftigere generelle overfølsomhedsreaktioner og endog shock er dog også muligt.

På grund af de lave eksponeringsniveauer og den korte brugsvarehed med Cathejell Lidocain C er andre signifikante bivirkninger/interaktioner usandsynlige.

Overdosis:

En overdosis samt høje plasmaniveauer som følge af hurtig absorption af lidocainhydrochlorid eller reduceret tolerans kan forårsage systemiske bivirkninger. Følgende symptomer kan forekomme:

- CNS: nervøsitet, svimmelhed, sløret syn, rysten. Disse tegn forekommer ikke nødvendigvis. Hos nogle patienter viser forgiftning sig som døshed, bevidstløshed eller respirationsstop.
- Kardiovaskulært: hypotension, bradykardi, asystoli.

Konsulter straks en læge, hvis der fremkommer tegn på en overdosis. Behandlingen af en overdosis er symptomatisk, f.eks. administrering af antikrampemidler og/eller udførelse af akutte hjerte-lunge-støtteforanstaltninger.

Cathejell Lidocain C kan forårsage methæmoglobinæmi.

Særlige advarsler for sikker anvendelse:

- Under narkose bør et smøremiddel uden lidocain foretrakkes.
- Må kun anvendes, når det sterile papir er intakt, og gelen er klar.
- Må kun anvendes én gang. Ved genanvendelse eller resterilisering kan funktionaliteten og produktkvaliteten ikke garanteres.
- Efter inddrykning skal der afventes 5 til 10 minutter, før smertefri indføring af instrumentet er mulig.

Sammensætning:

1 g indeholder 20 mg lidocainhydrochlorid og 0,5 mg chlorhexidindihydrochlorid.

De øvrige indholdsstoffer er: hydroxyethylcellulose, glycerol, natriumlactat, vand til injektionsvæsker.

Bortskaffelse:

Efter den første anvendelse skal sprøjten betragtes som kontamineret og skal bortskaffes i henhold til nationale bestemmelser.

Pakningsstørrelser:

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g

1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g

Holdbarhed:

Som trykt på pakningen.

Opbevaringsanvisninger:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar blisteren i æsken for at beskytte mod lys. Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares tørt.

Indberetning af hændelser

I tilfælde af alvorlige hændelser under anvendelse af Cathejell bedes du informere den nationale kompetente myndighed og producenten.

Et resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes i den europæiske database for medicinsk udstyr:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Key: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

steriles Gleitgel

Cathejell Lidocain C ist ein steriles, wasserlösliches, sichtklares Gel, das als Gleitmittel zum Schutz der Schleimhaut beim Einführen von Kathetern, Endoskopen, Sonden oder anderen medizinischen Instrumenten in den Urogenitaltrakt verwendet wird.

Cathejell Lidocain C wird topisch appliziert und wirkt topisch als Gleitmittel, um bei Verfahren im Urogenitaltrakt das Einführen medizinischer Instrumente über intraurethrale und intravaginale Wege zu erleichtern.

Cathejell Lidocain C dient als Gleitmittel zur Anwendung auf Schleimhäuten. Zusätzlich zur Hauptwirkung enthält es Lidocainhydrochlorid, das als Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung bei diesen Verfahren wirkt. Die betäubende Wirkung setzt 5 – 10 Minuten nach der Anwendung ein und hält 20 – 30 Minuten an.

Zur Vorbeugung von Infektionen im Anwendungsbereich enthält Cathejell Lidocain C Chlorhexidin-Dihydrochlorid. Dieses Desinfektionsmittel wirkt gegen eine Vielzahl von Bakterien sowie einige Pilze und Viren.

Cathejell Lidocain C wird vor dem Einführen von Kathetern und anderen Instrumenten in die Harnröhre eingebracht. So wandert das Gleitgel vor dem Katheter oder anderer Instrumente durch die Harnröhre und entfaltet und weitet sanft die Harnröhre, die andernfalls kollabieren würde, und sorgt gleichzeitig für die Bildung eines Gleitfilms zwischen der Schleimhaut der Harnröhre und dem einzuführenden Instrument.

Cathejell Lidocain C reduziert dadurch die Wahrscheinlichkeit lokaler Verletzungen und der anschließenden Entwicklung von Strikturen. Verminderte Reibung und optimale Gleitfähigkeit gehen einher mit der Verringerung von Schmerzen und Unbehagen für die Patienten.

Durch die oben beschriebene Vorbereitung der Harnröhre entspannen die Patienten die Beckenbodenmuskulatur, so dass das Instrument leichter durch die Harnröhre in die Blase gelangt.

Gebrauchsanweisung:

Verwendung in der Harnröhre vor dem Einführen von Kathetern, Endoskopen oder anderen medizinischen Instrumenten

Wichtig: Langsam in die Harnröhre einbringen (instillieren), bevor Instrumente eingeführt werden.

Die Ziehharmonika-Spritzen enthalten 12,5 g bzw. 8,5 g Gel, von denen etwa 10 g bzw. 6 g in die Harnröhre instilliert werden.

Art der Anwendung:

- Gegebenenfalls die äußere Öffnung der Harnröhre reinigen oder desinfizieren
- Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters (Abbildung 1)
- Die Spitze mit einem kurzen, kräftigen Stoßbewegung, wenn möglich in die Blisterpackung hinein, abbrechen (Abbildung 2)
- Die Spitze vollständig entfernen, damit sie nicht versehentlich in die Harnröhre eingeführt wird
- Einen Tropfen Gel herausdrücken, damit sich die Applikationsöffnung leichter einführen lässt (Abbildung 3)
- Durch mäßigen Druck auf die Spritze das Gel langsam einbringen. (Abbildung 4)
- Die Ziehharmonika-Spritze vollständig entleeren und in zusammengepresstem Zustand entfernen (Abbildung 5)
- Die Spritzen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt; verbliebene Gelreste sind zu verwerfen.

Verwendung mit Endoskopen und Sonden

Die Ziehharmonika-Spritzen enthalten 12,5 g bzw. 8,5 g Gel, von

denen die vorgesehene Menge von bis zu etwa 10 g bzw. 6 g appliziert wird.

- Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters (Abbildung 1)
- Die Spitze mit einem kurzen, kräftigen Stoßbewegung, wenn möglich in die Blisterpackung hinein, abbrechen (Abbildung 2)
- Die Spitze vollständig entfernen, damit sie nicht versehentlich eingeführt wird
- Durch mäßigen Druck auf die Spritze das Gel langsam applizieren.

Je nach Verwendungszweck das Gel auf die Sonde/das Endoskop/das Instrument auftragen und gleichmäßig verteilen.

Um ein Austrocknen zu verhindern, sollte das Gel erst unmittelbar vor der Anwendung auf das Instrument aufgetragen werden.

Die Spritzen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt; verbliebene Gelreste sind zu verwerfen.

Dosierungsanweisungen:

Die Spritzen enthalten 12,5 g bzw. 8,5 g Gel, wovon etwa 10 g bzw. 6 g entnommen werden können.

Die Menge des zu verwendenden Gels hängt von den anatomischen Merkmalen der Patienten und der Art des eingeführten Endoskops, Katheters, Schlauchs, der Sonde oder des Instruments ab.

Für die Katheterisierung nie mehr als 1 Spritze auf einmal instillieren. Der Inhalt einer Spritze reicht aus, um die Harnröhre zu füllen.

Die maximale Dosis beträgt 16 g Cathejell Lidocain C betäubendes Gel für Erwachsene mit normalem Körpergewicht.

Cathejell Lidocain C ist indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren.

Bei Kindern unter 2 Jahren darf Cathejell Lidocain C nicht angewendet werden.

Bei Kindern unter 12 Jahren darf die Dosis 2,9 mg Lidocain (= 0,15 g Gel bzw. 0,14 ml Gel) pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Es dürfen nicht mehr als vier Dosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

Bei Risikopatienten, älteren, geschwächten und akut kranken Patienten sowie bei beeinträchtigter Leberfunktion oder schweren Nierenfunktionsstörungen, Entzündungen oder Geschwüren an der Verabreichungsstelle sollte die Dosierung entsprechend angepasst werden. Die maximale Dosis muss in mg Lidocainhydrochlorid pro kg Körpergewicht berechnet werden (2,9 mg Lidocainhydrochlorid/kg KG).

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

In folgenden Fällen Cathejell Lidocain C nicht verwenden:

- Bei Patienten, die allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Cathejell Lidocain C sind,
- Bei Patienten, die allergisch (überempfindlich) gegen bestimmte andere Lokalanästhetika (vom Amid-Typ) sind,
- Bei Kindern unter 2 Jahren,
- Bei Bulbocavernosus-Reflux (eine Schädigung der dünnen Harnröhrenschleimhaut, die dazu führen kann, dass das Gleitmittel in das Schwellkörpergewebe eindringt, wo es resorbiert werden könnte),
- Bei Patienten mit stark geschwächtem Herzen, extrem langsamem Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen (AV-Block), Schock aufgrund von Herzversagen oder vermindertem Blutvolumen.

In folgenden Fällen ist mit Cathejell Lidocain C besondere

Vorsicht geboten:

- Bei Patienten, die eine Entzündung, Verletzung oder ein Geschwür des lokalen Epithels haben, wo Cathejell Lidocain C verabreicht wird

- Bei Patienten mit stark beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion
- Bei Patienten, die an einer Funktionsstörung des Herzens oder der Atemwege leiden
- Bei Patienten, die älter, von schwacher Gesundheit oder akut krank sind
- Bei Patienten mit Neigung zu Krampfanfällen oder Epilepsie
- Bei Patienten, die an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden
- Bei Patienten, die mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen, so genannten Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron), behandelt werden, da deren Wirkung auf das Herz verstärkt werden kann
- Bei Kindern, da die Aufnahme von Lidocain in den Blutkreislauf erhöht sein kann.
- Bei Patienten mit akuter Porphyrie oder Methämoglobinämie. In diesem Fall sollte vor der Anwendung ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn mehr als eine Spritze instilliert wird oder wenn das lokale Epithel ulzerös/entzündet ist, kann die Aufnahme von Lidocain erhöht sein. Dies kann zu einer Überdosierung führen, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, mit nachfolgenden Störungen des Zentralnerven- und Herz-Kreislauf-Systems (siehe auch „Nebenwirkungen“).

Cathejell Lidocain C muss von einem Arzt oder von erfahrenem medizinischem Personal appliziert werden.

Cathejell Lidocain C darf nicht mit den Augen, dem Mittelohr oder Wunden in Berührung kommen.

Bei einer Vollnarkose ist ein Gleitmittel ohne Lidocain zu bevorzugen.

Wechselwirkungen zwischen Cathejell Lidocain C und anderen Substanzen:

Die Verwendung anionischer Tenside (bestimmte Seifen) kann die desinfizierende Wirkung von Chlorhexidin erheblich verringern.

Aufgrund möglicher verstärkter Wirkungen auf das Herz sollte Cathejell Lidocain C nicht gleichzeitig verwendet werden mit:

Arzneimitteln, die Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ enthalten, Antiarrhythmika (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Betablockern oder Kalziumkanalblockern (zur Behandlung von Bluthochdruck).

Die Einnahme von Cimetidin (hemmt die Magensäureproduktion) kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Cathejell Lidocain C nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken durch einen Arzt und nach Ermittlung der individuellen Dosis angewendet werden.

Eine wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Es ist zu beachten, dass zwischen der Anwendung von Cathejell Lidocain C und dem anschließenden Stillen ein Abstand von 12 Stunden liegen sollte.

Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein, sollten ihren Arzt darüber informieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich, können aber bei erhöhter individueller Empfindlichkeit nicht ganz ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen:

Nach der Anwendung von Cathejell Lidocain C kommt es nur selten zu Nebenwirkungen, sofern das Produkt gemäß den Dosierungsempfehlungen/Anwendungshinweisen verwendet wird und

die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen wie Rötung, Brennen oder Juckreiz kommen. Es sind jedoch auch schwere, allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu einem Schock möglich.

In Betracht der niedrigen Expositionswerte und der kurzen Dauer der Anwendung von Cathejell Lidocain C, sind andere signifikante Neben-/Wechselwirkungen unwahrscheinlich.

Überdosierung:

Eine Überdosierung sowie hohe Plasmaspiegel aufgrund einer schnellen Absorption von Lidocainhydrochlorid oder eine verminderte Toleranz können zu systemischen Nebenwirkungen führen. Es kann zu folgenden Symptomen kommen:

- ZNS: Nervosität, Schwindel, verschwommenes Sehen, Tremor. Diese Anzeichen müssen nicht unbedingt auftreten. Bei manchen Patienten äußert sich die Intoxikation als Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit oder Atemstillstand.
- Kardiovaskulär: Hypotonie, Bradykardie, Asystolie.

Wenn es Anzeichen einer Überdosierung gibt, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch, z. B. durch Gabe von Antikonvulsiva und/oder unterstützende kardiopulmonale Notfallmaßnahmen.

Cathejell Lidocain C kann Methämoglobinämie verursachen.

Besondere Warnhinweise für die sichere Anwendung:

- Bei einer Narkose ist ein Gleitmittel ohne Lidocain zu bevorzugen.
- Nur verwenden, wenn das sterile Papier intakt und das Gel klar ist.
- Nur einmal verwenden. Bei Wiederverwendung oder erneuter Sterilisation kann die Funktion und Qualität des Produkts nicht garantiert werden.
- Nach der Instillation ist ein zeitlicher Abstand von 5 bis 10 Minuten einzuhalten, bevor ein schmerzfreies Einführen des Instruments möglich ist.

Zusammensetzung:

1 g enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid und 0,5 mg Chlorhexidin-Dihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Glycerin, Natriumlactat, Wasser für Injektionszwecke.

Entsorgung:

Nach der ersten Anwendung ist die Spritze als kontaminiert zu betrachten und gemäß den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Packungsgrößen:

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g
1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g

Dauer der Haltbarkeit:

Siehe Aufdruck auf der Verpackung.

Lagerungshinweise:

Nicht bei Temperaturen über 25 °C lagern.
Zum Schutz vor Licht den Blister im Karton aufbewahren.
Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
Trocken halten.

Meldung von Vorfällen

Bei schwerwiegenden Vorfällen bei der Anwendung von Cathejell informieren Sie bitte die zuständige nationale Behörde und den Hersteller.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte zu entnehmen:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Key: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

αποστειρωμένη λιπαντική γέλη

H Cathejell Lidocain C είναι μια αποστειρωμένη, υδατοδιαλυτή, οπτική διαυγής γέλη, η οποία χρησιμοποιείται ως λιπαντικό για την εισαγωγή καθετήρων, ενδοσκοπίων, μηλών ή άλλων ιατρικών εργαλείων στην ουρογεννητική οδό για την προστασία του βλεννογόνου.

H γέλη Cathejell Lidocain C εφαρμόζεται και δρα τοπικά ως λιπαντικό, διευκολύνοντας έτσι την εισαγωγή ιατρικών εργαλείων κατά τη διάρκεια επεμβάσεων στην ουρογεννητική οδό, με ενδοουρηθρική ή ενδοκολπική προσπέλαση.

H γέλη Cathejell Lidocain C χρησιμεύει ως λιπαντικό για χρήση στους βλεννογόνους. Επιπρόσθετα προς την κύρια προοριζόμενη δράση της, περιέχει υδροχλωρική λιδοκαΐνη ως τοπικό αναισθητικό παράγοντα για την παροχή αναλγησίας κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και θεραπευτικών επεμβάσεων. Η αναισθητική δράση ξεκινά 5 – 10 λεπτά μετά την εφαρμογή και διαρκεί 20 – 30 λεπτά.

Για την πρόληψη των μολύνσεων στην περιοχή εφαρμογής, η γέλη Cathejell Lidocain C περιέχει διυδροχλωρική χλωρεξιδίνη. Αυτός ο απολυμαντικός παράγοντας δρα κατά ενός μεγάλου αριθμού βακτηρίδων και ορισμένων μυκήτων και ιών.

H γέλη Cathejell Lidocain C ενοσπάζεται μέσα στην ουρήθρα πριν από την εισαγωγή καθετήρων και άλλων εργαλείων. Η γέλη περνά μέσα από την ουρήθρα πριν από το όργανο, ανοίγοντας την απαλά και διαστέλλοντας την καθώς σε διαφορετική περίπτωση θα παρέμενε κλειστή, ενώ ταυτόχρονα διασφαλίζει τον σχηματισμό ενός λιπαντικού στρώματος μεταξύ του ουρηθρικού βλεννογόνου και του εργαλείου που πρόκειται να εισαχθεί.

Με αυτόν τον τρόπο, η γέλη Cathejell Lidocain C μειώνει την πιθανότητα πρόκλησης τοπικών τραυματισμών και την επακόλουθη ανάπτυξη στενωμάτων. Η μειωμένη τριβή και η βέλτιστη απόδοση ολίσθησης συνδυάζονται με μείωση του πόνου και της ενόχλησης για τον ασθενή.

Λόγω της προετοιμασίας της ουρήθρας όπως περιγράφηκε παραπάνω, ο ασθενής χαλαρώνει τους μύες του πυελικού εδάφους, επιτρέποντας έτσι την ευκολότερη διέλευση του οργάνου μέσω της ουρήθρας στην ουροδόχο κύστη.

Οδηγίες χρήσης:

Χρησιμοποιήστε τη γέλη στην ουρήθρα πριν από την εισαγωγή καθετήρα, ενδοσκοπίου ή άλλων ιατρικών οργάνων

Σημαντικό: Εφαρμόστε αργά (ενοστάξτε) μέσα στην ουρήθρα πριν από την εισαγωγή οποιουδήποτε οργάνου.

Οι σύριγγες τύπου φυσαρμόνικας περιέχουν 12,5 g ή 8,5 g γέλης, ποσότητα από την οποία 10 g και 6 g, αντίστοιχα, εισάγονται στην ουρήθρα κατά την ενοστάξη.

Τρόπος χορήγησης:

- Καθαρίστε ή απολυμάνετε, εφόσον απαιτείται, το εξωτερικό άνοιγμα της ουρήθρας
- Ξεκollήστε το χαρτί από το διαφανές κάλυμμα μέχρι το στενότερο μέρος της συσκευασίας κυψέλης (Εικόνα 1)
- Σπάστε το άκρο μέσα στη συσκευασία κυψέλης, με μια κοφή απότομη κίνηση (Εικόνα 2)
- Αφαιρέστε πλήρως το άκρο έτσι ώστε να μην μπορεί να εισαχθεί κατά λάθος μέσα στην ουρήθρα
- Πιέζοντας τη σύριγγα, βγάλετε μία σταγόνα γέλης ώστε να μπορέσει να εισαχθεί ευκολότερα το στόμιο εφαρμογής (Εικόνα 3)
- Εισαγάγετε αργά τη γέλη εφαρμόζοντας μέτρια πίεση στη σύριγγα. (Εικόνα 4)
- Αδειάστε εντελώς τη σύριγγα τύπου φυσαρμόνικας και αφαιρέστε την ενώ εξακολουθείτε να την πιέζετε (Εικόνα 5)
- Οι σύριγγες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τυχόν ποσότητα γέλης που απομένει.

Χρήση με ενδοσκόπια και μήλες

Οι σύριγγες τύπου φυσαρμόνικας περιέχουν 12,5 g ή 8,5 g γέλης, εκ των οποίων εφαρμόζεται η καθορισμένη ποσότητα των έως και 10 g και 6 g, αντίστοιχα.

- Ξεκollήστε το χαρτί από το διαφανές κάλυμμα μέχρι το στενότερο μέρος της συσκευασίας κυψέλης (Εικόνα 1)
- Σπάστε το άκρο μέσα στη συσκευασία κυψέλης, με μια κοφή απότομη κίνηση (Εικόνα 2)
- Αφαιρέστε πλήρως το άκρο έτσι ώστε να μην μπορεί να εισαχθεί κατά λάθος
- Εφαρμόστε αργά τη γέλη ασκώντας μέτρια πίεση στη σύριγγα.

Εφαρμόστε γέλη στη μήλη / το ενδοσκόπιο/ το όργανο ανάλογα με την προοριζόμενη χρήση και απλώστε τη ομοιόμορφα.

Για να μην στεγνώσει, η γέλη θα πρέπει να εφαρμόζεται στο όργανο μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Οι σύριγγες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τυχόν ποσότητα γέλης που απομένει.

Οδηγίες δοσολογίας:

Οι σύριγγες περιέχουν 12,5 g ή 8,5 g γέλης, εκ των οποίων μπορούν να αφαιρεθούν περίπου 10 g και 6 g, αντίστοιχα.

H ποσότητα γέλης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από τα ανατομικά χαρακτηριστικά του ασθενούς και από τον τύπο του ενδοσκοπίου, του καθετήρα, του σωλήνα, της μήλης ή του οργάνου που εισάγεται.

Για καθετηριασμό, μην ενοσπάζετε ποτέ πάνω από 1 σύριγγα τη φορά. Το περιεχόμενο μίας σύριγγας επαρκεί για να γεμίσει την ουρήθρα.

H μέγιστη δόση είναι 16 g Cathejell Lidocain C – αναισθητικής γέλης για ενήλικες με φυσιολογικό σωματικό βάρος.

H γέλη Cathejell Lidocain C ενδείκνυται για ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών.

H γέλη Cathejell Lidocain C δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Στα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, οι δόσεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 2,9 mg λιδοκαΐνης (=0,15 g γέλης ή 0,14 ml γέλης) / kg σωματικού βάρους. Δεν πρέπει να χορηγούνται πάνω από τέσσερις δόσεις ανά 24 ώρες.

Σε ασθενείς σε κίνδυνο, ηλικιωμένους, καταβεβλημένους και οξείως πάσχοντες ασθενείς, καθώς και σε περιπτώσεις ανεπαρκούς ηπατικής λειτουργίας ή βαριάς νεφρικής δυσλειτουργίας, φλεγμονής ή έλκους στο σημείο χορήγησης, η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται αντίστοιχα. Η μέγιστη δόση πρέπει να υπολογίζεται σε mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης/kg σωματικού βάρους (2,9 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης/kg σωματικού βάρους).

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Μη χρησιμοποιείτε τη γέλη Cathejell Lidocain C

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) του ασθενούς στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της γέλης Cathejell Lidocain C,
- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) του ασθενούς σε συγκεκριμένα άλλα τοπικά αναισθητικά (αμιδικού τύπου),
- σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών,
- σε περίπτωση βολβοσπραγγώδους παλινδρόμησης (μιας βλάβης της λεπτής ουρηθρικής σθίδας, η οποία μπορεί να προκαλέσει διήθηση του λιπαντικού στον στυτικό ιστό, όπου μπορεί να επέλθει απορρόφησή του),
- σε ασθενείς με ιδιαίτερα αδύναμη καρδιά, εξαιρετικά χαμηλούς καρδιακούς παλμούς, διαταραχές του ερεθισματικού συστήματος της καρδιάς (κολποκοιλιακό αποκλεισμό), αποπληξία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας ή μειωμένο όγκο αίματος.

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη γέλη Cathejell Lidocain C

- Εάν ο ασθενής έχει φλεγμονή, τραυματισμό ή έλκος του τοπικού επιθηλίου όπου χορηγείται η γέλη Cathejell Lidocain C
- Εάν ο ασθενής έχει βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια

- Εάν ο ασθενής έχει καρδιακή δυσλειτουργία ή δυσλειτουργία της αναπνευστικής οδού
- Εάν ο ασθενής είναι ηλικιωμένος, με κακή κατάσταση της υγείας ή με οξεία νόσο
- Εάν ο ασθενής είναι επιρρεπής σε επιληπτικές κρίσεις ή επιληψία
- Εάν ο ασθενής πάσχει από μια συγκεκριμένη μυϊκή νόσο (βαριά μυασθένεια)
- Εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία με συγκεκριμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση διαταραχών του καρδιακού ρυθμού, γνωστά ως ανταρρυθμικά κατηγορίας III (π.χ. αμιοδαρόνη), καθώς μπορεί να ενισχυθούν οι επιδράσεις στην καρδιά
- στα παιδιά, καθώς μπορεί να αυξηθεί η απορρόφηση της λιδοκαΐνης στην αιματική κυκλοφορία.
- σε ασθενείς με οξεία πορφύρα ή μεθαιμοσφαιριναιμία. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να ζητείται ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση.

Αν γίνει ενστάλαξη περισσότερων της μίας συρίγγων ή αν το τοπικό επίπληλο έχει έλκη/φλεγμονή, η απορρόφηση της λιδοκαΐνης μπορεί να είναι αυξημένη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία, ιδιαίτερα στα παιδιά και τους ηλικιωμένους ασθενείς, με επακόλουθες διαταραχές του κεντρικού νευρικού και του καρδιαγγειακού συστήματος (βλ. επίσης «ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Η γέλη Cathejell Lidocain C πρέπει να εφαρμόζεται από γιατρό ή από έμπειρο νοσηλευτικό προσωπικό.

Η γέλη Cathejell Lidocain C δεν πρέπει να έλθει σε επαφή με τα μάτια, το μέσο αυτί ή τραύματα.

Επί γενικής αναισθησίας θα πρέπει να προτιμούνται λιπαντικό χωρίς λιδοκαΐνη.

Αλληλεπίδραση μεταξύ της γέλης Cathejell Lidocain C και άλλων ουσιών:

Η χρήση ανιονικών επιφανειοδραστικών (συγκεκριμένων σαπουνιών) μπορεί να ελαττώσει σημαντικά την απολυμαντική δράση της χλωρεξιδίνης.

Λόγω της πιθανής αυξημένης επίδρασης στην καρδιά, η γέλη Cathejell Lidocain C δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τα ακόλουθα:

Φάρμακα που περιέχουν λιδοκαΐνη ή άλλα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου, αντιαρρυθμικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαταραχών του καρδιακού ρυθμού) ή βήτα αναστολείς ή αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου (χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση).

Η λήψη σιμετιδίνης (αναστέλλει την παραγωγή οξέων του στομάχου) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εγκυμοσύνη και θηλασμός:

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, η γέλη Cathejell Lidocain C θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού μελετηθούν προσεκτικά από γιατρό τα οφέλη και οι κίνδυνοι και αφού έχει προσδιοριστεί η ατομική δόση.

Δεν συνιστάται η επανειλημμένη χρήση κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό.

Σημειώτεον ότι θα πρέπει να παρεμβάλλεται διάστημα 12 ωρών μεταξύ της χρήσης της γέλης Cathejell Lidocain C και του επακόλουθου θηλασμού.

Οι γυναίκες που σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες ή που πιστεύουν ότι είναι έγκυες θα πρέπει να ενημερώσουν τον γιατρό τους.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Οι επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων είναι απίθανες, αλλά δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως σε περιπτώσεις αυξημένης ατομικής ευαισθησίας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπανίως εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την εφαρμογή της γέλης Cathejell Lidocain C, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις δοσολογίας/χρήσης και εφόσον λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις όπως ερυθρότητα, καύσος ή φαγούρα. Ωστόσο, πιο βαριές γενικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ακόμα και καταπληξία, είναι επίσης πιθανές.

Δεδομένων των χαμηλών επιπέδων έκθεσης και της σύντομης διάρκειας χρήσης της γέλης Cathejell Lidocain C, δεν είναι πιθανές άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες/αλληλεπιδράσεις.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία, καθώς και τα υψηλά επίπεδα στο πλάσμα λόγω ταχείας απορρόφησης της υδροχλωρικής λιδοκαΐνης ή μειωμένης ανεκτικότητας μπορούν να προκαλέσουν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- ΚΝΣ: νευρικότητα, ζάλη, θολή όραση, τρόμος. Αυτά τα σημεία δεν είναι απαραίτητα να εμφανιστούν. Σε ορισμένους ασθενείς, η τοξικωση εκδηλώνεται με τη μορφή υπνηλίας, απώλειας συνείδησης ή αναπνευστικής ανακοπής.
- Καρδιαγγειακό: υπόταση, βραδυκαρδία, ασυστολία.

Εάν εμφανιστούν/προκύψουν σημεία υπερδοσολογίας, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό. Η θεραπεία της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική, π.χ. με χορήγηση αντιτασσμωδικών ή/και λήψη υποστηρικτικών επειγόντων καρδιοπνευμονικών μέτρων.

Η γέλη Cathejell Lidocain C μπορεί να προκαλέσει μεθαιμοσφαιριναιμία.

Ειδικές προειδοποιήσεις για ασφαλή χρήση:

- Επί αναισθησίας, θα πρέπει να προτιμούνται λιπαντικό χωρίς λιδοκαΐνη.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο όταν το αποστειρωμένο χαρτί παραμένει αέριστο και όταν η γέλη είναι διαυγής.
- Για μία μόνο χρήση. Εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί ή επαναποστερωθεί, η λειτουργικότητα και η ποιότητά του δεν είναι εγγυημένες.
- Μετά την ενστάλαξη, θα πρέπει να μεσολαβεί ένα διάστημα 5 έως 10 λεπτών για να καταστεί δυνατή η ανώδυνη εισαγωγή του οργάνου.

Σύνθεση:

1 g περιέχει 20 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης και 0,5 mg διυδροχλωρικής χλωρεξιδίνης.
Τα άλλα συστατικά είναι: υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, γλυκερόλη, γαλακτικό νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

Απόρριψη:

Μετά την πρώτη χρήση, η σύριγγα πρέπει να θεωρείται μολυσμένη και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g
1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g

Διάρκεια ζωής:

Όπως αναγράφεται στη συσκευασία.

Οδηγίες αποθήκευσης:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Φυλάσσετε τη συσκευασία κυψέλης στο κουτί, για να προστατεύεται από το φως.
Να φυλάσσεται σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Διατηρείτε στεγνά.

Αναφορά συμβάντων

Σε περίπτωση σοβαρών συμβάντων κατά τη χρήση της γέλης Cathejell ενημερώστε την εθνική αρμόδια αρχή και τον παρασκευαστή.

Μια περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης παρέχεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Key: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

steriili liukastegeeli

Cathejell Lidocain C on steriili, vesiliukoinen, silmämääräisesti kirkas geeli, jota käytetään limakalvoa suojaavana liukasteena katetrien, endoskooppien, sondien ja muiden lääkinnällisten instrumenttien sisään viemisessä urogenitaalisten elinten alueelle.

Cathejell Lidocain C geeliä käytetään paikallisesti ja sen liukastevaikutus on paikallinen, ja siten se helpottaa lääkinnällisten instrumenttien sisään viemistä intrauretaalista ja intravaginaalista reittiä pitkin toimenpiteissä, joita tehdään urogenitaalielinten alueella.

Cathejell Lidocain C toimii limakalvojen liukasteena. Ensimmäisen käyttötarkoituksensa lisäksi lidokaiinihydrokloridia käytetään paikallisuudutena kivun lievittämiseksi diagnostisten ja hoitotoimenpiteiden aikana. Puuduttava vaikutus alkaa 5–10 minuutissa ja jatkuu 20–30 minuuttia.

Cathejell Lidocain C sisältää käyttöalueen infektoita ehkäisevää klooriheksidiinihydrokloridia. Tämä desinfiointiaine vaikuttaa estävästi suureen määrään bakteereita ja joihinkin sieniin ja viruksiin.

Cathejell Lidocain C geeliä tiputetaan virtsaputkeen ennen katetrien ja muiden instrumenttien sisäänvientiä. Geeli kulkee virtsaputkessa instrumentin edellä avaten ja laajentaen hellävaroen virtsaputkea, joka muutoin olisi kasaan painuneena, ja varmistaa samanaikaisesti liukastekalvon muodostumisen virtsaputken limakalvon ja sisäänvietävän instrumentin välille.

Cathejell Lidocain C vähentää siten paikallisten vaurioiden todennäköisyyttä ja myöhempiä kuroumien kehittymistä. Kitkan väheneminen ja paras mahdollinen liukumisominaisuus lievittävät potilaan tuntemaa kipua ja epämukavuutta.

Edellä kuvatus virtsaputken käsittelyn ansiosta potilas rentouttaa lantionpohjansa lihakset ja siten instrumentin vienti virtsaputken kautta virtsarakkoon helpottuu.

Käyttöohjeet:

Annostelee geeliä virtsaputkeen ennen katetrin, endoskoopin tai muun lääkinnällisen instrumentin sisäänvientiä

Tärkeää: Tiputa (instilloi) geeliä hitaasti virtsaputkeen ennen minkään instrumentin sisäänvientiä.

Haitariuiskussa on joko 12,5 g tai 8,5 g geeliä, josta määrästä noin 10 g tai vastaavasti 6 g viedään virtsaputkeen instillaation aikana.

Antotapa:

- Puhdista tai tarvittaessa desinfioi virtsaputken suu.
- Avaa ruiskun suojapakkaus vetämällä pakkauksen paperinen sivu auki (Kuva 1)
- Katkaise ruiskun kärki painamalla sitä suojapakkauksen sisäpuolta vasten, niin että kärki taittuu ja jää suojapakkaukseen (Kuva 2)
- Irrota kärki kokonaan, jotta se ei vahingossa joudu virtsaputkeen.
- Purista ruiskusta ulos yksi tippa geeliä, jotta suuttimen sisäänvienti onnistuu helpommin (Kuva 3)
- Vie geeli hitaasti sisään painamalla ruiskua kohtalaisella voimalla. (Kuva 4)
- Tyhjennä haitariuisku aivan tyhjäksi ja poista se kokoonpuristettuna (Kuva 5)
- Ruiskut ovat kertakäyttöisiä. Hävitä mahdollinen ylijäänyt geeli.

Käyttö endoskooppien ja sondien kanssa

Haitariuiskussa on joko 12,5 g tai 8,5 g geeliä, jota käytetään määrätty määrä, enintään noin 10 g tai vastaavasti 6 g.

- Avaa ruiskun suojapakkaus vetämällä pakkauksen paperinen sivu auki (Kuva 1)
- Katkaise ruiskun kärki painamalla sitä suojapakkauksen sisäpuolta vasten, niin että kärki taittuu ja jää suojapakkaukseen (Kuva 2)
- Irrota kärki kokonaan, jotta se ei vahingossa joudu elimistöön.
- Applikoi geeliä hitaasti painamalla ruiskua kohtalaisella voimalla.

Levitä geeliä tasaisesti käyttötarkoituksesta riippuen sondin/endoskoopin/instrumentin päälle.

Kuivumisen estämiseksi geeli on syytä levittää instrumenttiin vasta juuri ennen käyttöä.

Ruiskut ovat kertakäyttöisiä. Hävitä mahdollinen ylijäänyt geeli.

Annostusohjeet:

Ruiskussa on 12,5 g tai 8,5 g geeliä, jota saadaan noin 10 g tai vastaavasti 6 g.

Käytettävä geelin määrä riippuu potilaan anatomiaa ja sisään vietävän endoskoopin, katetrin, putken, sondin tai instrumentin tyypistä.

Yhdessä katetrintoimenpiteessä ei saa instilloida geeliä yhtä (1) ruiskullista enempää. Yhden ruiskun sisältö riittää täyttämään virtsaputken.

Enimmäisannos Cathejell Lidocain C geeliä on 16 g – puuduttava geeli normaaliapinoisille aikuisille.

Cathejell Lidocain C on indikoitu aikuisille, nuorille ja 2–11-vuotiaille lapsille.

Cathejell Lidocain C geeliä ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Alle 12-vuotiaille lapsille annettavat annokset eivät saa olla suurempia kuin 2,9 mg lidokaiinia (= 0,15 g geeliä tai 0,14 ml geeliä) painokiloa kohti. 24 tunnin aikana saa antaa korkeintaan neljä annosta.

Kun kyseessä ovat riskipotilaat, vanhukset, heikkokuntoiset ja äkillisesti sairastuneet potilaat, heikentynyt maksan toiminta tai vaikea munuaisten toimintahäiriö, tulehdus tai haavauma antokohdassa, annostusta täytyy säätää vastaavasti. Enimmäisannos on laskettava mg:ina lidokaiinihydrokloridia painokiloa kohti (2,9 mg lidokaiinihydrokloridia painokiloa kohti).

Suosittelua annosta ei saa ylittää.

Cathejell Lidocain C geeliä ei saa käyttää

- jos potilas on allerginen (yliherkkä) geelin vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle ainesosalle
- jos potilas on allerginen (yliherkkä) tietyille muille (amidi-tyyppisille) paikallisuudutuille
- alle 2-vuotiaille lapsille
- jos potilaalla on bulbocavernosus-refleksi (virtsaputken ohuen seinämän vaurio; tällöin liukastetta voi infiltroitua paisuvauskudokseen ja imeytyä siihen)
- potilaille, joilla on vakava sydämen toiminnan häiriö, erittäin hidas sydämen syke, sydämen johtumishäiriö (AV-katkos), sydämen vajaatoiminnan aiheuttama sokki tai vähentynyt verivolyymi.

Noudata erityistä varovaisuutta Cathejell Lidocain C geelin käytössä

- jos potilaalla on epiteelin tulehdus, vaurio tai haavauma paikassa, jonne Cathejell Lidocain C -geeliä annetaan
- jos potilaalla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta

- jos potilaalla on sydämen tai hengityselinten toiminnan häiriö
- jos potilas on iäkäs, heikkokuntainen tai akuutisti sairas
- jos potilaalla on alttiutta kouristuskohtauksiin tai epilepsiaan
- jos potilas sairastaa myasthenia gravis -lihassairautta
- jos potilas käyttää sydämen rytmihäiriöiden hoitoon lääkkeitä, joita kutsutaan luokan III rytmihäiriölääkkeiksi (esim. amiodaroni), koska sydämeen kohdistuvat vaikutukset voivat voimistua
- lapsille, koska heillä lidokaiini voi imeytyä verenkiertoon
- potilaille, joilla on akuutti porfyria tai methemoglobineemia. Tässä tapauksessa asiasta on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen käyttöä.

Jos valmistetta instilloidaan enemmän kuin yksi ruiskullinen tai jos paikallinen epiteeli on haavainen tai tulehtunut, lidokaiinin imeytyminen saattaa lisääntyä. Seurauksena saattaa olla yliannos, erityisesti lapsille ja iäkkäille potilaille, ja siitä johtuvia keskushermoston tai sydän- ja verisuonijärjestelmän häiriöitä (katso myös "haittavaikutukset").

Cathejell Lidocain C -geeliä saa antaa vain lääkäri tai kokenut hoitohenkilökunta.

Cathejell Lidocain C -geeliä ei saa joutua silmiin, välikorvaan eikä haavoihin.

Yleisanestesiassa on suositeltavaa käyttää liukastetta, joka ei sisällä lidokaiinia.

Cathejell Lidocain C -geelin ja muiden aineiden yhteisvaikutus:

Anionisten tensidien (tietyt saippuat) käyttö voi huomattavasti heikentää klooriheksidiinin desinfiointivaikutusta.

Sydämeen kohdistuvien vaikutusten mahdollisen voimistumisen vuoksi Cathejell Lidocain C -geeliä ei pidä käyttää samanaikaisesti seuraavien lääkeaineiden kanssa:

lidokaiinia tai muita amidityyppeisiä paikallisuudutteita sisältävät lääkeaineet, rytmihäiriölääkkeet, beetasalpaajat tai kalsiumkanavan salpaajat (verenpainelääkkeitä).

Simetidiinin (mahahapon erityistä vähentävä lääkeaine) käyttö voi lisätä haittavaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys:

Cathejell Lidocain C -geeliä saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain lääkärin tekemän huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen ja kun potilaalle on määrätty yksilöllinen annos.

Toistuvaa käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Huomaa, että Cathejell Lidocain C -geelin käytön jälkeen on odotettava vähintään 12 tuntia ennen seuraavaa imetyskertaa.

Naisten, jotka suunnittelevat raskautta tai epäilevät olevansa raskaana, on kerrottava asiasta lääkärille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Todennäköisesti valmiste ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, mutta vaikutuksen mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois tapauksissa, joissa henkilön herkkyyys valmisteeseen ainesosille on lisääntynyt.

Haittavaikutukset:

Kun Cathejell Lidocain C -geeliä käytetään annostus-/käyttösuositusten mukaisesti ja tarvittavia varotoimia noudetaan, valmisteiden käytön jälkeen haittavaikutuksia esiintyy vain harvoin.

Harvoissa tapauksissa voi esiintyä allergisia reaktioita, kuten esimerkiksi ihon punoitusta, kirvelyä tai kutinaa. Kuitenkin myös vaikeammat yleiset yliherkkyyssreaktiot ja jopa

sokki ovat mahdollisia.

Kun Cathejell Lidocain C -geeliä käytetään pieninä annoksina ja lyhytaikaisesti, muut merkittävät haitta- tai yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä.

Yliannos:

Yliannos tai lidokaiinihydrokloridin nopeasta imeytymisestä johtuvat suuret plasmapitoisuudet tai alentunut sietokyky voivat aiheuttaa systeemisiä haittavaikutuksia. Seuraavia oireita voi esiintyä:

- Keskushermosto: hermostuneisuus, huimaus, hämartyntynyt näkö, vapina. Näitä oireita ei kuitenkaan välttämättä esiinny. Joillakin potilailla intoksikaatio ilmenee uneliaisuutena, tajuttomuutena tai hengityksen pysähtymisenä
- Sydän ja verisuonisto: hypotensio, bradykardia, asystolia.

Mikäli merkkejä yliannoksesta ilmaantuu, ota heti yhteys lääkäriin. Yliannoksen hoito on oireenmukainen, esim. annetaan antikonvulsantteja ja/tai tehdään tukevia kardiopulmonaalisia hätätoimenpiteitä.

Cathejell Lidocain C saattaa aiheuttaa methemoglobineemian.

Turvallisuuteen liittyvät erityisvaroitukset:

- Anestesian yhteydessä on suositeltavaa käyttää liukastetta, joka ei sisällä lidokaiinia.
- Käytä vain silloin, kun steriili paperi on ehjä ja kun geeli on kirkas.
- Käytä vain kerran. Jos valmistetta käytetään uudestaan tai se steriloidaan uudestaan, toimivuutta ja tuotteen laatua ei voida taata.
- Odota instilloinnin jälkeen 5–10 minuuttia; vasta tämän ajan kuluttua instrumentti voidaan viedä sisään kivuttomasti.

Koostumus:

1 g sisältää 20 mg lidokaiinihydrokloridia ja 0,5 mg klooriheksidiinihydrokloridia.

Muut ainesosat ovat: hydroksietyyliiselluloosa, glyseroli, natriumlaktaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Hävittäminen:

Ensimmäisen käytön jälkeen ruiskua on käsiteltävä kuin se olisi kontaminoitunut ja hävitettävä kansallisten määräysten mukaan.

Pakkauskoost:

1 x 12,5 g; 5 x 12,5 g; 25 x 12,5 g

1 x 8,5 g; 5 x 8,5 g; 25 x 8,5 g

Kestoaika:

Katso pakkauksen päältä.

Säilytysohjeet:

Ei saa säilyttää yli 25 °C:ssa.

Säilytä suoja pakkaus pahvikotelossa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville.

Pidettävä kuivana.

Vahingoista ilmoittaminen

Ilmoita kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle Cathejell-valmisteen käytön aikana sattuneet vakavat vahingot.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on luettavissa lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Key: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

gel lubrifiant stérile

Cathejell Lidocain C est un gel transparent stérile hydrosoluble utilisé en tant que lubrifiant pour l'insertion de cathéters, endoscopes, sondes ou autres instruments médicaux dans l'appareil urogénital afin de protéger la muqueuse.

Cathejell Lidocain C est à usage topique. Il agit localement à des fins de lubrification, facilitant l'insertion d'instruments médicaux lors de procédures réalisées dans l'appareil urogénital par voie intra-urétrale et intravaginale.

Cathejell Lidocain C est utilisé comme lubrifiant pour protéger les membranes, muqueuses. En plus de son action principale attendue, du chlorhydrate de lidocaïne est ajouté en tant qu'agent anesthésique local pour atténuer la douleur pendant les procédures de diagnostics et thérapeutiques. L'effet anesthésique commence 5 à 10 minutes après l'application et dure pendant 20 à 30 minutes.

Afin de prévenir toutes infections dans la zone d'application, Cathejell Lidocain C contient de la chlorhexidine dihydrochloride. Cet agent désinfectant agit contre de nombreuses bactéries, ainsi que certains champignons et virus.

Cathejell Lidocain C est instillé dans l'urètre avant l'insertion de sondes et autres instruments. Le gel passe par l'urètre, en amont de l'instrument, ouvrant et dilatant doucement l'urètre naturellement resserrée. Il permet simultanément la formation d'un film lubrifiant entre la muqueuse urétrale et l'instrument à introduire.

Cathejell Lidocain C prévient la création des lésions locales et le développement ultérieur de sténoses. La réduction de la friction et le glissement optimal de l'instrument dans l'urètre s'accompagnent pour le patient d'une diminution de la douleur et de l'inconfort.

Grâce à la préparation de l'urètre décrite ci-dessus, le patient relâche les muscles du plancher pelvien, permettant à l'instrument de passer plus facilement par l'urètre jusque dans la vessie.

Mode d'emploi :

À utiliser dans l'urètre avant l'introduction d'une sonde, d'un endoscope ou d'autres instruments médicaux

Important : appliquer le gel lentement (instiller) dans l'urètre avant l'introduction de tout instrument.

Les seringues accordéon contiennent 12,5 g ou 8,5 g de gel dont environ 10 g et 6 g, respectivement, sont introduites dans l'urètre pendant l'instillation.

Mode d'administration :

- Nettoyer ou désinfecter, le cas échéant, l'orifice extérieur de l'urètre
- Retirer le film papier de l'emballage transparent jusqu'à l'extrémité effilée du blister (image 1)
- Casser l'embout en exerçant un petit coup sec dans l'emballage blister (image 2)
- Retirer entièrement l'embout pour qu'il ne puisse pas être introduit accidentellement dans l'urètre
- Faire sortir une goutte de gel pour que l'embout applicateur puisse s'introduire plus facilement (image 3)
- Introduire lentement le gel en appliquant une pression modérée sur la seringue (image 4)
- Vider complètement la seringue accordéon et la retirer tout en appuyant dessus (image 5)
- Les seringues sont à usage unique ; il convient de mettre au rebut tout gel restant.

Utilisation avec des endoscopes et des sondes

Les seringues accordéon contiennent 12,5 g ou 8,5 g de gel dont la quantité maximale indiquée d'environ 10 g et 6 g, respectivement, est introduite.

- Retirer le film papier de l'emballage transparent jusqu'à l'extrémité effilée du blister (image 1)
- Casser l'embout en exerçant un petit coup sec dans l'emballage blister (image 2)
- Retirer entièrement l'embout pour qu'il ne puisse pas être introduit accidentellement
- Appliquer lentement le gel en exerçant une pression modérée sur la seringue.

Appliquer le gel sur la sonde / l'endoscope / l'instrument, selon l'usage prévu, et étaler uniformément.

Afin d'éviter qu'il ne sèche, le gel doit uniquement être appliqué sur l'instrument immédiatement avant son utilisation.

Les seringues sont à usage unique ; il convient de mettre au rebut tout gel restant.

Instructions de dosage :

Les seringues contiennent 12,5 g ou 8,5 g de gel dont environ 10 g et 6 g, respectivement, sont utilisés.

La quantité de gel à utiliser dépend des caractéristiques anatomiques du patient et du type d'endoscope, cathéter, tube, sonde ou instrument introduit.

Pour le cathétérisme, ne jamais instiller plus d'1 seringue à la fois. Le contenu d'une seringue est suffisant pour remplir l'urètre.

La dose maximale est de 16 g de gel anesthésiant Cathejell Lidocain C pour les adultes de poids normal.

Cathejell Lidocain C est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 à 11 ans.

Cathejell Lidocain C ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Chez les enfants de moins de 12 ans, les doses ne doivent pas dépasser 2,9 mg de lidocaïne (= 0,15 g de gel ou 0,14 ml de gel) / kg de poids corporel. Ne pas administrer plus de quatre doses en 24 heures.

Chez les patients à risque, âgés, affaiblis ou gravement malades et en cas d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance rénale sévère, d'inflammation ou d'ulcère au site d'administration, la posologie doit être adaptée en conséquence. La dose maximum doit être calculée en mg de chlorhydrate de lidocaïne/kg de poids corporel (2,9 mg de chlorhydrate de lidocaïne/kg de poids corporel).

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Ne pas utiliser Cathejell Lidocain C

- si le patient est allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres ingrédients de Cathejell Lidocain C,
- si le patient est allergique (hypersensible) à certains autres anesthésiques locaux (de type amide),
- chez les enfants de moins de 2 ans,
- en cas de reflux bulbo-caverneux (lésion de la fine paroi urétrale, susceptible d'entraîner l'infiltration du lubrifiant dans le tissu érectile où le lubrifiant peut être absorbé),
- chez les patients présentant une insuffisance cardiaque aiguë, un rythme cardiaque extrêmement lent, des troubles de la conduction cardiaque (bloc AV), un choc dû à une insuffisance cardiaque ou à un volume sanguin réduit.

Faire preuve de vigilance avec Cathejell Lidocain C

- si le patient présente une inflammation, une lésion ou un ulcère de l'épithélium local au niveau duquel Cathejell Lidocain C est administré

- si le patient présente une insuffisance hépatique ou rénale aiguë
- si le patient présente des troubles cardiaques ou des voies respiratoires
- si le patient est âgé, faible ou gravement malade
- si le patient est sujet à des crises d'épilepsie
- si le patient présente une certaine maladie touchant les muscles (myasthenie grave)
- si le patient suit un traitement médical pour des troubles du rythme cardiaque, à base d'antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone) car leurs effets sur le cœur pourraient se voir accentués
- chez les enfants car l'absorption de la lidocaïne dans la circulation sanguine peut être augmentée.
- chez les patients présentant une porphyrie ou une méthémoglobinémie aiguë. Dans ce cas, il est indispensable de consulter un médecin avant utilisation.

Si plusieurs seringues sont instillées ou si l'épithélium local est ulcéréux/enflammé, l'absorption de la lidocaïne peut augmenter. Cela peut entraîner un surdosage, en particulier chez les enfants et les patients âgés, avec des troubles consécutifs du système nerveux central et du système cardiovasculaire (voir également « effets indésirables »).

Cathejell Lidocain C doit être appliqué par un médecin ou du personnel médical expérimenté.

Cathejell Lidocain C ne doit pas entrer en contact avec les yeux, l'oreille moyenne ou des plaies.

En cas d'anesthésie générale, un lubrifiant sans lidocaïne doit être privilégié.

Interactions entre Cathejell Lidocain C et d'autres substances :

L'utilisation de tensio-actifs anioniques (certains savons) peut considérablement réduire l'action désinfectante de la chlorhexidine.

En raison d'un risque d'effets accrus sur le cœur, Cathejell Lidocain C ne doit pas être utilisé en même temps que :

Des médicaments contenant de la lidocaïne ou d'autres anesthésiques locaux, antiarythmiques (utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque), des bêtabloquants ou des inhibiteurs calciques (utilisés pour l'hypertension artérielle).

La prise de cimétidine (qui inhibe la production d'acide gastrique) peut augmenter le risque d'effets indésirables.

Grossesse et allaitement :

Pendant la grossesse et l'allaitement, Cathejell Lidocain C doit être utilisé uniquement après une évaluation soigneuse des bénéfices et des risques par un médecin et après détermination d'une dose individuelle.

Une utilisation répétée pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Veuillez noter qu'il doit y avoir un intervalle de 12 heures entre l'utilisation de Cathejell Lidocain C et la prochaine tétée.

Les femmes prévoyant une grossesse ou pensant être enceintes doivent en informer leur médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines sont improbables, mais ne peuvent pas être totalement exclus en cas de sensibilité individuelle accrue.

Effets indésirables :

Il est rare que des effets indésirables apparaissent après l'application de Cathejell Lidocain C, si le produit est utilisé conformément à la posologie / aux recommandations d'utilisation et si les précautions nécessaires sont prises.

Dans de rares cas, des réactions allergiques telles que des

rougeurs, brûlures ou démangeaisons peuvent se produire. Cependant, des réactions d'hypersensibilité générales plus sévères, voire des chocs anaphylactiques sont également possibles.

Étant donné les faibles niveaux d'exposition et la courte durée d'utilisation de Cathejell Lidocain C, d'autres effets indésirables/interactions significatifs sont peu probables.

Surdosage:

Un surdosage ainsi que des taux plasmatiques élevés dus à une absorption rapide du chlorhydrate de lidocaïne ou une tolérance réduite peuvent avoir des effets secondaires systémiques. Les symptômes suivants peuvent apparaître:

- SNC : nervosité, vertiges, vision trouble, tremblements. Ces signes n'apparaissent pas obligatoirement. Chez certains patients, l'intoxication se manifeste sous forme de somnolence, de perte de conscience ou un arrêt respiratoire.
- Cardiovasculaires : hypotension, bradycardie, asystolie.

Si des signes de surdosage apparaissent/surviennent, consulter un médecin immédiatement. Le traitement d'un surdosage est symptomatique, il consiste par ex. à administrer des anti-convulsifs et/ou mettre en œuvre des mesures cardiopulmonaires complémentaires d'urgence.

Cathejell Lidocain C peut causer une méthémoglobinémie.

Mises en garde particulières pour une utilisation sécurisée :

- En cas d'anesthésie, un lubrifiant sans lidocaïne doit être privilégié.
- Utiliser uniquement si l'emballage stérile est intact et lorsque le gel est transparent.
- Réserver à un usage unique. En cas de réutilisation ou de re-stérilisation, la fonctionnalité et la qualité du produit ne peuvent pas être garanties.
- Après l'instillation, respecter impérativement un intervalle de 5 à 10 minutes pour permettre une introduction indolore de l'instrument.

Composition :

1 g contient 20 mg de chlorhydrate de lidocaïne et 0,5 mg de chlorhexidine dihydrochloride.

Les autres ingrédients sont : l'hydroxyéthylcellulose, le glycérol, le lactate de sodium, l'eau pour préparations injectables.

Mise au rebut :

Après la première utilisation, la seringue doit être considérée comme étant contaminée et mise au rebut conformément aux réglementations nationales.

Conditionnement :

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g
1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g

Durée de conservation :

Voir sur l'emballage.

Instructions de stockage :

Ne pas conserver à plus de 25 °C.

Conserver le blister dans le carton pour le protéger de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

Conserver au sec.

Déclaration des incidents

En cas d'incident grave pendant l'utilisation de Cathejell, il convient d'en informer l'autorité nationale compétente et le fabricant.

Un résumé sur les performances cliniques et la sécurité est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Key: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

sterilni gel za podmazivanje (lubrikant)

Cathejell Lidocain C je sterilni, u vodi topivi, na izgled bistri gel, koji se koristi kao lubrikant prilikom uvođenja katetera, endoskopa, sondi i drugih medicinskih instrumenata u urogenitalni trakt, a radi zaštite sluznice.

Cathejell Lidocain C nanosi se i djeluje topikalno kao lubrikant, i time olakšava uvođenje medicinskih instrumenata intrauretralnim i intravaginalnim putem tijekom postupaka u urogenitalnom traktu.

Cathejell Lidocain C služi kao lubrikant za primjenu na sluznicama. Kao dodatak ovoj njegovoj glavnoj svrsi, dodan je lokalni anestetik lidokain hidroklorid, radi ublažavanja boli tijekom dijagnostičkih i terapijskih postupaka. Anestetički učinak započinje 5 - 10 minuta nakon nanošenja i traje 20 - 30 minuta.

Radi prevencije infekcije u području primjene, Cathejell Lidocain C sadrži klorheksidin dihidroklorid. Ovo sredstvo za dezinfekciju djeluje protiv velikog broja bakterija te nekih gljivica i virusa.

Cathejell Lidocain C se ukapava u uretru prije uvođenja katetera ili drugih instrumenata. Gel prolazi kroz uretru ispred instrumenta, nježno razdvajajući i šireći uretru, koja bi inače bila kolabirana, i istovremeno osigurava stvaranje filma lubrikanta između sluznice uretre i instrumenta kojeg treba uvesti.

Cathejell Lidocain C tako smanjuje mogućnost nastanka lokalne ozljede i posljedično stvaranje striktura. Smanjeno trenje i optimalno podmazivanje popraćeno je smanjenjem boli i neugode za bolesnika.

Zbog gore opisane pripreme uretre, bolesnik opušta mišiće dna zdjelice i time olakšava prolaz instrumenta kroz uretru u mjehur.

Upute za uporabu:

Primijenite u uretri prije uvođenja katetera, endoskopa ili drugih medicinskih instrumenata

Važno: Polako primijenite u uretru (ukapajte) prije uvođenja bilo kojeg instrumenta.

Harmonika-štrcaljke sadrže 12,5 g ili 8,5 g gela, od čega se oko 10 g odnosno 6 g unese u uretru tijekom ukapavanja.

Način primjene:

- Očistite i dezinficirajte, ako je prikladno, vanjski otvor uretre
- Odvojite papirnati od prozirnog dijela pakiranja sve do suženog kraja blistera (slika 1)
- Odlomite vršak kratkim ostrim pritiskom u dno blistera (slika 2)
- Odvojite vršak do kraja kako ga ne biste nehotice uveli u uretru.
- Istisnite jednu kap gela kako bi se vršak za aplikaciju mogao lakše uvesti (slika 3)
- Polako unesite gel umjerenim pritiskom na štrcaljku. (slika 4)
- Harmonika-štrcaljku ispraznite do kraja i ukolonite je dok je još pritisnuta (slika 5)
- Štrcaljke su namijenjene za jednokratnu primjenu; sav preostali gel bacite.

Primjena s endoskopima i sondama

Harmonika-štrcaljke sadrže 12,5 g ili 8,5 g gela, od čega se primijeni željena količina od 10 g odnosno 6 g.

- Odvojite papirnati od prozirnog dijela pakiranja sve do suženog kraja blistera (slika 1)
- Odlomite vršak kratkim ostrim pritiskom u dno blistera (slika 2)
- Odvojite vršak do kraja kako ga ne biste greškom uveli u uretru.
- Polako unosite gel umjerenim pritiskom na štrcaljku.

Nanesite gel na sondu/endoskop/instrument ovisno o namjeni i ravnomjerno razmažite.

Kako bi se spriječilo sušenje, gel treba nanijeti na instrument neposredno prije uporabe.

Štrcaljke su namijenjene za jednokratnu primjenu; sav preostali gel bacite.

Upute o doziranju:

Štrcaljke sadrže 12,5 g ili 8,5 g gela, od čega se oko 10 g odnosno 6 g može istisnuti.

Količina gela koja će se primijeniti ovisi o anatomskim karakteristikama bolesnika i tipu endoskopa, katetera, sonde ili instrumenta kojeg treba uvesti.

Za kateterizaciju nikad nemojte ukapati više od 1 štrcaljke. Sadržaj jedne štrcaljke dovoljan je da ispuni uretru.

Maksimalna doza je 16 g Cathejell Lidocaina C – anestetskog gela za odrasle uobičajene tjelesne težine.

Cathejell Lidocain C indiciran je u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 do 11 godina.

U djece mlađe od 2 godine Cathejell Lidocain C se ne smije upotrijebiti.

U djece mlađe od 12 godina, doze ne smiju premašiti 2,9 mg lidokaina (=0,15 g gela ili 0,14 ml gela) /kg TT. Ne smije se primijeniti više od četiri doze u 24 sata.

U rizičnih bolesnika, starijih osoba, vrlo slabih ili akutno bolesnih pacijenata i u slučajevima oštećene funkcije jetre ili jako oštećene funkcije bubrega, upale ili ulceracije na mjestu primjene, dozu je potrebno odgovarajuće prilagoditi. Maksimalna doza mora se izračunati u mg lidokain hidroklorida po kg tjelesne težine (2,9 mg lidokain hidroklorida/kg TT).

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Nemojte upotrijebiti Cathejell Lidocain C

- Ako je bolesnik alergičan (preosjetljiv) na djelatne tvari ili bilo koji drugi sastojak Cathejell Lidocaina C,
- Ako je bolesnik alergičan (preosjetljiv) na neke druge lokalne anestetike (amidskog tipa),
- U djece mlađe od 2 godine
- Kod bulbokavernoznog refluksa (ozljede tanke stijenke uretre koja može uzrokovati da lubrikant dospije u erektino tkivo gdje može doći do resorpcije),
- U bolesnika s vrlo oslabljenom srčanom funkcijom, izrazito sporim otkucajima srca, poremećajima srčane provodljivosti (AV blok), u slučaju šoka zbog zatajivanja srca ili smanjenog volumena krvi.

Budite posebno oprezni s Cathejell Lidocainom C

- Ako bolesnik ima upalu, ozljedu ili ulceraciju na epitelu lokacije gdje će se Cathejell Lidocain C primijeniti
- Ako je funkcija bolesnikove jetre i bubrega ozbiljno oštećena
- Ako bolesnik ima poremećenu funkciju srca ili respiratornog trakta
- Ako je bolesnik starija osoba, slabog zdravstvenog stanja ili akutno bolestan
- Ako je bolesnik sklon napadajima i epilepsiji
- Ako bolesnik pati od određene mišićne bolesti (miastenije gravis)
- Ako je bolesnik pod terapijom određenim lijekovima

za liječenje poremećaja srčanog ritma, poznatih kao antiaritmici III razreda (npr. amiodaronom), jer njihov učinak na srce može biti pojačan

- U djece, jer apsorpcija lidokaina u krvotok može biti povećana
- U bolesnika s akutnom porfirijom ili methemoglobinemijom. U tom slučaju potrebno je prije primjene posavjetovati se s liječnikom.

Ako se ukapa više od jedne štrcaljke ili ako lokalni epitel ima ulceracije / upaljen je, apsorpcija lidokaina može biti pojačana. To može dovesti do predoziranja, osobito u djece i starijih bolesnika, s posljedičnim poremećajima središnjeg živčanog i kardiovaskularnog sustava (vidjeti također „nuspojave“).

Cathejell Lidocain C mora primijeniti liječnik ili iskusno medicinsko osoblje.

Cathejell Lidocain C ne smije doći u kontakt s očima, srednjim uhom ili ranama.

Pri općoj anesteziji treba dati prednost lubrikantu bez lidokaina.

Interakcija između Cathejell Lidocaina C i drugih tvari:

Uporaba anionskih tenzida (određenih sapuna) može značajno umanjiti dezinficirajuće djelovanje klorheksidina.

Zbog mogućih pojačanih učinaka na srce, Cathejell Lidocain C se ne smije primjenjivati istodobno s:

Lijekovima koji sadrže lidokain ili druge lokalne anestetike amidskog tipa, antiaritmici (lijekovima koji se koriste za liječenje poremećaja srčanog ritma), beta-blokatorima ili blokatorima kalcijevih kanala (lijekovi koji se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka).

Uzimanje cimetidina (smanjuje proizvodnju želučane kiseline) može povećati rizik za nastanak nuspojava.

Trudnoća i dojenje:

Za vrijeme trudnoće i dojenja Cathejell Lidocain C treba primijeniti samo nakon što liječnik pažljivo procjeni koristi i rizike i nakon što se utvrdi individualna doza.

Ponovljene primjene za vrijeme trudnoće i dojenja se ne preporučuju.

Obratite pažnju da između primjene Cathejell Lidocaina C i sljedećeg dojenja mora proći 12 sati.

Žene koje planiraju zatrudnjeti ili misle da bi mogle biti trudne moraju to reći liječniku.

Upravljanje vozilima i rad sa strojevima

Učinci na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nisu vjerojatni ali se ne mogu u potpunosti isključiti u slučajevima pojačane individualne osjetljivosti.

Nuspojave:

Nakon primjene Cathejell Lidocaina C, nuspojave su rijetke pod uvjetom da se lijek koristi u preporučenim dozama / preporučenu svrhu i da su poduzete potrebne mjere opreza.

U rijetkim slučajevima mogu se javiti alergijske reakcije poput crvenila, peckanja ili svrbeža. Puno teže reakcije opće preosjetljivosti, pa čak i šok, također su moguće.

Imajući u vidu nisku razinu izloženosti i kratko vrijeme primjene Cathejell Lidocaina C, druge značajne nuspojave/interakcije nisu vjerojatne.

Predoziranje:

Predoziranje, kao i visoke razine u plazmi zbog brze apsorpcije lidokain hidroklorida ili smanjenog podnašanja

mogu uzrokovati sistemske nuspojave. Mogu se pojaviti sljedeći simptomi:

- SŽS: razdraženost, omaglica, zamućen vid, tremor. Ovi se znakovi ne moraju obavezno pojaviti. U nekih se bolesnika intoksikacija manifestira kao omamljenost, gubitak svijesti ili respiratorni arrest.
- Kardiovaskularno: hipotenzija, bradikardija, asistolija.

Ako se pojave/nastupe znakovi predoziranja, odmah se obratite liječniku za savjet. Liječenje predoziranja je simptomatsko, npr. primjenom antikonvulzivnih lijekova i/ili primjenom hitnih kardiopulmonalnih potpornih mjera.

Cathejell Lidocain C može uzrokovati methemoglobinemiju.

Posebna upozorenja za sigurnu primjenu:

- Pri anesteziji, prednost treba dati lubrikantu bez lidokaina.
- Upotrijebiti samo ako je sterilni papir neoštećen a gel bistar.
- Upotrijebiti samo jedanput. Ako se upotrebljava više puta ili ako se restilizira, kvaliteta lijeka ne može biti zajamčena.
- Nakon ukapavanja, ako je moguće, potrebno je pričeka 5 do 10 minuta za bezbolno uvođenje instrumenta.

Sastav:

1 g sadrži 20 mg lidokain hidroklorida i 0,5 mg klorheksidin dihidroklorida.

Ostali sastojci su: hidroksietilceluloza, glicerol, natrijev laktat, voda za injekcije.

Zbrinjavanje:

Nakon prve uporabe, štrcaljka se mora smatrati kontaminiranom i mora se zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima.

Veličine pakiranja:

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g
1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g

Rok valjanosti:

Kako je otisnuto na pakiranju.

Upute za čuvanje:

Ne čuvati na temperaturama višim od 25 °C.

Blister čuvati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

Čuvati izvan dohvata djece.

Držati na suhom mjestu.

Prijavljivanje štetnih događaja:

U slučaju ozbiljnih teških događaja tijekom primjene Cathejella molimo da o tome obavijestite nadležna nacionalna tijela i proizvođača.

Sažetak sigurnosnog profila i kliničkih karakteristika može se pronaći u Europskoj bazi podataka medicinski proizvoda:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Key: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

Steril síkosítógél

A Cathejell Lidocain C egy steril, vízben oldódó, átlátszó gél, amely síkosítóként használatos – katéterek, endoszkópok, szondák, illetve más orvosi műszerek urogenitális traktusba való bevezetéséhez, a nyálkahártya védelmére.

A Cathejell Lidocain C készítményt helyileg kell felvinni, és a síkosíthatóságot helyileg fejti ki, segítve ezáltal az urogenitális traktusban végzendő eljárásoknál az orvosi műszerek intrauretrális, illetve intravaginális bevezetését.

A Cathejell Lidocain C nyálkahártyákon alkalmazható síkosítóként szolgál. Az alapvető szándékolt hatása mellett a diagnosztikai és terápiás eljárásoknál fellépő fájdalmak csillapítására helyi érzéstelenítőként lidocain-hidroklorid is hozzáadásra kerül. Az érzésteleníthatóság 5 – 10 perccel a felhordás után kezdődik, és 20 – 30 percig tart.

A felhordás helyén fellépő fertőzések megelőzésére a Cathejell Lidocain C készítmény klórhexidin-dihidrokloridot tartalmaz. Ez a fertőtlenítőszer sok baktérium, valamint egyes gombák és vírusok ellen hat.

A Cathejell Lidocain C készítményt a húgycsőbe a katéterek, illetve egyéb műszerek bevezetése előtt kell belecsepegtetni. A gél a műszer előtt halad át a húgycsőn, kíméletesen szétjárva és tágitva az olyan húgycsővet, ami egyébként össze lenne záródva; biztosítva egyúttal egy síkosító filmréteg képződését a húgycső nyálkahártyája és a bevezetendő műszer között.

A Cathejell Lidocain C ennélfogva csökkenti a helyi sérülések és az azok következtében kialakuló szűkületek valószínűségét. A kisebb mértékű dörzsölődéshez és az optimális csúszthatósághoz az is társul, hogy a betegnek kevésbé lesz fájdalmas és kellemetlen.

A fent ismertetett húgycső-előkészítésnek köszönhetően a beteg ellazítja a gátizomzatát, és ezáltal a műszer a húgycsőn át könnyebben vezethető befelé a húgyhólyagba.

Alkalmazási útmutató:

A húgycsőben alkalmazandó a következők beillesztése előtt: katéter, endoszkóp vagy egyéb orvosi műszerek

Fontos: Minden műszer beillesztése előtt lassan hordja fel (csepegtesse) a húgycsőbe!

A harmonikafecskendők 12,5 g vagy 8,5 g gélrt tartalmaznak, amiből a becsepegtetés során körülbelül 10 g, illetve 6 g mennyiséget juttatnak a húgycsőbe.

A beadás módja:

- Tisztítsa meg és fertőtlenítsa a húgycső külső nyílását, ha az értelemszerű
- Válassza fel a papírt az átlátszó fedélről a buborékfólia ferde kiképzésű végéig (1. kép)
- Pattintsa le a csúcsot a buborékfólia-csomagolásba egy rövid, hirtelen bökőművelettel (2. kép)
- Teljesen távolítsa el a csúcsot, nehogy az véletlenül a húgycsőbe juthasson!
- Nyomjon ki egy csepp gélrt azért, hogy az adagolónyílás könnyebben beilleszthető legyen (3. kép)
- A fecskendőre mérsékelt nyomást kifejtve, lassan juttassa be a gélrt. (4. ábra)
- Teljesen ürítse ki a harmonikafecskendőt, és összenyomott állapotban távolítsa el (5. ábra)
- A fecskendők egyszer használatosak; a megmaradt gélrt ki kell dobni.

Alkalmazás endoszkópokkal és szondákkal

A harmonikafecskendők 12,5 g vagy 8,5 g gélrt tartalmaznak,

amiből a meghatározott, legfeljebb mintegy 10 g, illetve 6 g mennyiséget kell felhordani.

- Válassza fel a papírt az átlátszó fedélről a buborékfólia ferde kiképzésű végéig (1. kép)
- Pattintsa le a csúcsot a buborékfólia-csomagolásba egy rövid, hirtelen bökőművelettel (2. kép)
- Teljesen távolítsa el a csúcsot, nehogy azt véletlenül beilleszszék!
- A fecskendőre mérsékelt nyomást kifejtve, lassan hordja fel a gélrt!

Hordja fel a gélrt a szonda / endoszkóp / műszer felületére az alkalmazás szándékolt módjától függően, és egyenletesen ossza el.

A kiszáradás megelőzése érdekében a gélrt csak közvetlenül a használat előtt célszerű a műszere felvinni.

A fecskendők egyszer használatosak; a megmaradt gélrt ki kell dobni.

Adagok meghatározására vonatkozó útmutató:

A fecskendők 12,5 g vagy 8,5 g gélrt tartalmaznak, amiből nagyjából 10 g, illetve 6 g mennyiséget lehet kinyerni.

Hogy mennyi gélrt kell alkalmazni, az függ a beteg anatómiai jellemzőitől, valamint a bevezetésre kerülő endoszkóp, katéter, cső, szonda vagy műszer típusától.

Katéterezéshez semmilyen esetben se csepegtessen be egy-egy alkalommal 1 fecskendőnyinél nagyobb mennyiséget! Egy fecskendő tartalma elegendő a húgycső kitöltéséhez.

A maximális adag 16 g Cathejell Lidocain C – érzéstelenítógél normális testsúlyú felnőttek számára.

A Cathejell Lidocain C terméket felnőttek, serdülők, valamint 2–11 éves gyermekek esetére szánják.

2 éven aluli gyermekeknél a Cathejell Lidocain C terméket tilos alkalmazni.

12 éven aluli gyermekeknél az adagok nem haladhatják meg a 2,9 mg lidocainmennyiséget (= 0,15 g gél vagy 0,14 ml gél) testsúlykilogrammonként. 24 órán belül négy adagnál többet nem szabad beadni.

Kockázattal, idős korral, fogyatékkal vagy akut betegséggel terhelt betegek, valamint leromlott vesefunkció, gyulladt vagy tályagos/fekélyes beadási hely, illetve súlyos veseelégtelenség esetében ajánlatos az adagok meghatározását annak megfelelően kiigazítani. A maximális adagot a testsúlykilogrammonkénti lidocain-hidroklorid-tömeg szerint kell számítani (2,9 mg lidocain-hidroklorid/tskg).

Ne lépék túl az ajánlott dózist!

A Cathejell Lidocain C terméket újrahaználni tilos

- Ha a beteg allergiás (túlérzékeny) a Cathejell Lidocain C hatóanyagaira vagy egyéb összetevőinek bármelyikére,
- Ha a beteg allergiás (túlérzékeny) bizonyos (amid típusú) egyéb helyi érzéstelenítőkre,
- 2 éves kor alatti gyermekeknél,
- bulbo cavernosus reflux esetén (ami a húgycső vékony belésének sérülése; amitől a síkosító esetleg beszűkítheti az erektilis szövetet, ahol felszívódás léphet fel),
- olyan betegeknél, akiknél fennáll/előfordul súlyos szívgyengeség, rendkívül lassú szívverés, a szív ingerületvezetési zavara (pitvar-kamrai blokk), szívelégtelenségből adódó sokk vagy a vér lecsökkent mennyisége.

Legyen különösen óvatos a Cathejell Lidocain C termékkel

- Ha a Cathejell Lidocain C beadási helyénél a beteg lokális hámszövete gyulladt, sérült vagy tályagos/fekélyes
- Ha a beteg máj- vagy vesefunkciója súlyosan leromlott
- Ha a beteg szív- vagy légzőrendszeri elégtelenségben szenved

- Ha a beteg idős, gyenge egészségi állapotú, vagy akut betegsége van
- Ha a beteg görcsökre/rohamokra vagy epilepsziára hajlamos
- Ha a betegnek bizonyos izombetegsége (myasthenia gravis) van
- Ha a beteget szívritmuszavarra használatos bizonyos – az úgynevezett antiaritmiás szerek (antiaritmikumok) III-as csoportjába/osztályába tartozó – készítményekkel (pl. amiodaron) kezelik; mivel a szívére kifejtett hatások felfokozódhatnak
- gyermekeknél, mivel náluk a lidokain véráramba való felszívódása nagyobb mértékű lehet.
- akut porfíriában vagy methemoglobinémiában szenvedő betegeknél. Ilyen esetben használat előtt ajánlatos orvosi tanácsot kérni.

Egynél több fecskendő becepegetése esetén, illetve ha a lokális hámshólyagot tályagos/fekélyes vagy gyulladt, a lidokain felszívódása nagyobb mértékű lehet. Ez túladagoláshoz vezethet, főleg gyermekek és idős betegek esetében, központi idegrendszeri, valamint szív- és érrendszeri szövődményekkel (lásd még: „mellékhatások”).

A Cathejell Lidocain C felhordását csak orvos vagy tapasztalt egészségügyi személyzet végezheti.

A Cathejell Lidocain C nem érhet hozzá a szemekhez, a közép-fülhöz és sebekhez.

Általános anesztézia esetében lidokain nélküli sikosítót ajánlatos előnyben részesíteni.

A Cathejell Lidocain C és más anyagok közötti kölcsönhatások:

Az anionos felületaktív anyagok (bizonyos szappanok) alkalmazása jelentékeny mértékben csökkentheti a klórhexidin fertőtlenítőhatását.

A szívre gyakorolt lehetséges fokozottabb hatások miatt a Cathejell Lidocain C készítménynek a következőkkel egy időben történő használata mellőzendő:

Lidokaint vagy egyéb amiditípusú helyi érzéstelenítőket tartalmazó gyógyszerek, antiaritmiás szerek (szívritmuszavarok kezelésére használatos készítmények) vagy bétablokkolók, illetve kalciumcsatorna-blokkolók (magas vérnyomásra alkalmazott készítmények).

A cimetidin szedése (ami gátolja a gyomorsav-termelődést) növelheti a mellékhatások kockázatát.

Terhesség és szoptatás:

Terhesség és szoptatás időszakában a Cathejell Lidocain C terméket csak az előnyök és a kockázatok orvos általi körültekintő mérlegelése után, az egyéni adag meghatározását követően ajánlatos alkalmazni.

Terhesség és szoptatás időszakában az ismételt alkalmazása mellőzendő.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a Cathejell Lidocain C használatát követően ajánlatos 12 órát várni a következő szoptatással.

Ha egy nő gyermeket szeretne, vagy úgy véli, hogy várandós, ajánlatos tájékoztatnia az orvosát.

Gépjárművezetés és gépek kezelése

A készítménynek nemigen lehet hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre, nagyobb egyéni érzékenység eseteiben azonban nem zárható ki teljesen.

Mellékhatások:

Mellékhatások a Cathejell Lidocain C felhordása után ritkán fordulnak elő, feltéve, hogy a készítményt az adagok meghatározására vonatkozó ajánlásoknak, illetve az alkalmazásra vonatkozó ajánlásoknak megfelelően használják, és megteszik a szükséges óvintézkedéseket.

Ritka esetekben felléphetnek allergiás reakciók, például pír, égésszerű/forró érzés vagy viszketés. Előfordulhatnak azonban súlyosabb, általános túlérzékenységi reakciók és akár sokk is.

A Cathejell Lidocain C, termékhez kapcsolódó expozíciós szintek csekély voltát és a használat időtartamának a rövidségét figyelembe véve más jelentős mellékhatások/kölcsönhatások előfordulása valószínűtlen.

Túladagolás:

Túladagolás, valamint plazmaszinteknek a lidokain-hidroklorid gyors ütemű felszívódásából adódó magas volta, illetve lecsökkent tolerancia okozhat szisztémás mellékhatásokat. A következő tünetek fordulhatnak elő:

- Központi idegrendszeri: idegesség, szédülékenység, homályos látás, tremor. Ezek a jelek nem feltétlenül lépnek fel. Egyes betegeknél az intoxikáció álomságban, eszméletlenségben/álétlenségben vagy légzésleállásban nyilvánul meg.
- Szív- és érrendszeri: alacsony vérnyomás, lassú szívverés, aszisztólia.

Ha túladagolás jelei jelennek meg vagy bukkannak fel, azonnal forduljon orvoshoz! A túladagolásokat tünetileg kezelik, pl. görcsoldók adása és/vagy szükséghelyzeti kardiopulmonális segítségnyújtó intézkedések által.

A Cathejell Lidocain C okozhat methemoglobinémiát.

Különleges figyelmeztetések a biztonságos használatához:

- Anesztézia esetében lidokain nélküli sikosítót ajánlatos előnyben részesíteni.
- Csak akkor használják, ha a steril papír ép, és a gél átlátszó/tiszta!
- Csak egyszer használják! Újbóli használat, illetve újrasztelizálás esetén a funkcionalitás és a termékminőség nem garantálható.
- Becsepegetés után ajánlatos 5–10 percet kivárni, hogy lehetővé váljon a műszer fájdalommentes bevezetése.

Összetétel:

1 g-onként 20 mg lidokain-hidrokloridot és 0,5 mg klórhexidin-dihidrokloridot tartalmaz.

Az egyéb összetevők: hidroxietilcellulóz, glicerín, nátrium-laktát, injekciókhoz való víz.

Ártalmatlanítás (hulladékként való elhelyezés)

Az első használat után a fecskendőt szennyezettnek kell tekinteni, és az adott országra vonatkozó szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kiszerezések:

1 x 12,5 g; 5 x 12,5 g; 25 x 12,5 g

1 x 8,5 g; 5 x 8,5 g; 25 x 8,5 g

Eltarthatóság (minőségét megőrzi):

Lásd a csomagra nyomtatva.

Tárolásra vonatkozó előírások:

Ne tárolják 25 °C felett!

A fénytől való megóvás érdekében a buborékfóliát tartsák a dobozban!

Gyermekektől elzárva tartandó.

Szárazon tartandó.

Incidensek bejelentése

Kérjük, a Cathejell használat során előforduló komoly incidensek esetén tájékoztatni az országos illetékes hatóságot és a gyártót.

Egy „a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló” (SSCP) megtalálható az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai adatbázisban:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Key: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

Gel lubrificante sterile

Cathejell Lidocain C è un gel sterile, idrosolubile, visivamente trasparente, utilizzato come lubrificante per l'inserimento di cateteri, endoscopi, sonde o altri strumenti medici nel tratto urogenitale per proteggere la mucosa.

Cathejell Lidocain C viene applicato localmente e agisce localmente a scopo lubrificante, facilitando cioè l'inserimento di strumenti medici durante procedure sul tratto urogenitale attraverso le vie intrauretrale e intravaginale.

Cathejell Lidocain C funge da lubrificante per l'uso sulle mucose. Oltre all'azione principale prevista, la lidocaina cloridrato viene aggiunta come anestetico locale per alleviare il dolore durante le procedure diagnostiche e terapeutiche. L'effetto anestetico inizia 5-10 minuti dopo l'applicazione e dura 20-30 minuti.

Per prevenire le infezioni nell'area di applicazione, Cathejell Lidocain C contiene clorexidina dicloridrato. Questo disinfettante agisce contro un gran numero di batteri e alcuni funghi e virus.

Cathejell Lidocain C viene instillato nell'uretra prima dell'inserimento di cateteri e di altri strumenti. Il gel attraverso l'uretra prima dello strumento, dispiegando e dilatando delicatamente l'uretra, che altrimenti sarebbe collassata, e garantendo al tempo stesso la formazione di una pellicola lubrificante tra la mucosa uretrale e lo strumento da inserire. Cathejell Lidocain C riduce in questo modo la probabilità di comparsa di lesioni locali e il conseguente sviluppo di stenosi. La riduzione dell'attrito e le prestazioni ottimali di scorrimento si accompagnano alla riduzione del dolore e del disagio per il paziente.

Grazie alla preparazione dell'uretra sopra descritta, il paziente rilassa i muscoli del pavimento pelvico, consentendo così allo strumento di attraversare l'uretra e arrivare nella vescica più facilmente.

Istruzioni per l'uso:

Utilizzare nell'uretra prima di inserire un catetere, un endoscopio o altri strumenti medici

Attenzione: Applicare lentamente (instillare) nell'uretra, prima di inserire qualsiasi strumento.

Le siringhe a fisarmonica contengono 12,5 g o 8,5 g di gel, di cui rispettivamente circa 10 g e 6 g vengono inseriti nell'uretra durante l'instillazione.

Modo di somministrazione:

- Detergere o disinfettare, se opportuno, il meato uretrale esterno.
- Staccare la carta dalla copertura trasparente fino all'estremità affusolata del blister (Figura 1)
- Staccare la punta con una breve e decisa pressione all'interno del blister (Figura 2)
- Eliminare completamente la punta, per evitare che venga inserita accidentalmente nell'uretra
- Spremere una goccia di gel, in modo che il beccuccio possa essere inserito più facilmente (Figura 3)
- Inserire lentamente il gel esercitando una moderata pressione sulla siringa. (Figura 4)
- Svuotare completamente la siringa a fisarmonica e rimuoverla premendo (Figura 5)
- Le siringhe sono monouso; eliminare il gel residuo.

Utilizzo con endoscopi e sonde

Le siringhe a fisarmonica contengono 12,5 g o 8,5 g di gel, di cui viene applicata la quantità prevista, fino a circa rispettivamente 10 g e 6 g.

- Staccare la carta dalla copertura trasparente fino all'estremità affusolata del blister (Figura 1)
- Staccare la punta con una breve e decisa pressione all'interno del blister (Figura 2)
- Eliminare completamente la punta, per evitare che venga inserita per errore
- Applicare lentamente il gel esercitando una moderata pressione sulla siringa.

Applicare il gel sulla sonda / sull'endoscopio / sullo strumento, a seconda dell'uso previsto, e distribuirlo uniformemente.

Per evitare l'essiccamento, il gel deve essere applicato sullo strumento solo poco prima dell'uso.

Le siringhe sono monouso; eliminare il gel residuo.

Istruzioni per il dosaggio:

Le siringhe contengono 12,5 g o 8,5 g di gel, di cui rispettivamente circa 10 g e 6 g possono essere erogati.

La quantità di gel da utilizzare dipende dalle caratteristiche anatomiche del paziente e dal tipo di endoscopio, catetere, tubo, sonda o strumento inserito.

Per la cateterizzazione, non instillare mai più di una siringa alla volta. Il contenuto di una siringa è sufficiente per riempire l'uretra.

La dose massima è di 16 g di Cathejell Lidocain C gel anestetico per gli adulti di peso corporeo normale.

Cathejell Lidocain C è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini dai 2 agli 11 anni d'età.

Nei bambini sotto i 2 anni d'età, Cathejell Lidocain C non va usato.

Nei bambini di età inferiore ai 12 anni, le dosi non devono superare i 2,9 mg di lidocaina (= 0,15 g di gel o 0,14 ml di gel) / kg di PC. Non devono essere somministrate più di quattro dosi nelle 24 ore.

Nei pazienti a rischio, anziani, debilitati e con malattie acute, come anche in caso di compromissione della funzionalità epatica o di grave disfunzione renale, di infiammazione o ulcera al sito di somministrazione, il dosaggio deve essere aggiustato di conseguenza. La dose massima deve essere calcolata in mg di lidocaina cloridrato/kg di peso corporeo (2,9 mg di lidocaina cloridrato/kg di PC).

Non superare la dose raccomandata.

Non utilizzare Cathejell Lidocain C

- se il paziente è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Cathejell Lidocain C,
- se il paziente è allergico (ipersensibile) a determinati altri anestetici locali (di tipo amidico),
- nei bambini sotto i 2 anni d'età,
- nel reflusso bulbo-cavernoso (una lesione del sottile rivestimento uretrale, che può causare l'infiltrazione del lubrificante nel tessuto erettile, dove può verificarsi l'assorbimento),
- nei pazienti con severa insufficienza cardiaca, battito cardiaco estremamente lento, disturbi della conduzione cardiaca (blocco AV), shock dovuto a insufficienza cardiaca o volume sanguigno ridotto.

Faccia particolare attenzione con Cathejell Lidocain C

- se il paziente presenta un'infiammazione, una lesione, o un'ulcera dell'epitelio locale su cui Cathejell Lidocain C viene somministrato

- se la funzionalità epatica o renale del paziente è gravemente compromessa
- se il paziente presenta disfunzioni cardiache o respiratorie
- se il paziente è anziano, in uno stato di salute precario o presenta una malattia acuta
- se il paziente tende alle convulsioni o all'epilessia
- se il paziente soffre di una determinata malattia muscolare (miastenia grave)
- se il paziente è in trattamento con determinati medicinali per i disturbi del ritmo cardiaco noti come antiaritmici di classe III (es. amiodarone), perché gli effetti sul cuore possono essere potenziati
- nei bambini, perché l'assorbimento della lidocaina nel flusso sanguigno può essere aumentato.
- nei pazienti con porfiria acuta o metaemoglobinemia. In questo caso, è necessario chiedere il parere del medico prima dell'uso.

Se viene instillata più di una siringa o se l'epitelio locale è ulcerato/infiammato, l'assorbimento della lidocaina potrebbe essere aumentato. Questo può portare a un sovradosaggio, in particolare nei bambini e nei pazienti anziani, con conseguenti disturbi del sistema nervoso centrale e cardiovascolare (vedere anche "Effetti collaterali").

Cathejell Lidocain C deve essere applicato da un medico o da personale sanitario esperto.

Cathejell Lidocain C non deve entrare in contatto con gli occhi, con l'orecchio medio o con le ferite.

In anestesia generale, è preferibile utilizzare un lubrificante senza lidocaina.

Interazioni tra Cathejell Lidocain C e altre sostanze:

L'uso di tensioattivi anionici (determinati saponi) può ridurre notevolmente l'azione disinfettante della clorexidina.

A causa del possibile aumento degli effetti sul cuore, Cathejell Lidocain C non va usato contemporaneamente a:

Medicamenti contenenti lidocaina o altri anestetici locali di tipo amidico, antiaritmici (usati per trattare i disturbi del ritmo cardiaco), beta-bloccanti o calcio-antagonisti (usati nell'ipertensione arteriosa).

L'assunzione di cimetidina (inibisce la produzione di acidi gastrici) può aumentare il rischio di effetti collaterali.

Gravidanza e allattamento:

Durante la gravidanza e l'allattamento, Cathejell Lidocain C deve essere usato solo dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi da parte del medico e dopo aver stabilito la dose individuale.

L'uso ripetuto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

Osservare un intervallo di 12 ore tra l'uso di Cathejell Lidocain C e il successivo allattamento.

Le donne che desiderano una gravidanza o che pensano di essere in gravidanza devono informare il proprio medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari sono improbabili, ma non possono essere completamente esclusi nei casi di maggiore sensibilità individuale.

Effetti collaterali:

Gli effetti collaterali si manifestano raramente dopo l'uso di Cathejell Lidocain C, a condizione che il prodotto venga usato secondo le raccomandazioni di dosaggio/ per l'uso e che siano prese le necessarie precauzioni.

In rari casi, possono comparire reazioni allergiche quali arrossamento, bruciore o prurito. Tuttavia, sono possibili an-

che reazioni di ipersensibilità generale più gravi e persino lo shock.

In considerazione dei bassi livelli di esposizione e della breve durata d'uso con Cathejell Lidocain C, sono improbabili altri effetti collaterali/interazioni importanti.

Sovradosaggio:

Un sovradosaggio, così come livelli plasmatici elevati, dovuti al rapido assorbimento della lidocaina cloridrato o a una ridotta tolleranza, possono causare effetti collaterali sistemici. Possono comparire i seguenti sintomi:

- SNC: nervosismo, vertigini, visione offuscata, tremore. Questi segni non devono comparire necessariamente. In alcuni pazienti l'intossicazione si manifesta con sonnolenza, incoscienza o arresto respiratorio.
- Cardiovascolari: ipotensione arteriosa, bradicardia, asistolia.

Se compaiono/si manifestano i segni di un sovradosaggio, consultare immediatamente un medico. Il trattamento dell'overdose è sintomatico, ad esempio con la somministrazione di anticonvulsivanti e/o attuando misure di emergenza cardiopolmonare di supporto.

Cathejell Lidocain C può causare metaemoglobinemia.

Avvertenze speciali per un uso sicuro:

- In anestesia generale, è preferibile utilizzare un lubrificante senza lidocaina.
- Usare solo quando la carta sterile è intatta e il gel è trasparente.
- Usare una sola volta. Se riutilizzato o risterilizzato, la funzionalità e la qualità del prodotto non possono essere garantite.
- Dopo l'instillazione, è necessario rispettare un intervallo di 5-10 minuti prima di poter inserire lo strumento senza dolore.

Composizione:

1 g contiene 20 mg di lidocaina cloridrato e 0,5 mg di clorexidina dicloridrato.

Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, glicerolo, sodio lattato, acqua per preparazioni iniettabili.

Smaltimento:

Dopo il primo utilizzo, la siringa deve essere considerata contaminata e va smaltita in conformità alle normative nazionali.

Confezioni:

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g
1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g

Periodo di validità:

Vedere la scritta sulla confezione.

Istruzioni per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il blister nella scatola per proteggere il medicamento dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto.

Segnalazione degli incidenti

In caso di incidenti gravi durante l'uso di Cathejell, informare l'autorità nazionale competente e il fabbricante.

Una sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Key: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

steril glidegel

Cathejell Lidocain C er en steril, vannløselig, klar gel som brukes som glidemiddel for innføring av katetere, endoskoper, sonder eller andre medisinske instrumenter i det urogenitale systemet, for å beskytte slimhinnen.

Cathejell Lidocain C påføres topikalt og virker topikalt for å gi god glidning, slik at det blir lettere å innføre medisinske instrumenter under prosedyrer i det urogenitale systemet via intrauretal og intravaginal vei.

Cathejell Lidocain C fungerer som glidemiddel til bruk på slimhinner. I tillegg til den tiltenkte hovedfunksjonen er lidokainhydroklorid tilsatt som lokalt anestesimiddel for smertelindring under diagnostiske og behandlende prosedyrer. Den bedøvende effekten starter 5–10 minutter etter påføring og varer i 20–30 minutter.

For å forhindre infeksjon i påføringsområdet inneholder Cathejell Lidocain C klorheksidindihydroklorid. Dette desinfiseringsmidlet virker mot et stort antall bakterier og noen sopper og virus.

Cathejell Lidocain C instilleres i urinrøret før innføring av katetere og andre instrumenter. Gelen passerer gjennom urinrøret foran instrumentet og åpner forsiktig opp og dilaterer urinrøret – som ellers ville vært kollapset – samtidig som det dannes en smørende film mellom urinrørets slimhinne og instrumentet som skal føres inn.

Cathejell Lidocain C reduserer derfor sannsynligheten for lokale skader og påfølgende utvikling av innsnevring. Nedsatt friksjon og optimal glideytelse reduserer smerter og ubehag hos pasienten.

Takket være den ovennevnte forberedelsen av urinrøret slapper pasienten av i bekkenbunnsmuskulaturen, slik at instrumentet lettere kan passere gjennom urinrøret og inn i blæren.

Bruksanvisning:

Bruk i urinrøret for innføring av kateter, endoskop eller andre medisinske instrumenter

Viktig: Påfør (instiller) sakte inn i urinrøret før innføring av instrumenter.

De sammentrykkbare sprøyten inneholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvorav henholdsvis ca. 10 g og 6 g innføres i urinrøret under instillering.

Administrasjonsmåte:

- Rengjør eller desinfiser, om nødvendig, den ytre urinrørsåpningen
- Dra papiret på det transparente dekselet av til du kommer til den innsmalnede delen av blisterpakningen (Bilde 1)
- Brekk av tuppen med en kort, bestemt støtbevegelse ned i blisterpakningen (Bilde 2)
- Fjern tuppen helt slik at den ikke innføres i urinrøret ved et uhell
- Klem ut én dråpe gel slik at påføringsdysen er lettere å innføre (Bilde 3)
- Før gelen sakte inn ved å bruke et moderat trykk på sprøyten. (Bilde 4)
- Tøm den sammentrykkbare sprøyten helt og fjern den mens den er sammentrykket.
- Sprøyten er ment til engangsbruk; kast ubrukt gel.

Bruk med endoskop og sonder

De sammentrykkbare sprøyten inneholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvorav ønsket mengde på opptil henholdsvis 10 g og 6 g påføres.

- Dra papiret på det transparente dekselet av til du kommer til den innsmalnede delen av blisterpakningen (Bilde 1)
- Brekk av tuppen med en kort, bestemt støtbevegelse ned i blisterpakningen (Bilde 2)
- Fjern tuppen helt slik at den ikke innføres ved et uhell
- Påfør gelen sakte ved å bruke et moderat trykk på sprøyten.

Påfør gelen på sonden/endoskopet/instrumentet avhengig av tiltenkt bruk, og spre jevnt.

For å hindre uttorking skal ikke gelen påføres instrumentet før umiddelbart for bruk.

Sprøyten er ment til engangsbruk; kast ubrukt gel.

Doseringsinstruksjoner:

Sprøyten inneholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvorav henholdsvis ca. 10 g og 6 g kan klemmes ut.

Mengde gel som skal brukes avhenger av pasientens anatomiske egenskaper og type endoskop, kateter, tube, sonde eller instrument som skal føres inn.

For kateterisering må det aldri instilleres mer enn 1 sprøyte om gangen. Innholdet i én sprøyte er nok til å fylle urinrøret.

Maksimaldosen er 16 g Cathejell Lidocain C anestesigel for voksne med normal kroppsvekt.

Cathejell Lidocain C er indisert til voksne, ungdom og barn i alderen 2 til 11 år.

Cathejell Lidocain C må ikke brukes til barn under 2 år.

Hos barn under 12 års alder må ikke dosen overstige 2,9 mg lidokain (=0,15 g gel eller 0,14 ml gel)/kg kroppsvekt. Det må ikke administreres mer enn fire doser i løpet av 24 timer.

Hos risikopasienter, eldre, svake og akutt syke pasienter og i tilfeller av nedsatt leverfunksjon eller alvorlig nyresvikt, betennelse eller sår på administrasjonsstedet, skal dosen justeres i henhold til dette. Maksimumsdosen må regnes ut i mg lidokainhydroklorid/kg kroppsvekt (2,9 mg lidokainhydroklorid/kg kroppsvekt).

Ikke ta mer enn anbefalt dose.

Bruk ikke Cathejell Lidocain C

- hvis pasienten er allergisk (overfølsom) overfor virkestoffene eller noen av de andre innholdsstoffene i Cathejell Lidocain C,
- hvis pasienten er allergisk (overfølsom) overfor andre lokale anestesimidler (av typen amider),
- til barn under 2 år,
- ved bulbokavernøs refleks (en skade i urinrørets tynne innerste lag, som kan føre til at glidemidlet infiltreres i erektilt vev slik at det absorberes),
- hos pasienter med alvorlig hjertesvakhhet, ekstremt langsomt hjerteslag, hjerteledningsforstyrrelser (AV-blokk), sjokk grunnet hjertesvikt eller redusert blodvolum.

Utsis spesiell forsiktighet med Cathejell Lidocain C

- hvis pasienten har en betennelse, skade eller et sår i det lokale epitelet der Cathejell Lidocain C blir administrert
- hvis pasientens lever- eller nyrefunksjon er alvorlig nedsatt
- hvis pasienten har hjerte- eller luftveisproblemer

- hvis pasienten er eldre, har svekket helse eller er akutt syk
- hvis pasienten er utsatt for anfall eller epilepsi
- hvis pasienten lider av en bestemt muskelsykdom (myasthenia gravis)
- hvis pasienten er under behandling med visse legemidler for hjerterytmelidelser, kjent som klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron), da det kan øke effektene på hjertet
- hos barn, da det kan øke absorpsjon av lidokain i blodstrømmen.
- hos pasienter med akutt porfyri eller methemoglobinemi. I dette tilfellet må man rådføre seg med lege før bruk.

Hvis mer enn én sprøyte instilleres eller hvis det lokale epitelet har sår / er betent, kan det øke absorpsjonen av lidokain. Dette kan føre til overdosering, spesielt hos barn og eldre pasienter, med påfølgende lidelser i sentralnervesystemet og det kardiovaskulære systemet (se også "bivirkninger").

Cathejell Lidocain C må påføres av en lege eller erfarent helsepersonell.

Cathejell Lidocain C må ikke komme i kontakt med øyne, mellomøret eller sår.

Under generell anestesi er et glidemiddel uten lidokain å foretrekke.

Interaksjoner mellom Cathejell Lidocain C og andre stoffer:

Bruk av anioniske tensider (enkelte såper) kan signifikant redusere den desinfiserende effekten av klorheksidin.

Grunnet mulig økning av effekter på hjertet skal Cathejell Lidocain C ikke brukes samtidig som:

Legemidler som inneholder lidokain eller andre lokale anestesimidler av typen amider, antiarytmika (brukt til behandling av hjerterytmelidelser) eller betablokkere eller kalsiumkanalblokkere (brukt ved høyt blodtrykk).

Bruk av cimetidin (hemmer produksjonen av magesyre) kan øke risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amming:

Under graviditet og amming bør Cathejell Lidocain C kun brukes etter at en lege nøyte har overveid nytte og risiko, og etter at den individuelle dosen er fastslått. Gjentatt bruk under graviditet og amming er ikke anbefalt.

Merk at det skal gå 12 timer mellom bruk av Cathejell Lidocain C og senere amming.

Kvinner som planlegger å bli gravide eller tror de kan være gravide, skal si fra til legen.

Kjøring og bruk av maskiner

Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner er usannsynlig, men kan ikke utelukkes fullstendig i tilfeller av økt individuell sensitivitet.

Bivirkninger:

Bivirkninger opptrer sjelden etter bruk av Cathejell Lidocain C, gitt at produktet brukes i henhold til doseringsanbefalinger / anbefalinger for bruk og at de nødvendige forholdsregler blir tatt.

I sjeldne tilfeller kan det oppstå allergiske reaksjoner, som rødhet, svie eller kløe. Imidlertid er mer alvorlige, generelle overfølsomhetsreaksjoner og til og med sjokk, også mulige.

Grunnet de lave eksponeringsnivåene og den korte bruksvarigheten til Cathejell Lidocain C, er andre bivirk-

ninger/interaksjoner av betydning ikke sannsynlige.

Overdosering:

En overdose kan, i likhet med høye plasmanivåer grunnet hurtig absorpsjon av lidokainhydroklorid eller redusert tolerance, forårsake systemiske bivirkninger. Følgende symptomer kan oppstå:

- Sentralnervesystemet: nervøsitet, svimmelhet, tåkesyn, tremor. Disse tegnene oppstår ikke nødvendigvis. Hos enkelte pasienter manifesterer forgiftning seg som søvnighet, tap av bevissthet eller pustestans.
- Kardiovaskulært: hypotensjon, bradykardi, asystoli.

Hvis det oppstår tegn på overdose, kontakt lege umiddelbart. Behandlingen for overdose er symptomatisk, f.eks. administrering av antikonvulsiva, og/eller utføring av støttende hjerte- og lungeredning.

Cathejell Lidocain C kan forårsake methemoglobinemi.

Spesielle advarsler for sikker bruk:

- Under anestesi er et glidemiddel uten lidokain å foretrekke.
- Bruk bare når det sterile papiret er intakt og gelen har en klar farge.
- Kun til engangsbruk. Ved gjenbruk eller gjensterilisering kan det ikke garanteres for funksjonaliteten og produktkvaliteten.
- Etter instillering skal man vente i 5 til 10 minutter før smertefri innføring av instrumentet er mulig.

Sammensetning:

1 g inneholder 20 mg lidokainhydroklorid og 0,5 mg klorheksidindihydroklorid.

Andre innholdsstoffer er: hydroksyetylcellulose, glyserol, natriumlaktat, vann til injeksjonsvæsker.

Destruksjon:

Etter første bruk skal sprøyten anses som kontaminert og kasseres i henhold til nasjonale retningslinjer.

Pakningsstørrelser:

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g

1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g

Holdbarhet:

Som trykket på pakningen.

Oppbevaringsinstruksjoner:

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar blisterpakningen i ytteresken for å beskytte mot lys.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares tørt.

Melding av hendelser

I tilfelle av alvorlige hendelser under bruk av Cathejell, informer nasjonal kompetent myndighet og produsenten.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk effekt er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nøkkel: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

jałowy żel o właściwościach poślizgowych

Cathejell Lidocain C jest sterylnym, rozpuszczalnym w wodzie, wizualnie przejrzystym żelem, który jest stosowany jako środek poślizgowy podczas wprowadzania cewników, endoskopów, zgłębników lub innych instrumentów medycznych do układu moczowo-płciowego w celu ochrony błony śluzowej.

Cathejell Lidocain C jest stosowany miejscowo i działa miejscowo w celu nadania poślizgu, ułatwiając w ten sposób wprowadzanie instrumentów medycznych podczas zabiegów w układzie moczowo-płciowym drogą docewkową i dopochwową.

Cathejell Lidocain C służy jako środek poślizgowy do stosowania na błony śluzowe. Oprócz swojego podstawowego działania chlorowodorku lidokainy jest dodany jako środek znieczulający miejscowo, aby złagodzić ból podczas zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych. Działanie znieczulające rozpoczyna się po 5-10 minutach od zastosowania i utrzymuje się przez 20-30 minut.

W celu zapobiegania zakażeniom w obszarze aplikacji żel Cathejell Lidocain C zawiera dichlorowodorek chlorheksydyne. Ten środek dezynfekcyjny działa przeciwko wielu gatunkom bakterii oraz niektórym gatunkom grzybów i wirusów.

Cathejell Lidocain C należy nanosić do cewki moczowej przed wprowadzeniem cewników i innych instrumentów. Żel przedostaje się przez cewkę moczową przed instrumentem, delikatnie rozciągając i rozszerzając cewkę moczową, która w przeciwnym razie byłaby zwinięta, a jednocześnie zapewniając powstanie warstwy poślizgowej pomiędzy błoną śluzową cewki moczowej a wprowadzanym instrumentem.

Cathejell Lidocain C tym samym zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia miejscowych urazów i późniejszego powstania zwięźli. Zmniejszonemu tarcia i optymalnemu poślizgowi towarzyszy zmniejszenie bólu i dyskomfortu pacjenta.

Dzięki opisanemu powyżej przygotowaniu cewki moczowej pacjent rozluźnia mięśnie dna miednicy, co umożliwia łatwiejsze przejście instrumentu przez cewkę moczową do pęcherza.

Instrukcja użycia:

Podanie docewkowe przed wprowadzeniem cewnika, endoskopu oraz innych instrumentów medycznych

Ważna informacja! Powoli nanieść (zakropić) do cewki moczowej przed wprowadzeniem instrumentów.

Aplikatory harmonijkowe zawierają 12,5 g lub 8,5 g żelu. Odpowiednio około 10 g oraz 6 g preparatu wprowadza się do cewki moczowej w trakcie aplikacji.

Sposób podawania:

- W stosownych przypadkach oczyścić lub zdezynfekować zewnętrzne ujście cewki moczowej.
- Oderwać papierową osłonę z przezroczystej części blistra aż do jego węższej części (zdjęcie 1)
- Krótkim, zdecydowanym ruchem odcłamać końcówkę do wewnątrz blistra (zdjęcie 2)
- Kończówkę należy całkowicie odcłamać, aby nie dopuścić do jej przypadkowego wprowadzenia do cewki moczowej.
- Wycisnąć jedną kroplę żelu, aby ułatwić wprowadzenie końcówki aplikatora (zdjęcie 3)
- Naciskając aplikator z umiarkowaną siłą, powoli wprowadzić żel. (zdjęcie 4)
- Opróżnić całkowicie aplikator harmonijkowy i wyjąć go naciśnięty (zdjęcie 5)
- Aplikatory są przeznaczone do jednorazowego użycia; wszelkie pozostałości żelu należy wyrzucić.

Stosowanie z endoskopami i zgłębnikami

Aplikatory harmonijkowe zawierają 12,5 g lub 8,5 g żelu. W trakcie aplikacji wprowadza się zamierzoną ilość preparatu: odpowiednio maksymalnie 10 g oraz 6 g.

- Oderwać papierową osłonę z przezroczystej części blistra aż do jego węższej części (zdjęcie 1)
- Krótkim, zdecydowanym ruchem odcłamać końcówkę do wewnątrz blistra (zdjęcie 2)
- Kończówkę należy całkowicie odcłamać, aby nie dopuścić do jej przypadkowego wprowadzenia.
- Naciskając aplikator z umiarkowaną siłą, powoli wprowadzić żel.

Należy żel na zgłębnik/endoskop/instrument (w zależności od zamierzonego zastosowania) i równomiernie rozprowadzić.

Aby zapobiec wyschnięciu preparatu, żel należy stosować bezpośrednio przed użyciem instrumentu.

Aplikatory są przeznaczone do jednorazowego użycia; wszelkie pozostałości żelu należy wyrzucić.

Instrukcja dawkowania:

Aplikatory zawierają 12,5 g lub 8,5 g żelu, z których można usunąć odpowiednio 10 g i 6 g.

Ilość stosowanego żelu zależy od budowy anatomicznej pacjenta oraz rodzaju endoskopu, cewnika, rurki, zgłębnika lub instrumentu.

Podczas zabiegu cewnikowania jednorazowo należy zastosować tylko 1 aplikator. Zawartość jednego aplikatora jest wystarczająca do wypełnienia cewki moczowej.

Maksymalna dawka to 16 g żelu znieczulającego Cathejell Lidocain C dla dorosłych o prawidłowej masie ciała.

Cathejell Lidocain C jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 do 11 lat.

Produktu Cathejell Lidocain C nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci w wieku poniżej 12 lat, dawki nie mogą przekraczać 2,9 mg lidokainy (=0,15 g żelu lub 0,14 ml żelu) / kg masy ciała. W ciągu 24 godzin nie należy podawać więcej niż cztery dawki.

U pacjentów zagrożonych, w podeszłym wieku, wycierczonych i z ostrymi stanami chorobowymi oraz w przypadkach upośledzonej czynności wątroby lub ciężkich zaburzeń czynności nerek, zapalenia lub owrzodzenia w miejscu podawania leku, należy odpowiednio skorygować dawkę. Maksymalną dawkę należy obliczyć w miligramach chlorowodorku lidokainy/kg masy ciała (2,9 mg chlorowodorku lidokainy/kg masy ciała).

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Nie używać Cathejell Lidocain C,

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników produktu Cathejell Lidocain C,
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na niektóre inne środki do znieczulenia miejscowego (typu amidowego),
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- w przypadku odruchu opuszkowo-jamistego (urazu cienkiej wyściółki cewki moczowej, które może powodować przenikanie środka poślizgowego do tkanek jamistych, gdzie może dojść do wchłonięcia),
- u pacjentów ze znacząco osłabioną czynnością serca, skrajnie powolną akcją serca, zaburzeniami przewodzenia (blok przedsionkowo-komorowy), wstrząsem spowodowanym przez niewydolność serca oraz zmniejszonym poziomem wypełnienia naczyń krwionośnych.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Cathejell Lidocain C

- Jeśli u pacjenta występuje stan zapalny, uraz lub owrzodzenie nabłonka w miejscu podania Cathejell Lidocain C
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek

- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności serca lub układu oddechowego
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, w złym stanie zdrowia lub poważnie chory
- Jeśli u pacjenta występuje skłonność do napadów padaczkowych lub padaczki
- Jeśli u pacjenta występuje określona choroba mięśni (miastenia)
- Jeśli pacjent przyjmuje określone leki na zaburzenia rytmu serca, tzw. leki przeciwaritmiczne klasy III (np. amiodaron), ponieważ działanie na serce może być nasilone
- u dzieci ze względu na możliwość zwiększonego wchłaniania lidokainy do krwiobiegu;
- u pacjentów z ostrą postacią porfirii lub methemoglobinemii. W takim przypadku przed użyciem należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku podania więcej niż jednego aplikatora lub w przypadku występowania owrzodzeń/stanu zapalnego miejscowego nabłonka wchłanianie lidokainy może być zwiększone. Może to prowadzić do przedawkowania, szczególnie u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku, z następczymi zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego i układu sercowo-naczyniowego (patrz również „Działania niepożądane”).

Cathejell Lidocain C musi być stosowany przez lekarza lub doświadczonego personel medyczny.

Cathejell Lidocain C nie może mieć styczności z oczami, uchem środkowym oraz ranami.

W przypadku znieczulenia ogólnego preferuje się stosowanie preparatów poślizgowych niezawierających lidokainy.

Interakcje Cathejell Lidocain C z innymi substancjami:

Stosowanie anionowych środków powierzchniowo czynnych (niektórych rodzajów mydła) może znacząco zmniejszać działanie dezynfekcyjne chlorheksydyny.

Ze względu na możliwy zwiększony wpływ na serce produktu Cathejell Lidocain C nie należy stosować jednocześnie z następującymi produktami:

leki zawierające lidokainę lub inne środki do znieczulania miejscowego typu amidowego, leki przeciwaritmiczne (stosowanie w leczeniu zaburzeń rytmu serca) lub beta-blokery lub blokery kanału wapniowego (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).

Przyjmowanie cymetydyny (hamującej wytwarzanie kwasu żołądkowego) może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią:

W okresie ciąży i karmienia piersią produkt Cathejell Lidocain C należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu przez lekarza korzyści i ryzyka oraz ustaleniu indywidualnej dawki.

Nie zaleca się wielokrotnego stosowania preparatu w okresie ciąży i karmienia piersią.

Pomiędzy zastosowaniem produktu Cathejell Lidocain C i kolejnym karmieniem należy zachować odstęp 12 godzin.

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny, ale nie można go całkowicie wykluczyć w przypadku zwiększonej indywidualnej wrażliwości.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane występują rzadko po zastosowaniu produktu Cathejell Lidocain C, pod warunkiem, że produkt jest stosowany zgodnie z zalecaniami dotyczącymi dawkowania/stosowania i podjęcia koniecznych środków ostrożności.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak zaczerwienienie, uczucie pieczenia lub świąd. Jednak możliwe

jest także wystąpienie cięższych uogólnionych objawów nadwrażliwości, a nawet wstrząsu.

Wystąpienie innych znaczących działań niepożądanych lub interakcji jest mało prawdopodobne ze względu na niewielką i krótkotrwałą ekspozycję na działanie produktu Cathejell Lidocain C.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie, jak również wysokie poziomy leku w osoczu, spowodowane szybkim wchłanianiem chlorowodoru lidokainy lub obniżona tolerancja mogą spowodować wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Mogą wystąpić następujące objawy:

- Ośrodkowy układ nerwowy: nerwowość, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, drżenie. Te objawy nie muszą wystąpić. U niektórych pacjentów zatrucie objawia się sennością, utratą przytomności lub zatrzymaniem oddechu.
- Układ sercowo-naczyniowy: obniżenie ciśnienia krwi, bradykardia, asystolia.

W razie wystąpienia / ujawnienia się objawów przedawkowania, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Leczenie przedawkowania jest objawowe, polegające np. na podawaniu leków przeciwdrgawkowych i (lub) podejmowaniu nadzwyczajnych środków wspomagania układu krążenia i oddechowego.

Cathejell Lidocain C może powodować methemoglobinemię.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące bezpiecznego stosowania:

- W przypadku znieczulenia ogólnego preferuje się stosowanie preparatów niezawierających lidokainy.
- Stosować tylko wtedy, gdy sterylna osłona papierowa jest nienaruszona i gdy żel jest przejrzysty.
- Stosować tylko jednorazowo. W przypadku ponownego użycia lub ponownej sterylizacji nie można zagwarantować funkcjonalności i jakości produktu.
- Po podaniu produktu należy zachować odstęp 5-10 minut, aby umożliwić bezbolesne wprowadzenie instrumentu medycznego.

Skład:

1 g zawiera 20 mg chlorowodoru lidokainy oraz 0,5 mg dichlorowodoru chlorheksydyny.

Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza, glicerol, mleczan sodu, woda do wstrzykiwań.

Usuwanie:

Po pierwszym użyciu aplikator należy uznać za zanieczyszczony i usunąć zgodnie z przepisami krajowymi.

Wielkości opakowań:

1 x 12,5 g; 5 x 12,5 g; 25 x 12,5 g

1 x 8,5 g; 5 x 8,5 g; 25 x 8,5 g

Okres ważności:

Zgodnie z informacją na opakowaniu.

Instrukcja przechowywania:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu.

Zgłaszanie incydentów

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów podczas użytkowania Cathejell należy poinformować właściwy organ krajowy i producenta.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Key: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

sterilný lubrikačný gél

Cathejell Lidocain C je sterilný, vodorozpustný, čirý gél, ktorý sa používa ako lubrikant na ochranu sliznice pri zavádzaní katétrov, endoskopov, sond alebo iných zdravotníckych nástrojov do urogenitálneho traktu.

Cathejell Lidocain C sa aplikuje lokálne a účinkuje lokálne ako lubrikant, ktorý uľahčuje zavedenie zdravotníckych nástrojov počas zákrokov v urogenitálnom trakte intrauretrálne alebo intravaginálne.

Cathejell Lidocain C slúži ako lubrikant pre použitie na slizniciach a okrem svojho hlavného účelu obsahuje aj lokálne anestetikum lidokaín hydrochlorid na úľavu od bolesti počas diagnostických a terapeutických zákrokov. Anestetický účinok začína už 5 – 10 minút po aplikácii a trvá 20 – 30 minút.

Aby sa zabránilo infekciám v oblasti aplikácie, Cathejell Lidocain C obsahuje chlórhexidín dihydrochlorid. Táto dezinfekčná látka pôsobí proti veľkému množstvu baktérií a niektorým kvasinkám a vírusom.

Cathejell Lidocain C sa instiluje do močovej rúry pred zavedením katétrov a iných nástrojov. Gél prechádza močovou rúrou pred nástrojom, pričom jemne rozvinie a rozšíri močovú rúru, ktorá by bola inak stiahnutá a zároveň zaisťuje vytvorenie lubrikačného filmu medzi sliznicou močovej rúry a zavádzaným nástrojom.

Cathejell Lidocain C tak znižuje pravdepodobnosť vzniku lokálnych poranení a následného rozvoja striktúr. Znížené trenie a optimálne lubrikačné vlastnosti znižujú bolesť a diskomfort pre pacienta.

Vďaka vyššie popísanému účinku v močovej rúre pacient(ka) uvoľní svaly panvového dna a umožní tak ľahšie zavedenie nástroja cez močovú rúru do močového mechúra.

Pokyny na použitie:

Použitie v močovej trubici pred zavedením katétra, endoskopu alebo iných zdravotníckych nástrojov

Dôležité upozornenie: Pomaly aplikujte (instilujte) do močovej trubice pred zavedením akéhokoľvek nástroja.

Harmonikové striekačky obsahujú 12,5 g alebo 8,5 g gélu, z čoho sa približne 10 g alebo 6 g zavedie počas instilácie do močovej rúry.

Spôsob podávania:

- Podľa potreby vyčistite alebo vydezinfikujte otvor močovej rúry.
- Stiahnite papier z priesvitného obalu až po zúžený koniec blistrového obalu (obrázok 1).
- Odlomte špičku krátkym rýchlym pohybom do blistrového balenia (obrázok 2)
- Úplne odstráňte špičku tak, aby sa zabránilo jej náhodnému zavedeniu do močovej rúry.
- Vytlačte jednu kvapku gélu tak, aby sa dala aplikačná tryska ľahšie zaviesť (obrázok 3)
- Pomaly zavádzajte gél stredne silným tlakom na striekačku (obrázok 4).
- Úplne vyprázdňte harmonikovú striekačku a odstráňte/vyberte ju, kým je stlačená (obrázok 5).
- Harmonikové striekačky sú určené na jednorazové použitie, všetok zvyšný gél zlikvidujte.

Použitie s endoskopmi a sondami

Harmonikové striekačky obsahujú 12,5 g alebo 8,5 g

gélu, z ktorého sa aplikuje stanovené množstvo približne 10 g alebo 6 g.

- Stiahnite papier z priesvitného obalu až po zúžený koniec blistrového obalu (obrázok 1).
- Odlomte špičku krátkym rýchlym pohybom do blistrového balenia (obrázok 2)
- Úplne odstráňte špičku tak, aby sa zabránilo jej náhodnému zavedeniu do močovej rúry.
- Pomaly aplikujte gél stredne silným tlakom na striekačku.

Aplikujte gél na sondu/endoskop/nástroj v závislosti od účelu použitia a rovnomerne gél rozotrite.

Aby sa zabránilo vysychaniu, gél by sa mal aplikovať na nástroj tesne pred použitím.

Harmonikové striekačky sú určené na jednorazové použitie, všetok zvyšný gél zlikvidujte.

Pokyny na dávkovanie:

Harmonikové striekačky obsahujú 12,5 g alebo 8,5 g gélu, z ktorého sa aplikuje stanovené množstvo približne 10 g alebo 6 g.

Množstvo použitého gélu závisí od anatomických charakteristík pacienta a typu zavádzaného endoskopu, katétra, ťuby, sondy alebo nástroja.

Pri katetrizácii nikdy neinstilujte viac ako 1 striekačku naraz. Obsah jednej striekačky je dostatočný na naplnenie močovej rúry.

Maximálna dávka je 16 g anestetického gélu Cathejell Lidocain C pre dospelých s normálnou telesnou hmotnosťou.

Cathejell Lidocain C je indikovaný u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 do 11 rokov.

U detí vo veku menej ako 2 roky sa gél Cathejell Lidocain C nesmie používať.

U detí vo veku menej ako 12 rokov dávky nesmú prekročiť 2,9 mg lidokaínu (= 0,15 g gélu alebo 0,14 ml gélu)/kg telesnej hmotnosti. V priebehu 24 hodín sa nemajú podať viac ako štyri dávky.

U rizikových pacientov, starších, oslabených alebo akútne chorých pacientov a v prípadoch poruchy funkcie pečene alebo závažnej dysfunkcie obličiek, zápalu alebo vredu v mieste podania sa má dávkovanie príslušne upraviť. Maximálna dávka sa musí vypočítať v mg lidokaínu hydrochloridu/kg telesnej hmotnosti (2,9 mg lidokaínu hydrochloridu/kg telesnej hmotnosti).

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Nepoužívajte Cathejell Lidocain C

- ak je pacient(ka) alergický(á) (precitlivý(á)) na liečivo alebo ktorúkoľvek zo zložiek Cathejell Lidocain C,
- ak je pacient(ka) alergický(á) (precitlivý(á)) na niektoré iné lokálne anestetiká (amidového typu),
- u detí vo veku menej ako 2 roky,
- pri refluxe bulbocavernosus (poranenie tenkej sliznice močovej rúry, ktoré môže viesť k prenikaniu lubrikantu do erektilného tkaniva, kde môže dôjsť k absorpcii),
- u pacientov so závažnou srdcovou slabosťou, výrazným spomalením srdcovej frekvencie, srdcovými poruchami vedenia impulsov (AV blokáda), šokom spôsobeným srdcovým zlyhaním alebo zníženým objemom krvi.

Postupujte opatrne pri používaní

Cathejell Lidocain C

- ak má pacient(ka) zápal, poranenie alebo ulceráciu sliznice močovej rúry v mieste, kde sa aplikuje Cathejell Lidocain C,

- ak má pacient(ka) závažnú poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- ak má pacient(ka) dysfunkciu srdca alebo dýchacieho traktu,
- ak je pacient(ka) starší, v zlom zdravotnom stave alebo má akútne ochorenie,
- ak má pacient(ka) sklony k záchvatom alebo epilepsii,
- ak pacient trpí svalovým ochorením (myasténia gravis),
- ak sa pacient lieči liekmi na poruchy srdcového rytmu známymi ako antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón), keďže môže dôjsť k zosilneniu účinku na činnosť srdca,
- u detí, keďže absorpcia lidokainu do krvného obehu môže byť zvýšená,
- u pacientov s akútnou porfýriou alebo methemoglobiniou. V tomto prípade je potrebné sa pred použitím poradiť s lekárom.

Ak sa instiluje viac ako jedna striekačka alebo ak je lokálny epitel ulcerózný/zapálený, môže byť absorpcia lidokainu zvýšená. To môže viesť k predávkovaniu, najmä u detí a starších pacientov, s následnými poruchami centrálného nervového a kardiovaskulárneho systému (viď tiež „Nežiaduce účinky“).

Cathejell Lidocain C musí aplikovať lekár alebo skúsený zdravotnícky personál.

Cathejell Lidocain C sa nesmie dostať do kontaktu s očami, stredným uchom ani ranami.

Pri celkovej anestézii sa má uprednostniť lubrikant bez lidokainu.

Interakcie medzi Cathejell Lidocain C a inými látkami:

Použitie aniónových tenzidov (niektoré mydlá) môže významne znížiť dezinfekčný účinok chlórhexidínu.

Z dôvodu možných zvýšených účinkov na srdce sa Cathejell Lidocain C nemá používať súbežne s:

Liekmi obsahujúcimi lidokaín alebo inými lokálnymi anestetikami amidového typu, antiarytmikami (používanými na liečbu ochorenia srdcového rytmu) ani betablokátormi alebo blokátormi kalciového kanála (používanými na liečbu vysokého krvného tlaku).

Užívanie cimetidínu (inhibitor tvorby žalúdočnej kyseliny) môže zvýšiť riziko výskytu vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie:

Počas tehotenstva a dojčenia sa Cathejell Lidocain C môže používať len po dôkladnom zvážení prínosov a rizík lekárom a po stanovení individuálnej dávky. Opakované používanie počas tehotenstva a dojčenia sa neodporúča.

Medzi použitím Cathejell Lidocain C a ďalším dojčením má uplynúť 12 hodinový interval.

Ženy plánujúce tehotenstvo alebo ženy, ktoré si myslia, že sú tehotné, to majú oznámiť svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojev

Vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie je pravdepodobný, ale v prípadoch zvýšenej individuálnej citlivosti nemôže byť úplne vylúčený.

Nežiaduce účinky:

Výskyt nežiaducich účinkov po použití Cathejell Lidocain C je zriedkavý za predpokladu, že sa používa podľa odporúčaného dávkovania/spôsobu aplikácie a dodržiavajú potrebné opatrenia.

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie ako je sčervenanie, pocit pálenia alebo svrbenie.

Môžu sa však vyskytnúť aj závažnejšie reakcie z celkovej precitlivenosti a dokonca aj šok.

S ohľadom na nízke hladiny expozície a krátke trvanie použitia Cathejell Lidocain C sú iné významné nežiaduce účinky/interakcie nepravdepodobné.

Predávkovanie:

Predávkovanie ako aj vysoké plazmatické hladiny spôsobené rýchlou absorpciou lidokainu hydrochloridu alebo znížená znášanlivosť môžu spôsobiť systémové vedľajšie účinky. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce príznaky:

- CNS: nervozita, závraty, rozmazané videnie, triaška. Tieto príznaky sa nemusia vyskytnúť. U niektorých pacientov sa intoxikácia prejavuje ospalosťou, stratou vedomia alebo zástavou dýchania.
- Kardiovaskulárne: hypotenzia, bradykardia, asystolia.

Ak sa vyskytnú/objavia prejavy predávkovania, okamžite sa poraďte s lekárom. Liečba predávkovania je symptomatická, napr. podanie antikonvulzív a/alebo vykonanie podporných kardiopulmonálnych núdzových opatrení.

Cathejell Lidocain C môže spôsobiť methemoglobiniu.

Špeciálne upozornenia na bezpečné používanie:

- Pri anestézii sa má uprednostniť lubrikant bez lidokainu.
- Používajte len ak je sterilný papier nepoškodený a gél je číry.
- Použite len jednorazovo. Pri opakovanom použití alebo sterilizácii nie je zaručená funkčnosť a kvalita prípravku.
- Po instilácii sa má dodržať 5 až 10 minútový interval predtým, ako bude možné bezbolestné zavedenie nástroja.

Zloženie:

1 g obsahuje 20 mg lidokainu hydrochloridu a 0,5 mg chlórhexidínu dihydrochloridu.

Ďalšie zložky sú: hydroxyetylcelulóza, glycerol, laktát sodný, voda na injekcie.

Likvidácia:

Po prvom použití je harmoniková striekačka považovaná za kontaminovanú a mala by sa zlikvidovať v súlade s národnými predpismi.

Veľkosti balenia:

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g

1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g

Doba použiteľnosti:

Uvedená na obale prípravku.

Pokyny na uchovávanie:

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Blister uchovávajte v škatuli na ochranu pred svetlom.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Uchovávajte v suchu.

Hlásenie nežiaducich príhod

V prípade závažnej nežiaducej príhody počas používania gélu Cathejell informujte kompetentný národný úrad a výrobcu.

Súhrn bezpečnosti a klinický profil nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Key: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

sterilni gel za lubrikacijo

Cathejell Lidocain C je sterilen, vodotopen, vizualno brezbarven gel, ki se uporablja kot lubrikant za zaščito sluznic pri vstavljanju katetrov, endoskopov, sond ali drugih medicinskih pripomočkov v urogenitalni trakt.

Cathejell Lidocain C se uporablja in deluje topično za potrebe lubrikacije, ki olajša vstavitve medicinskih instrumentov med posegi v urogenitalnem traktu prek intrauretralne in intravaginalne poti.

Cathejell Lidocain C služi kot lubrikant za uporabo na sluznicah. Poleg njegovega osnovnega predvidenega delovanja mu je dodan lidokainijev klorid kot učinkovina za lokalno anestezijo za lajšanje bolečin med diagnostičnimi in terapevtskimi posegi. Anestetični učinek nastopi v 5–10 minutah po nanosu in traja 20–30 minut.

Cathejell Lidocain C vsebuje klorheksidinijev diklorid za preprečevanje okužb na območju nanosa. Ta razkužilna učinkovina deluje proti velikemu številu bakterij ter nekaterim glivicam in virusom.

Cathejell Lidocain C se vkapa v sečnico pred vstavitvijo katetrov in drugih instrumentov. Gel potuje skozi sečnico pred instrumentom, pri čemer nežno razpira in širi sečnico, ki bi sicer bila posedena, ter obenem tvori mazivni film med sluznico sečnice in instrumentom, ki se vstavlja. Cathejell Lidocain C na ta način zmanjšuje verjetnost za lokalne poškodbe in poznejši nastanek striktur. Zmanjšano trenje in optimalno drsenje spremlja zmanjšanje bolečine in neugodja za bolnika.

Zaradi zgoraj opisane priprave sečnice bolnik sprosti mišice medeničnega dna, zaradi česar instrument lažje potuje skozi sečnico v sečni mehur.

Navodila za uporabo:

Uporaba v sečnici pred vstavitvijo katetra, endoskopa ali drugih medicinskih instrumentov

Pomembno: Nežno vnesite (vkapajte) v sečnico, preden vstavite kateri koli instrument.

Tube vsebujejo 12,5 g ali 8,5 g gela in iz njih se med vnosom v sečnico iztisne približno 10 g oziroma 6 g gela.

Način uporabe:

- Očistite in po potrebi razkužite ustje sečnice.
- Odlepite papir s prozornega pokrova do zoženega dela pretisnega omota (slika 1).
- Odlomite konico s kratkim odločnim potiskom v pretisni omot (slika 2).
- Povsem odstranite odlomljeno konico tube, da je ne bo mogoče po pomoti vstaviti v sečnico.
- Iztisnite eno kapljico gela, da bo šobo tube lažje vstaviti (slika 3).
- Z zmernim stiskanjem tube počasi iztisnite gel v sečnico. (slika 4)
- Povsem iztisnite tubo in jo še vedno stisnjeno odstranite (slika 5).
- Tube so namenjene za enkratno uporabo; po uporabi zavrzite vse morebitne ostanke gela.

Uporaba z endoskopi in sondami

Tube vsebujejo 12,5 g ali 8,5 g gela in iz njih se med vnosom iztisne zelena količina gela do približno 10 g oziroma 6 g.

- Odlepite papir s prozornega pokrova do zoženega dela pretisnega omota (slika 1).

- Odlomite konico s kratkim odločnim potiskom v pretisni omot (slika 2).
- Povsem odstranite odlomljeno konico tube, da je ne bo mogoče po pomoti vstaviti v telo bolnika.
- Z zmernim stiskanjem tube počasi vnesite gel.

Nanesite gel na sondo, endoskop ali instrument, skladno s predvideno uporabo, in ga enakomerno razporedite.

Gel nanesite na instrument šele tik pred uporabo, da preprečite izsušitev.

Tube so namenjene za enkratno uporabo; po uporabi zavrzite vse morebitne ostanke gela.

Navodila za odmerjanje:

Tube vsebujejo 12,5 g ali 8,5 g gela, iztisniti pa ga je mogoče 10 g oziroma 6 g.

Količina uporabljenega gela je odvisna od anatomske značilnosti bolnika in vrste endoskopa, katetra, cevke, sonde ali drugega medicinskega instrumenta, ki ga je treba vstaviti.

Za potrebe kateterizacije nikoli ne vkapajte vsebine več kot 1 tube naenkrat. Vsebina ene tube zadošča za polnjenje sečnice.

Največji odmerek je 16 g Cathejell Lidocain C; gela z anestetičnim delovanjem za uporabo pri odraslih z normalno telesno maso.

Cathejell Lidocain C je indiciran pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih od 2 leti do 11 let.

Cathejell Lidocain C se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Pri otrocih, mlajših od 12 let, odmerki ne smejo preseči 2,9 mg lidokaina (= 0,15 g gela ali 0,14 ml gela) na kilogram telesne mase. V 24 urah je dovoljeno uporabiti največ štiri odmerke.

Pri bolnikih, izpostavljenih tveganju, starejših, oslabele in akutno bolnih bolnikih ter v primeru okvarjenega delovanja jeter ali hude okvare ledvic, vnetja ali razjede na mestu aplikacije, je treba ustrezno prilagoditi odmerek. Največji odmerek je treba izračunati v mg lidokainijevega klorida na kilogram telesne mase (2,9 mg lidokainijevega klorida/kg telesne mase).

Ne smete preseči priporočenega odmerka.

Ne uporabite Cathejell Lidocain C:

- če je bolnik alergičen (preobčutljiv) na učinkovine ali katero koli sestavino Cathejell Lidocain C,
- če je bolnik alergičen (preobčutljiv) na določene druge lokalne anestetike (amidnega tipa),
- pri otrocih, mlajših od 2 let,
- pri bulbokavernožnem refluksu (poškodbi tanke sluznice sečnice, zaradi katere bi lubrikant lahko infiltriral erektilno tkivo, kjer bi lahko prišlo do absorpcije),
- pri bolnikih z zelo šibkim srcem, izjemno počasnim srčnim utripom, motnjami srčnega prevajanja (AV blok), šokom zaradi srčne odpovedi ali zmanjšanim volumnom krvi.

Bodite posebej previdni pri uporabi Cathejell Lidocain C

- če ima bolnik vnetje, poškodbo ali razjedo v lokalnem epiteliju, kjer se uporablja Cathejell Lidocain C,
- če je delovanje bolnikovih jeter ali ledvic zelo okvarjeno,
- če ima bolnik bolezen srca ali dihal,
- če je bolnik starejši, v slabem zdravstvenem stanju ali akutno bolan,
- če je bolnik nagnjen k epileptičnim napadom ali epilepsiji,

- če ima bolnik določeno mišično bolezen (miastenijo gravis),
 - če se bolnik zdravi z določenimi zdravili za motnje srčnega ritma, ki jim pravimo antiaritmiki razreda III (npr. amiodaron), saj bi lahko prišlo do povečanja učinkov na srce,
 - pri otrocih, saj je pri njih lahko absorpcija lidokaina v krvni obtok povečana, in
 - pri bolnikih z akutno porfirijo ali methemoglobinemijo.
- V teh primerih se je treba pred uporabo posvetovati z zdravnikom.

Če se vkapa več kot ena tuba ali če so v lokalnem epite-liju prisotne razjede/vnetje, je lahko absorpcija lidokaina povečana. To lahko privede do prevelikega odmerjanja, še zlasti pri starejših bolnikih, s posledičnimi motnjami v centralnem živčevju in srčno-žilnem sistemu (glejte tudi »Neželeni učinki«).

Cathejell Lidocain C mora aplicirati zdravnik ali izkušeno medicinsko osebje.

Cathejell Lidocain C ne sme priti v stik z očmi, srednjim ušesom ali ranami.

Pri splošni anesteziji je bolje uporabiti lubrikant brez lidokaina.

Interakcija med Cathejell Lidocain C in drugimi snovmi:

Uporaba anionskih tenzidov (določenih mil) lahko znatno zmanjša razkužilni učinek klorheksidina.

Zaradi možnosti za povečane učinke na srce Cathejell Lidocain C ne smemo uporabljati sočasno z/s:

Zdravili, ki vsebujejo lidokain ali druge lokalne anestetike amidnega tipa, antiaritmiki (ki se uporabljajo za zdravljenje motenj srčnega ritma) ali beta blokatorji ali blokatorji kalcijevih kanalčkov (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka).

Jemanje cimetidina (ki zavira tvorbo želodčne kisline) lahko poveča tveganje za neželene učinke.

Nosečnost in dojenje:

Cathejell Lidocain C se sme med nosečnostjo in dojenjem uporabiti le po tem, ko je zdravnik skrbno presodil koristi in tveganja ter je bil individualno določen ustrezen odmerek. Ponovljena uporaba med nosečnostjo in dojenjem se ne priporoča.

Upoštevajte, da mora med uporabo Cathejell Lidocain C in poznejšim dojenjem preteči 12 ur.

Ženske, ki načrtujejo zanositev ali menijo, da bi lahko bile noseče, morajo o tem obvestiti zdravnika.

Upravljanje vozil in strojev

Učinki na sposobnost upravljanja vozil in strojev so malo verjetni, vendar jih ni mogoče povsem izključiti v primerih povečane občutljivosti posameznika.

Neželeni učinki:

Neželeni učinki po uporabi Cathejell Lidocain C so redki, če se gel uporablja skladno s priporočili za odmerjanje in uporabo ter se izvajajo potrebni previdnostni ukrepi.

V redkih primerih lahko pride do alergijskih reakcij, kot so rdečina, pekoč občutek ali srbenje. Vendar pa so možne tudi resnejše, splošne preobčutljivostne reakcije in celo šok.

Glede na nizke ravni izpostavljenosti in kratek čas uporabe drugi pomembni neželeni učinki/interakcije pri Cathejell Lidocain C, niso verjetni.

Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje in visoke koncentracije v plazmi zaradi zelo hitre absorpcije lidokaininevega klorida ali slabšega prenašanja lahko povzročijo sistemske neželene učinke. Lahko se pojavijo naslednji simptomi:

- OŽS: živčnost, omotičnost, zamegljen vid, tremor. Ni nujno, da se ti znaki pojavijo. Pri nekaterih bolnikih se zastrupitev kaže kot omotičnost, nezavest ali dihalni zastoj.

- Srčno-žilni: hipotenzija, bradikardija, asistola.

Takoj obvestite zdravnika, če se pojavijo znaki prevelikega odmerjanja. Preveliko odmerjanje se zdravi simptomatsko, npr. z dajanjem antikonvulzivov in/ali izvajanjem podpornih ukrepov kardiopulmonalne nujne pomoči.

Cathejell Lidocain C lahko povzroči methemoglobinemijo.

Posebna opozorila za varno uporabo:

- Pri anesteziji je bolje uporabiti lubrikant brez lidokaina.
- Uporabite le, če je sterilni papir nedotaknjen in gel brezbarven.
- Uporabite samo enkrat. Pri ponovni uporabi ali ponovni sterilizaciji ni več mogoče jamčiti za delovanje in kakovost izdelka.
- Po vkapanju je treba počakati 5-10 minut, da se omogoči neboleča vstavev instrumenta.

Sestavine:

1 g vsebuje 20 mg lidokaininevega klorida in 0,5 mg klorheksidininevega diklorida.

Druge sestavine so: hidroksietilceluloza, glicerol, natrijev laktat, voda za injekcije.

Odstranjevanje:

Tuba po prvi uporabi velja za kontaminirano in jo je treba zavreči skladno z nacionalnimi predpisi.

Velikosti pakiranja:

1 × 12,5 g, 5 × 12,5 g, 25 × 12,5 g

1 × 8,5 g, 5 × 8,5 g, 25 × 8,5 g

Rok uporabnosti:

Natisnjeno na ovojnjini.

Navodila za shranjevanje:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zaščitite pred vlago.

Poročanje o incidentih

Prosimo vas, da v primeru resnih incidentov pri uporabi Cathejell o tem obvestite pristojni nacionalni organ in proizvajalca.

Povzetek informacij o varnosti in kliničnem delovanju je na voljo v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ključ: 9001505CATHEJELL001H9

Cathejell Lidocain C

steril smörjgel

Cathejell Lidocain C är en steril, vattenlöslig, klar gel, som används som ett smörjmedel vid införande av katetrar, endoskop, sonder eller andra medicintekniska instrument i urogenitalområdet för att skydda slemhinnan.

Cathejell Lidocain C används i smörjningssyften och appliceras och verkar lokalt för att underlätta införandet av medicintekniska instrument under procedurer i urogenitalområdet som utförs intrauretralt och intravaginalt.

Cathejell Lidocain C fungerar som ett smörjmedel och används på slemhinnor i tillägg till den huvudsakliga verkningsmekanismen har lidokainhydroklorid lagts till som ett lokalbedövningsmedel för att minska smärta under diagnostiska och terapeutiska procedurer. Den bedövande effekten sätter in 5-10 minuter efter applicering och varar 20-30 minuter.

Cathejell Lidocain C Innehåller klorhexidindihydroklorid för att förhindra infektioner i appliceringsområdet. Detta desinficerande medel verkar mot ett stort antal bakterier och vissa svampar och virus.

Cathejell Lidocain C instilleras i uretra före införandet av katetrar och andra instrument. Gelen passerar genom uretra före instrumentet och öppnar varsamt upp och dilaterar uretra som annars skulle vara kollapsad, och säkerställer samtidigt att det bildas en smörjande film mellan uretraslemhinnan och det instrument som ska föras in.

Cathejell Lidocain C minskar därmed sannolikheten för lokala skador och efterföljande utveckling av strikturer. Nedsatt friktion och optimal glidprestanda åtföljs av minskad smärta och obehag för patienten.

Tack vare den ovan beskrivna förberedelsen av uretra slappnar patienten av i bäckenbottenmusklerna och instrumentet kan därmed lättare passera genom uretra till urinblåsan.

Bruksanvisning:

Används i uretra före införande av kateter, endoskop eller andra medicintekniska instrument

Viktigt! Appliceras (instilleras) långsamt i uretra innan något instrument förs in.

Den komprimerbara sprutan innehåller 12,5 g eller 8,5 g gel och cirka 10 g respektive 6 g av denna mängd förs in i uretra under instillation.

Administreringssätt:

- Rengör eller desinficera, om tillämpligt, den externa öppningen på uretra.
- Dra av pappret från det transparenta skyddet fram till den avsmalnande änden på blistret (bild 1)
- Knäpp av spetsen med en kort, tydlig stöt i blisterförpackningen (bild 2)
- Ta bort spetsen helt så att den inte av misstag förs in i uretra
- Tryck ut en droppe gel så att appliceringsmunstycket lättare kan föras in (bild 3)
- För in gelen långsamt med ett måttligt tryck på sprutan (bild 4)
- Töm den komprimerbara sprutan helt och ta bort den i hoptryckt tillstånd (bild 5)
- Sprutorna är avsedda för engångsbruk; kassera eventuell kvarvarande gel

Användning med endoskop och sonder

Den komprimerbara sprutan innehåller 12,5 g eller 8,5 g gel och cirka 10 g respektive 6 g av denna mängd används.

- Dra av pappret från det transparenta skyddet fram till den avsmalnande änden på blistret (bild 1)
- Knäpp av spetsen med en kort, tydlig stöt i blisterförpackningen (bild 2)
- Ta bort spetsen helt så att den inte av misstag förs in.
- Applicera gelen långsamt med ett måttligt tryck på sprutan.

Applicera gel på sonden/endoskopet/instrumentet beroende på avsedd användning och sprid ut jämnt.

Gel ska inte appliceras på instrumentet förrän precis före användning för att förhindra att den torkar ut.

Sprutorna är avsedda för engångsbruk; kassera eventuell kvarvarande gel.

Doseringsanvisningar:

Sprutorna innehåller 12,5 g eller 8,5 g gel och cirka 10 g respektive 6 g av denna mängd kan tas ut.

Den mängd gel som ska användas beror på patientens anatomi och vilken typ av endoskop, kateter, slang, sond eller instrument som ska föras in.

Vid kateterisering ska aldrig mer än 1 spruta instilleras samtidigt. Innehållet i en spruta är tillräckligt för att fylla uretra.

Den maximala dosen är 16 g Cathejell Lidocain C bedövningsgel för vuxna med normal kroppsvikt.

Cathejell Lidocain C är avsett för vuxna, ungdomar och barn i åldern 2 till 11 år.

Cathejell Lidocain C får inte användas till barn under 2 år.

Hos barn under 12 års ålder får doserna inte överskrida 2,9 mg lidokain (= 0,15 g gel eller 0,14 ml gel)/kg kroppsvikt. Högst fyra doser får administreras inom 24 timmar.

Riskpatienter, patienter som är äldre, försvagade och akut sjuka och vid fall av nedsatt leverfunktion eller svårt nedsatt njurfunktion, inflammation eller sår vid administreringsstället, ska doseringen justeras därefter. Den maximala dosen måste beräknas i mg lidokainhydroklorid/kg kroppsvikt (2,9 mg lidokainhydroklorid/kg kroppsvikt).

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Använd inte Cathejell Lidocain C

- om patienten är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen eller mot något annat innehållsämne i Cathejell Lidocain C
- om patienten är allergisk (överkänslig) mot vissa andra lokalbedövningsmedel (av amidtyp)
- till barn under 2 år
- vid bulbocavernosusreflux (en skada på den tunna slemhinnan i uretra, som kan leda till att smörjmedlet infiltrerar erektil vävnad där absorption kan uppkomma)
- hos patienter med mycket svagt hjärta, extremt långsamma hjärtslag, hjärtledningsstörningar (AV-block), chock på grund av hjärtsvikt eller nedsatt blodvolym.

Var särskilt försiktig med Cathejell Lidocain C

- om patienten har en inflammation, en skada eller ett sår i det lokala epitelet där Cathejell Lidocain C ska administreras
- om patienten har en gravt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om patienten har en nedsatt hjärt- eller andningsfunktion

- om patienten är äldre, svag eller akut sjuk
- om patienten har krampfanfall eller epilepsi
- om patienten har en viss typ av muskelsjukdom (myasthenia gravis)
- om patienten får behandling med vissa läkemedel för hjärtrytmrubbningar som kallas klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), eftersom effekterna på hjärtat kan vara förstärkta
- till barn eftersom absorptionen av lidokain i blodcirkulationen kan vara förhöjd
- till patienter med akut porfyri eller methemoglobinemi; i detta fall ska läkare rådfrågas före användning

Om mer än en spruta instilleras eller vid sår/inflammation i det lokala epitelet, kan absorptionen av lidokain vara förhöjd. Detta kan leda till en överdosering, särskilt hos barn och äldre patienter, med efterföljande problem i det centrala nervsystemet och det kardiovaskulära systemet (se även "biverkningar").

Cathejell Lidocain C måste appliceras av en läkare eller erfaren medicinsk personal.

Cathejell Lidocain C får inte komma i kontakt med ögonen, mellanörat eller sår.

Vid narkos bör ett smörjmedel utan lidokain användas.

Interaktion mellan Cathejell Lidocain C och andra substanser:

Användning av anjontensider (vissa tvålar) kan märkbart reducera den desinficerande effekten av klorhexidin.

På grund av eventuella ökade effekter på hjärtat ska Cathejell Lidocain C inte användas samtidigt med:

Läkemedel som innehåller lidokain eller andra lokalbedövningsmedel av amidtyp, antiarytmika (används för att behandla hjärtrytmrubbningar) eller betablockare eller kalciumkanalblockerare (används för att behandla högt blodtryck).

Cimetidin (hämmar produktion av magsyra) som kan öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Under graviditet och amning ska Cathejell Lidocain C endast användas efter att läkaren noggrant övervägt nytan och riskerna och efter att den individuella dosen har fastställts.

Upprepad användning under graviditet och amning rekommenderas inte.

Observera att det ska gå 12 timmar mellan användning av Cathejell Lidocain C och efterföljande amning.

Kvinnor som planerar att bli gravid eller som tror att de kan vara gravida ska informera läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner är osannolika men kan inte helt uteslutas vid ökad individuell känslighet.

Biverkningar:

Biverkningar uppkommer sällan efter användning av Cathejell Lidocain C, under förutsättning att produkten har använts enligt doseringsrekommendationerna/användningsrekommendationerna och att nödvändiga försiktighetsåtgärder har vidtagits.

I sällsynta fall kan allergiska reaktioner såsom rodnad,

brännande känsla eller klåda uppkomma. Svåra allmänna överkänslighetsreaktioner och till och med chock kan dock uppkomma.

Med tanke på de låga exponeringsnivåerna och den korta användningstiden av Cathejell Lidocain C, är andra signifikanta biverkningar/interaktioner osannolika.

Överdoserings:

En överdosering såväl som höga plasmanivåer på grund av snabb absorption av lidokainhydroklorid eller minskad tolerans kan orsaka allvarliga systemiska biverkningar. Följande symtom kan uppstå:

- CNS: nervositet, yrsel, dimsyn, tremor. Dessa tecken behöver inte nödvändigtvis uppkomma. Hos vissa patienter visar sig intoxikation som dåsighet, medvetlöshet eller andningsstillestånd.

- Kardiovaskulärt: hypotoni, bradykardi, asystoli.

Om tecken på överdosering uppstår/utvecklas, kontakta genast läkare. Behandlingen av överdosering är symptomatisk, t.ex. genom administrering av antiepileptika och/eller stödjande akutåtgärder i form av hjärt- och lungreddning.

Cathejell Lidocain C kan orsaka methemoglobinemi.

Särskilda varningar för säker användning:

- Vid narkos bör ett smörjmedel utan lidokain användas.
- Använd endast om det sterila papperet är intakt och gelen är klar.
- Använd endast en gång. Vid återanvändning eller omsterilisering kan funktionalitet och produktkvalitet inte garanteras.
- Efter instillation måste du vänta 5-10 minuter innan du kan föra in instrumentet utan smärta.

Sammansättning:

1 g innehåller 20 mg lidokainhydroklorid och 0,5 mg klorhexidindihydroklorid.

Övriga innehållsämnen är hydroxyetylcellulosa, glycerol, natriumlaktat och vatten för injektionsvätskor.

Kassering:

Efter den första användningen är sprutan kontaminerad och ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsstorlekar:

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g

1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g

Hållbarhet:

Enligt uppgifter på förpackningen.

Förvaringsanvisningar:

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blistret i kartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom räckhåll för barn.

Förvaras torrt.

Rapportering av incidenter

Vid allvarliga incidenter vid användning av Cathejell, informera nationell behörig myndighet och tillverkaren.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Key: 9001505CATHEJELL001H9



en: Sterilised using steam
bs: Sterilizirano parom
cz: Sterilizováno parou
da: Steriliseret ved anvendelse af damp
de: Mit Dampf sterilisiert
el: Αποστειρωμένο με χρήση ατμού
fi: Steriloitu höyryä käyttämällä
fr: Stérilisé à la vapeur
hr: Sterilizirano vodenom parom
hu: Gőzzel sterilizálva
it: Metodo di sterilizzazione a vapore
no: Dampsterilisert
pl: Produkt sterylizowany parą wodną.
sk: Sterilizované parou
sl: Sterilizirano s paro
sv: Steriliserad med ånga



en: Do not re-sterilize
bs: Nemojte ponovo sterilizirati
cz: Nesterilizujte opakovaně
da: Må ikke resteriliseres
de: Nicht erneut sterilisieren
el: Μην επαναποστειρώνετε
fi: Ei saa steriloida uudelleen
fr: Ne pas restériliser
hr: Ne sterilizirati
hu: Újrasterilizálni tilos
it: Non ristilizzare
no: Må ikke gjensteriliseres
pl: Nie sterylizować ponownie.
sk: Opakovane nesterilizujte
sl: Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
sv: Får inte omsteriliseras.



en: Do not re-use
bs: Nemojte ponovo koristiti
cz: Nepoužívejte opakovaně
da: Må ikke genanvendes
de: Nicht wiederverwenden
el: Μην επαναχρησιμοποιείτε
fi: Ei saa käyttää uudelleen
fr: Ne pas réutiliser
hr: Ne ponovno upotrijebiti
hu: Újrahasználni tilos
it: Non riutilizzare
no: Må ikke gjenbrukes
pl: Nie używać ponownie.
sk: Nepoužívať opakovane
sl: Ponovna uporaba ni dovoljena.
sv: Får ej återanvändas



en: Contains medicine
bs: Sadrži lijek
cz: Obsahuje léčivý přípravek
da: Indeholder medicin
de: Enthält eine medizinische Substanz
el: Περιέχει φάρμακο
fi: Sisältää lääkettä
fr: Contient un médicament
hr: Sadrži lijek
hu: Tartalmaz gyógyszer
it: Contiene medicamento
no: Inneholder legemiddel
pl: Zawiera lek
sk: Obsahuje liečivo
sl: Vsebuje zdravilo
sv: Innehåller läkemedel



en: Consult instructions for use
bs: Pogledajte uputstvo za upotrebu
cz: Čtete pozorně návod k použití
da: Se brugsanvisningen
de: Gebrauchsanweisung beachten
el: Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
fi: Katso käyttöohjeita
fr: Consulter le mode d'emploi
hr: Pogledati upute za uporabu
hu: Tájékoztódjon a használati útmutatóból!
it: Consultare le istruzioni per l'uso
no: Sjekk bruksanvisningen
pl: Zapoznać się z instrukcją użycia.
sk: Prečítajte si návod na použitie
sl: Ravnajte se po navodilih za uporabo.
sv: Läs bruksanvisningen



en: Do not use if package is damaged
bs: Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
cz: Pokud je obal poškozen, prostředek, nepoužívejte
da: Må ikke anvendes, hvis emballage er beskadiget
de: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
el: Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
fi: Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
hr: Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno
hu: Ne használják, ha a csomag sérült!
it: Non utilizzare se la confezione è danneggiata
no: Må ikke brukes hvis pakken er skadet
pl: Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.
sk: Nepoužívať, ak je obal poškodený
sl: Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
sv: Får inte användas om förpackningen är skadad



en: Do not store above 25°C
bs: Nemojte skladištiti na temperaturi iznad 25°C
cz: Uchovávejte při teplotě do 25°C
da: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C
de: Oberer Temperaturgrenzwert 25°C
el: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C
fi: Säilytyksen enimmäislämpötila 25°C
fr: Ne pas conserver au-dessus de 25°C
hr: Ne čuvati iznad 25°C
hu: Ne tárolják felett 25°C
it: Non conservare a temperatura superiore 25°C
no: Oppbevares ved høyst 25°C
pl: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C
sk: Uchovávať pri teplote do 25°C
sl: Shranjujte pri temperaturi do 25°C
sv: Förvaras vid högst 25°C



en: Keep away from sunlight
bs: Držite dalje od sunčeve svjetlosti
cz: Chraňte před slunečním světlem
da: Beskyttes mod sollys
de: Vor Sonnenlicht schützen
el: Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
fi: Pidettävä poissa auringonvalosta
fr: À conserver à l'abri de la lumière du soleil
hr: Čuvati podalje od sunčevog svjetla
hu: Napfénytől védve tartandó
it: Conservare al riparo dalla luce solare
no: Må holdes unna sollys
pl: Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego.
sk: Chránite pred slnečným svetlom
sl: Zaščitite pred sončno svetlobo.
sv: Skyddas mot sollys



en: Keep out of reach of children
 bs: Držite van domašaja djece
 cz: Uchovávejte mimo dosah dětí
 da: Opbevares utilgængeligt for børn
 de: Außer Reichweite von Kindern aufbewahren
 el: Να φυλάσσεται σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
 fi: Ei lasten ulottuville
 fr: Tenir hors de portée des enfants
 hr: Čuvati izvan dohvata djece
 hu: Gyermekektől elzárva tartandó
 it: Tenere fuori dalla portata dei bambini
 no: Oppbevares utilgjengelig for barn
 pl: Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci
 sk: Uchovávať mimo dosahu detí
 sl: Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
 sv: Förvaras utom räckhåll för barn



en: Latex-free
 bs: Ne sadrži lateks
 cz: Neobsahuje latex
 da: Latexfri
 de: Latexfrei
 el: Δεν περιέχει λάτεξ
 fi: Lateksiton
 fr: Sans latex
 hr: Ne sadrži lateks
 hu: Latexmentes
 it: Senza lattice
 no: Lateksfri
 pl: Bez lateksu
 sk: Neobsahuje latex
 sl: Brez lateksa
 sv: Latexfri



en: Keep dry
 bs: Čuvajte na suhom mjestu
 cz: Uchovávejte v suchu
 da: Opbevares tørt
 de: Vor Nässe schützen
 el: Διατηρείτε στεγνό
 fi: Pidettävä kuivana
 fr: Conserver au sec
 hr: Držati na suhom mjestu
 hu: Szárazon tartandó
 it: Conservare in un luogo asciutto
 no: Oppbevares tørt
 pl: Przechowywać w suchym miejscu
 sk: Uchovávať v suchu
 sl: Zaščitite pred vlago
 sv: Förvaras tørt



en: Medical Device
 bs: Medicinski proizvod
 cz: Zdravotnický prostředek
 da: Medicinsk udstyr
 de: Medizinprodukt
 el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 fi: Lääkinnällinen laite
 fr: Dispositif médical
 hr: Medicinski proizvod
 hu: Orvosteknikai eszköz
 it: Dispositivo medico
 no: Medisinsk utstyr
 pl: Wyrób medyczny
 sk: Zdravotnícka pomôcka
 sl: Medicinski pripomoček
 sv: Medicinteknisk produkt



en: Manufacturer
 bs: Proizvođač
 cz: Výrobce
 da: Producent
 de: Hersteller
 el: Παρασκευαστής
 fi: Valmistaja
 fr: Fabricant
 hr: Proizvođač
 hu: Gyártó
 it: Fabbricante
 no: Produsent
 pl: Producent
 sk: Výrobca
 sl: Proizvajalec
 sv: Tillverkare



en: Distributed by
 bs: Distributer
 cz: Distributor
 da: Distribueret af
 de: Vertriebspartner
 el: Διανομή
 fi: Maahantuoja
 fr: Distribué par
 hr: Distributer
 hu: Forgalmazó
 it: Distribuito da
 no: Distributor
 pl: Dystrybutor
 sk: Distribútor
 sl: Distributer:
 sv: Distribueras av



en: Date of manufacture
 bs: Datum proizvodnje
 cz: Datum výroby
 da: Fremstillingsdato
 de: Herstellungsdatum
 el: Ημερομηνία παρασκευής
 fi: Valmistuspäivä
 fr: Date de fabrication
 hr: Datum proizvodnje
 hu: Gyártás dátuma
 it: Data di fabbricazione
 no: Produksjonsdato
 pl: Data produkcji
 sk: Dátum výroby
 sl: Datum proizvodnje
 sv: Tillverkningsdatum



en: Use-by date
 bs: Rok upotrebe
 cz: Použitelné do
 da: Holdbar til
 de: Verwendbar bis
 el: Χρήση έως
 fi: Viimeinen käyttöpäivä
 fr: Date de péremption
 hr: Upotrijebiti do
 hu: Lejárati dátum
 it: Data di scadenza
 no: Utløpsdato
 pl: Termin ważności
 sk: Použitelné do
 sl: Datum izteka roka uporabnosti
 sv: Utgångsdatum



en: Batch code
 bs: Šifra serije
 cz: Kód šarže
 da: Batch-kode
 de: Chargenbezeichnung
 el: Κωδικός παρτίδας
 fi: Eräkoodi
 fr: Code du lot
 hr: Šifra serije
 hu: Gyártási tétel [batch] kódja
 it: Codice di lotto
 no: Batchkode
 pl: Numer serii
 sk: Kód šarže
 sl: Številka serije
 sv: Lot



en: Sterile barrier
 bs: Sterilna barijera
 cz: Sterilní bariéra
 da: Steril barriere
 de: Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
 el: στείρος φραγμός
 fi: Steriili suojajärjestelmä
 fr: Barrière stérile
 hr: Sterilna barijera
 hu: Steril gát [barrier]
 it: Barriera sterile
 no: Steril barriere
 pl: Bariera sterylna
 sk: Sterilná bariéra
 sl: Sterilna pregrada
 sv: Steril barriär