



Montavit

Cathejell Lidocain

Sterile lubricant gel
Product information leaflet

en

Sterilní lubrikační gel
příbalová informace

cs

Steril smørende gel
Indlægsseddel

da

Steriles Gleitgel
Gebrauchsanweisung

de

Στείρο λιπαντικό τζελ
Έντυπο πληροφοριών προϊόντος

el

Gel lubricante estéril
Prospecto

es

Steriili liukastegeeli
Pakkausseloste

fi

Steril glidegel
Pakningsvedlegg

no

Jałowy żel o właściwościach poślizgowych
Informacja o produkcie

pl

Sterilný lubrikačný gél
Písomná informácia o prípravku

sk

Steril glidgel
Bipacksedel

sv

eingeführtes Dokument

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstr. 96, A-6067 Absam, Austria
☎ +43 5223 57926
@ pharma@montavit.com



CE 0124



Rev. June 2020





en: Do not use if packaging is damaged
cs: Pokud bude obal poškozený, nepoužívejte jej
da: Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
de: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
el: Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
es: No utilizar si el envase está dañado
fi: Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
no: Må ikke brukes dersom pakningen er ødelagt
pl: Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
sk: Nepoužívajte, ak je poškodené balenie
sv: Använd inte om förpackningen är skadad



en: Manufacturer
cs: výrobce
da: Producent
de: Hersteller
el: κατασκευαστής
es: Fabricante
fi: Valmistaja
no: Produzenten
pl: Producent
sk: výrobca
sv: Tillverkare



en: Do not store above 25°C
cs: Uchovávejte při teplotách do 25°C
da: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C
de: Nicht über 25°C lagern
el: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C
es: No conservar a temperatura superior a 25°C
fi: Ei saa säilyttää yli 25°C:ssa
no: Oppbevares ved høyst 25°C
pl: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C
sk: Uchovávať pri teplote nepresahujúcej 25 °C
sv: Förvaras vid högst 25°C



en: Consult instructions for use
cs: Prostudujte návod k použití
da: Se brugsanvisningen
de: Gebrauchsanweisung beachten
el: Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
es: Consultar las instrucciones de empleo
fi: Katso käyttöohjeita
no: Se bruksanvisningen
pl: Zapoznać się z instrukcją użycia
sk: Prečítajte si návod na použitie
sv: Läs bruksanvisningen



en: Keep away from sunlight
cs: Chraňte před slunečním světlem
da: Må ikke udsættes for sollys
de: Vor Sonnenlicht schützen
el: Δα σε чува подалеку од сончева светлина
es: Manténgase fuera de la luz del sol
fi: Pidettävä poissa auringonvalosta
no: Beskyttes mot sollys
pl: Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego
sk: Chránite pred slnečným svetlom
sv: Ljuskänsligt



en: Latex free
cs: Neobsahuje latex
da: Latexfri
de: Latexfrei
el: Δεν περιέχει λατέξ
es: Sin látex
fi: Lateksiton
no: Latexfritt
pl: Produkt nie zawiera lateksu
sk: Bez latexu
sv: Latexfri



en: Do not re-use
cs: Nepoužívejte opakovaně
da: Må ikke genanvendes
de: Nicht wiederverwenden
el: Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
es: No reutilizar
fi: Ei saa käyttää uudelleen
no: Må ikke gjenbrukes
pl: Nie używać ponownie
sk: Nepoužívajte opakovane
sv: Får inte återanvändas



en: Use-by date
cs: Použijte do
da: Holdbarhedsdato
de: Verwendbar bis
el: Ημερομηνία λήξης
es: Fecha de caducidad
fi: Viimeinen käyttöpäivä
no: Brukes før
pl: Termin ważności
sk: Použiť do
sv: Utgångsdatum



en: Batch Code
cs: Kód šarže
da: Batchkode
de: Chargennummer
el: Κωδικός παρτίδας
es: Código de lote
fi: Eräkoodi
no: Batchkode
pl: Numer serii
sk: Kód šarže
sv: LOT nummer



en: Sterilized using steam
cs: Sterilizováno parou
da: Steriliseret ved anvendelse af damp
de: Hitzesterilisiert
el: Αποστειρωμένο με χρήση ατμού
es: Estéril utilizando vapor de agua
fi: Steriloitu höyryä käyttämällä
no: Sterilisert med bruk av damp
pl: Produkt sterylizowany parą wodną
sk: Sterilizované parou
sv: Steriliserad med ånga



en: Keep out of reach of children
cs: Uchovávejte mimo dosah dětí
da: Opbevares utilgængeligt for børn
de: Für Kinder unzugänglich aufbewahren
el: Να φυλάσσεται σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
es: Manténgase fuera del alcance de los niños
fi: Ei lasten ulottuville
no: Oppbevares utilgjengelig for barn
pl: Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci
sk: Uchovávať mimo dosahu detí
sv: Förvaras utom räckhåll för barn



en: Do not re-sterilize
cs: Nesterilizujte opakovaně
da: Må ikke resteriliseres
de: Nicht erneut sterilisieren
el: Μην επαναποστειρώνετε
es: No reesteriliza
fi: Ei saa steriloida uudelleen
no: Må ikke resteriliseres
pl: Nie sterylizować ponownie
sk: Nesterilizujte opakovane
sv: Får inte omsteriliseras

Cathejell Lidocain

Sterile lubricant gel

Cathejell Lidocain is a sterile, water-soluble, visually clear gel, which is used as a lubricant for catheters, endoscopes, probes, tubes or other medical instruments. *Cathejell Lidocain* is used

- for instillation into the urethra prior to catheterisation and the introduction of instruments
- as a lubricant when introducing probes or endoscopes and in tracheal intubation (use in procedures in the respiratory tract, in endoscopic procedures in the rectum and colon, as well as in endoscopic applications in the oro- and nasopharyngeal area and in gynaecological applications)

Cathejell Lidocain serves as a lubricant for use on mucous membranes and is intended to relieve pain during such procedures. In addition to its principal intended action, *Cathejell Lidocain* has a local anaesthetic action. The effect starts as early as 5 – 10 minutes after application and lasts for 20 – 30 minutes.

During urethral catheterisation, instillation with *Cathejell Lidocain* gently opens the urethra prior to inserting a catheter or other instruments and forms a lubricant film between the urethra mucosa and the instrument. Thus, the lubricant gel passes through the urethra ahead of the instrument and thereby makes it easier to insert instruments without pain.

During catheterisation, the patient relaxes the pelvic floor muscles, thereby allowing the instrument to pass more easily from the urethra through the external sphincter.

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
- Snap off the tip with a short sharp jabbing action preferably into the blister pack
- 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
- Slowly insert the gel by applying moderate pressure on the syringe.

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
- Snap off the tip with a short sharp jabbing action preferably into the blister pack
- 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.

Use in Airway management

Use in tracheal intubation

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
- Snap off the tip with a short sharp jabbing action preferably into the blister pack
- Remove the tip completely so that it cannot be inserted by mistake
- Slowly apply the gel by exerting moderate pressure on the syringe.

Spread the gel (about 5 g) evenly over the lower third of the tube to pass smoothly into the trachea. To reduce the risk of microaspiration, lubricate the cuff prior to intubation. The gel can also be applied on the introducer to facilitate a better sliding into and out of the tube. To prevent drying out, the gel should not be applied to the instrument until immediately before use. Do not let any gel enter the lumen of the tube.

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

Use with laryngeal mask airway (LMA)

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.

Method of administration:

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

For correct application spread a thin layer of the gel on the posterior surface of the laryngeal mask. To reduce the risks of blockage of the aperture or inhalation of lubricant, avoid remaining globules of gel on the anterior surface of the cuff or in the bowl of the mask.

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 instil more than 1 syringe at any one time. The contents of one syringe are sufficient to fill the urethra.

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

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

In patients at risk, elderly, debilitated and acutely ill patients and in cases of impaired liver function or severe kidney dysfunction, 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 use *Cathejell Lidocain*

- if you are allergic (hypersensitive) to the active substances or any of the other ingredients of *Cathejell Lidocain*,
- if you are 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*

- if you have inflammation, injury or an ulcer of the urethra
- if your liver or kidney function is severely impaired
- if you have heart or respiratory tract dysfunction
- if you are elderly, in a weak state of health or acutely ill
- if you are prone to seizures or epilepsy
- if you are suffering from a certain muscle disease (myasthenia gravis)
- if you are 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 methaemoglobinemia. In this case, you must seek advice from a doctor before use.

Swallowing difficulties may occur when using *Cathejell Lidocain* in the mouth and throat region. There is a risk of inhaling the gel (aspiration). Numbness of the tongue or mouth area can lead to a bite injury. Therefore food should be avoided for three hours after the application of *Cathejell Lidocain* in the mouth and throat region.

If the contents of more than one syringe are inserted into the urethra, if large amounts of gel enter the bladder or if the urethra is ulcerous / inflamed, this may generally cause increased absorption of lidocaine and hence lead to an overdose, particularly in children and elderly patients, with subsequent disorders of the central nervous and cardiovascular system.

Cathejell Lidocain 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* and other medicines

Due to possible increased effects on the heart, *Cathejell Lidocain* 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* 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* 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 *Cathejell Lidocain*, 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*, other significant side effects/ interactions are unlikely.

Systemic side effects may be caused by high plasma levels, rapid absorption or an overdose, or by hypersensitivity, idiosyncrasy or reduced tolerance, whereupon 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.

As a local reaction, hoarseness can occur during use as a lubricant for the endotracheal tube.

Special warnings for safe use:

In anaesthesia, a lubricant without lidocaine should be preferred.

Only use packs with the sterile paper intact.

After instillation, a 5 to 10-minute interval must be respected before pain-free insertion of the instrument is possible.

If reused or resterilised, sterility, functionality and product quality are no longer assured.

Composition:

1 g contains 20 mg lidocaine hydrochloride.

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

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 in order to protect from light.

Cathejell Lidocain

Sterilní lubrikační gel

Cathejell Lidocain je sterilní, ve vodě rozpustný, vizuálně čirý gel, který se používá jako lubrikant pro katétr, endoskopy, sondy, hadičky nebo jiné zdravotnické nástroje.

Cathejell Lidocain se používá

- k instilaci do močové trubice před katetrizací a zavedením nástrojů
- jako lubrikant při zavádění sond či endoskopů a při tracheální intubaci (použití při výkonech v dýchacích cestách, při endoskopických výkonech v rektu a jícnu, dále při endoskopických aplikacích v oro- a nazofaryngeální oblasti a při gynekologických výkonech)

Cathejell Lidocain slouží jako lubrikant pro použití na sliznicích a je určen k zajištění úlevy od bolesti během takových výkonů. Kromě svého hlavního zamýšleného účinku má přípravek *Cathejell Lidocain* lokální anestetický účinek. Účinek začíná působit již za 5–10 minut po aplikaci a trvá 20–30 minut.

Během uretrální katetrizace instilace přípravku *Cathejell Lidocain* jemně otevře močovou trubici před zavedením katetru nebo jiných nástrojů a vytvoří film lubrikantu mezi sliznicí močové trubice a nástrojem. Tímto způsobem lubrikační gel prochází močovou trubicí před nástrojem, a usnadňuje tak zavedení nástrojů bez bolesti.

Během katetrizace pacient uvolní svaly pánevního dna, čímž umožní snadnější průchod nástroje z močové trubice přes vnější svěrač.

Návod k použití:

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

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

Injekční stříkačky accordion obsahují 12,5 g nebo 8,5 g, v případě první velikosti obsahují 10 g a druhé velikosti 6 g, a během vkapání se zavádí do močové trubice.

Způsob podání:

- Očistěte či dezinfikujte, bude-li to vhodné, vnější otvor močové trubice.
- Sloupněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec blistru.
- Odlomte hrot krátkým ostrým úderem nejlépe do blistrového balení
- Zcela odstraňte hrot, aby nebylo možné jej náhodně zasunout do močové trubice.
- Vymáčkněte jednu kapku gelu, aby bylo možné snadněji zasunout aplikační trysku.
- Pomalu zavadějte gel mírným tlakem na injekční stříkačku.

Použití s endoskopy a sondami

Injekční stříkačky accordion obsahují 12,5 g nebo 8,5 g, z nichž se aplikuje stanovené množství přibližně 10 g a 6 g v prvním a druhém případě.

- Sloupněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec blistru.
- Odlomte hrot krátkým ostrým úderem nejlépe do blistrového balení
- Zcela odstraňte hrot, aby nebylo možné jej omylem

zasunout.

- Pomalu nanášejte gel mírným tlakem na injekční stříkačku.

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

Použití při léčbě dýchacích cest

Použití při tracheální intubaci

Injekční stříkačky accordion obsahují 12,5 g nebo 8,5 g, z nichž se aplikuje stanovené množství přibližně 10 g a 6 g v prvním a druhém případě.

- Sloupněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec blistru.
- Odlomte hrot krátkým ostrým úderem nejlépe do blistrového balení
- Zcela odstraňte hrot, aby nebylo možné jej omylem zasunout.
- Pomalu nanášejte gel mírným tlakem na injekční stříkačku.

Rozetřete gel (přibližně 5 g) rovnoměrně na dolní třetinu hadičky, aby snadno pronikla do trachey. Pro snížení rizika mikroaspirace před intubací lubrikujte manžetu. Gel může být také nanesen na zaváděcí část, aby se usnadnilo lepší zasunutí do hadičky a ven z ní. Aby se zabránilo vyschnutí, gel by se neměl nanést na nástroj dříve než bezprostředně před použitím. Žádný gel nesmí vniknout do lumenu hadičky.

Injekční stříkačky jsou určeny k jednorázovému použití; jakýkoliv zbývající gel zlikvidujte.

Použití s laryngeální masky dýchacích cest (LMA)

Injekční stříkačky accordion obsahují 12,5 g nebo 8,5 g, z nichž se aplikuje stanovené množství přibližně 10 g a 6 g v prvním a druhém případě.

Způsob podání:

- Sloupněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec blistru.
- Odlomte hrot krátkým ostrým úderem nejlépe do blistrového balení
- Zcela odstraňte hrot, aby nebylo možné jej omylem zasunout.
- Pomalu nanášejte gel mírným tlakem na injekční stříkačku.

V zájmu správné aplikace rozetřete tenkou vrstvu gelu na zadní povrch laryngeální masky. Pro snížení rizika ucpaní apertury nebo vdechnutí lubrikantu odstraňte zbývající kuličky gelu na předním povrchu manžety nebo v nádobě masky

Injekční stříkačky jsou určeny k jednorázovému použití; jakýkoliv zbývající gel zlikvidujte.

Pokyny pro dávkování:

Stříkačky obsahují 12,5 g nebo 8,5 g gelu a lze z nich odstranit 10 g a 6 g v prvním a druhém případě.

Množství použitého gelu závisí na anatomických charakteristikách pacienta a na typu zavaděného endoskopu, katetru, hadičky, sondy nebo nástroje.

Ke katetrizaci nikdy nepoužívejte naráz více než 1 injekční stříkačku. Obsah jedné injekční stříkačky postačí k vyplnění močové trubice.

U dětí do 12 let věku nesmějí dávky překročit 2,9 mg lidokainu (= 0,14 ml gelu) / kg tělesné hmotnosti. V průběhu 24 hodin nesmí být podány více než 4 dávky. Dětem do 2 let se přípravek *Cathejell Lidocain* nesmí podat.

U rizikových pacientů, seniorů a oslabených či akutně nemocných pacientů a v případě poruchy funkce jater či dysfunkce ledvin je potřeba dávku příslušně

upravit. Je zapotřebí vypočítat maximální dávku lidokain hydrochloridu v mg na kilogram tělesné hmotnosti (2,9 mg lidokain hydrochloridu na kg tělesné hmotnosti).

Přípravek Cathejell Lidocain nepoužívejte

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku *Cathejell Lidocain*,
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na určitá lokální anestetika (amidového typu),
- u dětí mladších 2 let,
- u bulbokavernózního refluxu (zranění v tenké stěně močové trubice kvůli kterému se lubrikant může dostat do erektilní tkáně a absorbovat se tam),
- u pacientů se závažně oslabeným srdcem, extrémně nízkým tepem, poruchami vodivé srdeční soustavy (AV blok), šokem způsobeným srdečním selháním nebo sníženým objemem krve.

Zvláštní opatření při použití přípravku Cathejell Lidocain je zapotřebí

- jestliže máte zánět, poranění nebo vřed močové trubice
- jestliže máte závažné postižení funkce jater nebo ledvin
- jestliže máte dysfunkci srdce nebo dýchacích cest
- jestliže jste starší, máte špatný zdravotní stav nebo máte akutní onemocnění
- jestliže jste náchylný(á) k záchvatům či epilepsii
- jestliže trpíte určitým onemocněním svalů (myasthenia gravis)
- jestliže se léčíte určitými léky kvůli poruchám srdečního rytmu, které se označují jako antiarytmika III. třídy (např. amiodaron), protože může dojít ke zvýšení účinků na srdce
- u dětí, protože může dojít ke zvýšení absorpce lidokainu do krevního řečiště
- u pacientů s akutní porfýrií nebo methemoglobinémií. V tomto případě se musíte před použitím poradit se svým lékařem.

Při použití přípravku *Cathejell Lidocain* v oblasti úst či krku může dojít k obtížím při polykání. Je tu riziko inhalace gelu (vdechnutí). Necitlivost v oblasti jazyka nebo úst může vést k poranění kousnutím. Nepožívejte stravu tři hodiny po použití přípravku *Cathejell Lidocain* v oblasti úst a krku.

Jestliže je do močové trubice podán obsah více než jedné injekční stříkačky, pokud do močového měchýře vniknou velká množství gelu nebo pokud jsou v močové trubici vředy/záněty, může to celkové způsobit zvýšenou absorpci lidokainu a navíc vést k předávkování, zvláště u dětí a starších pacientů, s následnými poruchami centrálního nervového a kardiovaskulárního systému.

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

Při celkové anestezii je nutno upřednostnit lubrikant bez lidokainu.

Interakce mezi přípravkem Cathejell Lidocain a dalšími léčivými přípravky

Díky případným zvýšeným účinkům na srdce nepoužívejte přípravek *Cathejell Lidocain* 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 přípravek *Cathejell Lidocain* používejte pouze po pečlivém zvážení výhod a rizik provedeném lékařem a po stanovení individuální dávky.

Opakované použití během těhotenství a kojení s nedoporučuje.

Nezapomeňte, že mezi použitím přípravku *Cathejell Lidocain* a následným kojením je nutné dodržovat 12hodinový 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* podán v souladu s dávkováním / doporučeným použitím a jsou dodržena všechna opatření, vyskytují se nežádoucí účinky pouze vzácně.

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

Vzhledem k nízkým dávkám a krátkým dobám působení přípravku *Cathejell Lidocain* jsou jiné významné nežádoucí účinky/interakce nepravděpodobné.

Systémové nežádoucí účinky mohou být způsobeny vysokými plazmatickými hladinami, rychlou absorpcí nebo předávkováním, případně hypersenzitivitou, idiosyncrasií nebo sníženou snášenlivostí. V těchto případech se mohou objevit následující příznaky:

CNS: nervozita, závrat, rozmazané vidění, třes. Tyto příznaky se nemusí nutně objevit, u některých pacientů se intoxikace projevuje ospalostí, bezvědomím nebo zástavou dýchání.

Kardiovaskulární systém: hypotenze, bradykardie, asystola.

Po použití lubrikantu u endotracheálních hadiček se může jako lokální reakce objevit ochraptělost.

Zvláštní upozornění pro bezpečné použití:

Při anestezii je nutno upřednostnit lubrikant bez lidokainu.

Používejte pouze balení s nepoškozeným sterilním papírem.

Po vkapání musí být zachováván 5 až 10minutový interval, než bude možné nástroj bezbolestně zasunout.

Při opakovaném použití či opakované sterilizaci není dále zaručena sterilita, funkčnost a kvalita výrobku.

Složení:

1 g obsahuje 20 mg lidocaini hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou hydroxyethylcelulóza, glycerol, voda na injekci.

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:

Jak je vytištěno na obalu.

Pokyny k uchování:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Cathejell Lidocain

Steril smørende gel

Cathejell Lidocain er en sterile, vandopløselig, klar gel, der anvendes som et smøremiddel til katetre, endoskoper, sonder, tuber og andre medicinske instrumenter.

Cathejell Lidocain anvendes

- til instillation i urethra før kateranlæggelse og indføring af instrumenter
- som et smøremiddel ved indføring af sonder eller endoskoper og ved trakeal intubation (anvendelse ved procedurer i luftvejene, ved endoskopiske procedurer i rectum og colon samt til endoskopiske applikationer i det oro- og nasofaryngeale område og til gynækologiske applikationer)

Cathejell Lidocain virker som et smøremiddel til anvendelse på slimhinder og er beregnet til lindring af smerter under sådanne procedurer. Foruden dets primære tilsigtede virkning har *Cathejell Lidocain* en lokalbedøvende effekt. Virkningen starter allerede 5-10 minutter efter applikation og varer ved i 20-30 minutter.

Under uretral kateranlæggelse åbner instillation med *Cathejell Lidocain* nænsomt urethra før indføring af et kateter eller andre instrumenter og danner en smørende film mellem den uretrale slimhinde og instrumentet. Den smørende gel passerer således gennem urethra foran instrumentet og gør det derved lettere at indføre instrumenter uden smerte.

Under kateranlæggelse slapper patienten af i musklerne i bækkenbunden, hvilket muliggør en lettere passage af instrumentet fra urethra gennem den ydre ringmuskul.

Brugsanvisning:

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

Vigtigt: Påføres (instilleres) langsomt i urethra før indføring af et instrument.

De medfølgende sprøjter indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf ca. henholdsvis 10 g og 6 g indføres i urethra under instillation.

Administrationsmetode:

- Rengør eller desinficér om nødvendigt den ydre åbning af urethra
- Træk papiret af fra det transparente dæksel til den tilspidsede ende af blisteren
- Bræk spidsen af med en hurtig præcis bevægelse, fortrinsvis ind i blisterpakningen
- Fjern spidsen helt, så den ikke ved et uheld kan blive ført ind i urethra
- Pres én dråbe gel ud for lettere indføring af applikationsdysen
- Indfør langsomt gelen ved påføring af et moderat tryk på sprøjten.

Anvendelse med endoskoper og sonder

De medfølgende sprøjter indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf der applikeres den angivne mængde på op til henholdsvis ca. 10 g og 6 g.

- Træk papiret af fra det transparente dæksel til den tilspidsede ende af blisteren
- Bræk spidsen af med en hurtig præcis bevægelse, fortrinsvis ind i blisterpakningen
- Fjern spidsen helt, så den ikke kan indføres ved en fejl

- Applikér langsomt gelen ved påføring af et moderat tryk på sprøjten.

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

Anvendelse ved procedurer i luftvejene

Anvendelse ved trakeal intubation

De medfølgende sprøjter indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf der applikeres den angivne mængde på op til henholdsvis ca. 10 g og 6 g.

- Træk papiret af fra det transparente dæksel til den tilspidsede ende af blisteren
- Bræk spidsen af med en hurtig præcis bevægelse, fortrinsvis ind i blisterpakningen
- Fjern spidsen helt, så den ikke kan indføres ved en fejl
- Applikér langsomt gelen ved påføring af et moderat tryk på sprøjten.

For del gelen (ca. 5 g) jævnt over den nederste tredjedel af tuben, så den kan passere glat ind i trachea. For at reducere risikoen for mikroaspiration skal manchetten smøres for intubation. Gelen kan også applikeres på introduceren for at fremme en bedre glidning ind i og ud af tuben. For at forhindre udtørring bør gelen ikke påføres instrumentet før umiddelbart for brug. Undgå, at der trænger gel ind i tubens lumen.

Sprøjterne er beregnet til engangsbrug. Kassér eventuelt resterende gel.

Anvendelse med larynxmaske (LMA)

De medfølgende sprøjter indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf der applikeres den angivne mængde på op til henholdsvis ca. 10 g og 6 g.

Administrationsmetode:

- Træk papiret af fra det transparente dæksel til den tilspidsede ende af blisteren
- Bræk spidsen af med en hurtig præcis bevægelse, fortrinsvis ind i blisterpakningen
- Fjern spidsen helt, så den ikke kan indføres ved en fejl
- Applikér langsomt gelen ved påføring af et moderat tryk på sprøjten.

For korrekt applikation fordeles et tyndt lag af gelen på den posteriore overflade af larynxmasken. For at reducere risikoen for blokering af åbningen eller inhalation af smøremiddel skal resterende geldråber på den anteriore overflade af manchetten eller i maskens skålform undgås.

Sprøjterne er beregnet til engangsbrug. Kassér eventuelt resterende gel.

Dosisanvisning:

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

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

Til kateranlæggelse instilleres aldrig mere end 1 sprøjte pr. gang. Indholdet af én sprøjte er tilstrækkelig til at fylde urethra.

Hos børn under 12 år bør dosen ikke overstige 2,9 mg lidocain (= 0,14 ml gel)/kg kropsvægt. Der bør ikke administreres mere end fire doser inden for 24 timer.

Cathejell Lidocain må ikke anvendes til børn under 2 år. Hos risikopatienter, ældre, svækkede og akut syge patienter og i tilfælde af nedsat leverfunktion eller svært nedsat nyrefunktion skal der ske en passende

dosisjustering. Den maksimale dosis skal beregnes i mg lidocainhydrochlorid/kg kropsvægt (2,9 mg lidocainhydrochlorid/kg kropsvægt).

Anvend ikke *Cathejell Lidocain*

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne i *Cathejell Lidocain*,
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for visse andre lokalbedøvende midler (af amidtypen),
- til børn under 2 år,
- ved bulbo cavernosus-reflux (en læsion i den tynde uretrale beklædning, der kan forårsage, at smøremidlet infiltrerer ind i erektile væv, hvor der kan forekomme absorption),
- til patienter med et meget svagt hjerte, ekstrem lav hjertefrekvens, hjerteledningsforstyrrelser (AV-blok), shock som følge af hjerteinsufficiens eller reduceret blodvolumen.

Vær særlig forsigtig med *Cathejell Lidocain*

- hvis du har inflammation, en læsion eller et sår i urethra
- hvis du har svært nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du har nedsat hjerte- eller luftvejsfunktion
- hvis du er ældre, i en svag helbredstilstand eller akut syg
- hvis du lider af krampeanfald eller epilepsi
- hvis du lider af en bestemt muskelsygdom (myasthenia gravis)
- hvis du er i behandling med bestemte lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser, som kaldes klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron), da virkningen på hjertet kan forøges
- hos børn, da absorption af lidocain til blodbanen kan være forøget
- hos patienter med akut porfyri eller methæmoglobinæmi. I tilfælde heraf skal du søge råd hos en læge før anvendelse.

Der kan forekomme synkebesvær, når *Cathejell Lidocain* anvendes i mund- og halsregionen. Der er en risiko for inhalering af gelen (aspiration). Følelsesløshed i tunge og kinder kan føre til bidskader. Fødeindtagelse skal derfor undgås i tre timer efter applikation af *Cathejell Lidocain* i mund- og halsregionen.

Hvis indholdet af mere end én sprøjte indføres i urethra, hvis store mængder gel trænger ind i blæren, eller hvis urethra er ulcerøs/inflammeret, kan dette almindeligvis forårsage forøget absorption af lidocain og således medføre en overdosis, især hos børn og ældre patienter, med efterfølgende forstyrrelser i centralnervesystem og hjerte-kar-systemet.

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

Under generel anæstesi bør et smøremiddel uden lidocain foretrækkes.

Interaktion mellem *Cathejell Lidocain* og andre lægemidler

På grund af mulige forøgede virkninger på hjertet bør *Cathejell Lidocain* ikke anvendes samtidig med:

Lægemidler, der indeholder lidocain eller andre lokale anæstetika af amidtypen, antiarytmika (anvendes til behandling af hjerterytmeforstyrrelser) eller betablokkere eller calciumkanalblokkere (anvendes mod højt blodtryk).

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

Graviditet og amning:

Cathejell Lidocain bør kun anvendes under graviditet og amning efter en nøje afvejning af fordele og risici foretaget af en læge og efter fastlæggelse af den individuelle dosis.

Gentagen brug under graviditet og amning bør ikke forekomme.

Bemærk, at der skal gå 12 timer mellem anvendelse af *Cathejell Lidocain* og efterfølgende amning.

Kvinder, der planlægger at blive gravide, og kvinder, der tror de er gravide, skal fortælle det til lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

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

Bivirkninger:

Der forekommer sjældent bivirkninger efter brug af *Cathejell Lidocain*, forudsat at præparatet anvendes ifølge dosisbefalingerne/brugsanvisningen, og der tages 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 mulige.

På grund af de lave eksponeringsniveauer og den korte anvendelsesvarighed ved brug af *Cathejell Lidocain* er andre signifikante bivirkninger/interaktioner usandsynlige.

Systemiske bivirkninger kan forårsages af høje plasmaniveauer, hurtig absorption eller en overdosis eller af overfølsomhed, idiosynkrasi eller reduceret tolerans, hvorved følgende symptomer kan forekomme: Centralnervesystemet: nervøsitet, svimmelhed, sløret syn, tremor. Disse symptomer forekommer ikke nødvendigvis. Hos nogle patienter viser intoksikation sig som døsighed, bevidstløshed eller vejrtrækningsstop.

Hjerte-kar-systemet: hypotension, bradykardi, asystoli. Der kan som en lokal reaktion forekomme hæshed ved anvendelse som et smøremiddel ved endotrakeal intubation.

Særlige advarsler til sikker anvendelse:

Under anæstesi bør der anvendes et smøremiddel uden lidocain.

Anvend kun pakninger, hvor det sterile papir er intakt. Efter instillation ventes 5 til 10 minutter, før smertefri indføring af instrumentet er mulig.

Hvis der sker genanvendelse eller resterilisering, er steriliteten, funktionalitet og produktkvaliteten ikke længere sikret.

Sammensætning:

1 g indeholder 20 mg lidocainhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: hydroxyethylcellulose, glycerol, vand til injektionsvæsker.

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.

Opbevaring:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Opbevar blisteren i æsken for at beskytte mod lys.

Cathejell Lidocain

Steriles Gleitgel

Cathejell Lidocain ist ein steriles wasserlösliches, sichtklares Gel, welches als Gleitmittel für Katheter, Endoskope, Sonden, Tuben oder andere medizinische Instrumente verwendet wird.

Cathejell Lidocain dient

- zur Instillation in die Harnröhre vor der Einführung eines Katheters oder anderer Instrumente
- zur Anwendung als Gleitmittel bei der Einführung von Sonden oder Endoskopen und bei der Trachealintubation (zur Anwendung bei Atemwegsverfahren, bei endoskopischen Prozeduren im Rektum und Kolon, so wie bei endoskopischen Anwendungen um oro- und nasopharyngealen Bereich und bei gynäkologischen Anwendungen)

Cathejell Lidocain dient als Gleitmittel zur Anwendung auf Schleimhäuten und soll so Schmerzen bei Eingriffen lindern. *Cathejell Lidocain* besitzt neben seiner hauptsächlichlichen Zweckbestimmung noch eine lokal anästhesierende Wirkung. Diese Wirkung tritt bereits 5 – 10 Minuten nach Anwendung ein und hält 20 – 30 Minuten an.

Bei der Katheterisierung entfaltet *Cathejell Lidocain* durch die Instillation sanft die Harnröhre vor der Einführung eines Katheters oder anderer Instrumente und bildet einen Gleitfilm zwischen Harnröhrenschleimhaut und Instrument. So wandert das Gleitgel vor dem Instrument durch die Harnröhre und erleichtert dadurch das schmerzfreie Gleiten von Instrumenten.

Bei der Katheterisierung entspannt der Patient die Beckenbodenmuskulatur und dadurch wird ein leichter Übergang des Instruments von der Harnröhre durch den äußeren Sphinkter ermöglicht wird.

Anwendungshinweis:

Anwendung in der Harnröhre vor dem Einführen eines Katheters, Endoskops oder anderer medizinischer Instrumente

Wichtig: Langsames Einbringen (Instillieren) in die Harnröhre vor dem Einführen von Instrumenten.

Die Faltenbalspritzen enthalten 12,5 g oder 8,5 g Gel, wovon die vorgesehene Menge von 10 g bzw. 6 g in die Harnröhre eingebracht wird.

Art der Anwendung:

- Reinigung und Desinfektion der äußeren Mündung der Harnröhre
- Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters.
- Abknicken der Spitze mit einer kurzen festen Bewegung, wenn möglich in die Blisterpackung hinein
- Spitze vollständig entfernen, damit ein versehentliches Eindringen in die Harnröhre ausgeschlossen ist.
- Einen Tropfen Gel zum leichteren Einführen des Applikationskonus herausdrücken.
- Langsames Einbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Spitze.

Anwendung mit Endoskopen und Sonden

Die Faltenbalspritzen enthalten 12,5 g oder 8,5 g Gel, wovon die vorgesehene Menge von 10 g bzw. 6 g aufgetragen werden.

- Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters.
- Abknicken der Spitze mit einer kurzen festen Bewegung, wenn möglich in die Blisterpackung hinein
- Spitze vollständig entfernen, damit ein versehentliches Eindringen ausgeschlossen ist

- Langsames Aufbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Spritze

Das Gel auf die Sonde / das Endoskop / das Instrument entsprechend der vorgesehenen Anwendung aufbringen und gleichmäßig verteilen

Anwendung bei Atemwegsverfahren

Anwendung bei Trachealintubation

Die Faltenbalspritzen enthalten 12,5 g oder 8,5 g Gel, wovon die vorgesehene Menge von 10 g bzw. 6 g aufgetragen werden.

- Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters.
- Abknicken der Spitze mit einer kurzen festen Bewegung, wenn möglich in die Blisterpackung hinein
- Spitze vollständig entfernen, damit ein versehentliches Eindringen ausgeschlossen ist
- Langsames Aufbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Spritze

Das Gel (ca. 5g) gleichmäßig über das untere Drittel des Tubus verteilen, damit dieser reibungslos in die Luftröhre eingeführt werden kann. Das Gel vor der Intubation ebenfalls auf dem „Cuff“ (der Manschette) anbringen, um das Risiko einer Mikroaspiration möglichst gering zu halten. Das Gleitgel kann auch auf die Einführhilfe aufgetragen werden, um ein besseres Gleiten in und aus dem Tubus zu erleichtern. Um Austrocknung zu vermeiden, wird das Gel erst unmittelbar vor der Anwendung auf das Instrument aufgebracht. Das Gel nicht in das Lumen des Tubus bringen.

Die Spritzen sind zur einmaligen Anwendung bestimmt; Gelreste werden verworfen.

Anwendung bei Larynxmasken (LMA)

Die Faltenbalspritzen enthalten 12,5 g oder 8,5 g Gel, wovon die vorgesehene Menge von 10 g bzw. 6 g aufgetragen werden.

- Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters.
- Abknicken der Spitze mit einer kurzen festen Bewegung, wenn möglich in die Blisterpackung hinein
- Spitze vollständig entfernen, damit ein versehentliches Eindringen ausgeschlossen ist
- Langsames Aufbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Spritze

Zur korrekten Anwendung wird eine dünne Schicht *Cathejell Lidocain* auf die Rückseite der Larynxmaske aufgebracht. Um das Risiko einer Verstopfung der Beatmungsöffnung, oder des Einatmens von Gleitgel möglichst gering zu halten, sind Gelrückstände auf der Vorderseite des Cuffs (Manschette) und in der Maskenwanne zu vermeiden.

Die Spritzen sind zur einmaligen Anwendung bestimmt; Gelreste werden verworfen.

Dosierungshinweis:

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

Die zu verwendende Menge an Gel richtet sich nach den anatomischen Gegebenheiten des Patienten und der Art des eingeführten Endoskops, Katheters, Tubus oder der Sonde bzw. des Instruments.

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

Bei Kindern unter 12 Jahren sollen die Dosen 2,9 mg Lidocain (=0,14 ml Gel) / kg KG nicht überschreiten. Innerhalb von 24 Stunden sollen nicht mehr als vier Dosen verabreicht werden.

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

Bei Risikopatienten, älteren, geschwächten und akut erkrankten

Patienten, sowie bei eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Störung der Nierenfunktion soll die Dosierung entsprechend angepasst werden. Die Maximaldosis muss in mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht errechnet werden (2,9 mg Lidocainhydrochlorid/kg KG bzw. 0,14 ml Gel /kg KG).

Cathejell Lidocain darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von *Cathejell Lidocain* sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen bestimmte andere Lokalanästhetika (vom Amid-Typ) sind,
- bei Kindern unter 2 Jahren,
- bei bulbocavernösem Reflux (einer Verletzung der dünnen Harnröhrenschleimhaut, die zu einem Einschwemmen des Gleitmittels in den Schwellkörper und dort zur Aufnahme führen kann),
- bei schwerer Herzenschwäche, ausgeprägter Verlangsamung des Herzschlages, Störung der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block), Schock durch Herzversagen oder Verminderung des Blutvolumens.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Cathejell Lidocain* ist erforderlich

- wenn Sie eine Entzündung, Verletzung oder ein Geschwür der Harnröhre haben
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist
- wenn Sie eine Funktionsstörung des Herzens oder der Atemorgane haben
- wenn Sie älter, in einem geschwächten Zustand oder akut erkrankt sind
- wenn Sie zu Krämpfen oder Epilepsie neigen
- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden
- wenn Sie mit bestimmten Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen, sogenannten Antiarrhythmika Klasse III (z.B. Amiodaron) behandelt werden, da sich die Wirkungen auf das Herz verstärken können
- bei Kindern, da die Aufnahme Lidocain in den Blutkreislauf erhöht sein kann
- bei Patienten mit akuter Porphyrie oder Methämoglobinämie: In diesem Fall sollten Sie vor der Anwendung unbedingt einen Arzt befragen

Bei Anwendung von *Cathejell Lidocain* im Mund- und Rachenraum kann es zu einer Schluckbehinderung kommen. Es besteht die Gefahr einer Aspiration (Einatmung) von Gel. Taubheit der Zunge oder des Mundbereiches können zu einer Bissverletzung führen. Nach der Anwendung von *Cathejell Lidocain* im Mund- und Rachenraum ist die Einnahme von Nahrungsmitteln für drei Stunden zu vermeiden.

Wenn der Inhalt von mehr als einer Faltenbalspritze eingebracht wird, oder eine erhebliche Menge an Gel in die Harnblase einbringt, oder eine entzündete / geschwürige Harnröhre vorliegt, kann dies generell zu vermehrter Aufnahme von Lidocain und in der Folge – besonders aber bei Kindern und älteren Patienten – zur Überdosierung mit Störungen des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislaufsystems führen.

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

In Vollnarkose ist ein Gleitmittel ohne Lidocain vorzuziehen.

Wechselwirkung von *Cathejell Lidocain* mit anderen Mitteln

Wegen möglicher Wirkungsverstärkung auf das Herz sollte *Cathejell Lidocain* nicht gleichzeitig verwendet werden mit:

Medikamenten, die Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ enthalten, Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Betablocker oder Calciumkanalblocker (Mittel gegen Bluthochdruck).

Die Einnahme von Cimetidin (hemmt die Magensäureproduktion)

kann das Risiko einer Nebenwirkung erhöhen.

Schwangerschaft und Stillperiode:

Cathejell Lidocain sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt und nach Festlegung der individuellen Dosis eingesetzt werden.

Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Beachten Sie bitte, dass zwischen der Anwendung von *Cathejell Lidocain* und dem nachfolgenden Stillen ein Zeitintervall von 12 Stunden liegen sollte!

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich, können jedoch im Fall erhöhter individueller Empfindlichkeit nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen treten nach *Cathejell Lidocain* selten auf, sofern das Produkt den Dosierungs- und Anwendungsempfehlungen entsprechend und unter Beachtung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingesetzt wird.

In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen, wie Rötung, Brennen oder Juckreiz kommen, wobei aber auch schwerere, allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock möglich sind.

Im Hinblick auf die geringe Belastung und die kurze Anwendungsdauer von *Cathejell Lidocain* sind andere bedeutsame Neben-/Wechselwirkungen unwahrscheinlich.

Systemische Nebenwirkungen können durch hohe Plasmaspiegel, durch schnelle Resorption oder durch Überdosierung sowie durch Überempfindlichkeit, Idiosynkrasie oder herabgesetzte Toleranz verursacht werden, wobei folgende Symptome auftreten können:

ZNS: Nervosität, Schwindel, verschwommener Blick, Tremor. Diese Anzeichen müssen nicht auftreten, bei manchen Patienten äußert sich die Intoxikation durch Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand.

Kardiovaskulär: Hypotonie, Bradykardie, Asystolie.

Als lokale Reaktion kann Heiserkeit bei Anwendung als Gleitmittel für den Endotrachealtubus auftreten.

Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung:

In Narkose ist ein Gleitmittel ohne Lidocain vorzuziehen.

Nur Packungen mit unversehrtem Sterilpapier verwenden.

Nach der Instillation ist 5 bis 10 Minuten abzuwarten, bis das Instrument schmerzfrei eingeführt werden kann.

Bei Wiederverwendung oder erneuter Sterilisation sind Sterilität, Funktionalität und Produktqualität nicht mehr gewährleistet.

Zusammensetzung:

1 g Gel enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke.

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

Haltbarkeit:

Siehe Packungsaufdruck

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern

Blister im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Cathejell Lidocain

Στείρο λιπαντικό τζελ

Το *Cathejell Lidocain* είναι ένα στείρο, υδατοδιαλυτό, οπτικά διαυγές τζελ, το οποίο χρησιμοποιείται ως λιπαντικό για καθετήρες, ενδοσκοπία, μήλες, σωλήνες ή άλλα ιατρικά εργαλεία.

Το *Cathejell Lidocain* χρησιμοποιείται

- για ενστάλαξη μέσα στην ουρήθρα πριν από τον καθετηριασμό και την εισαγωγή οργάνων
- ως λιπαντικό κατά την εισαγωγή μηλών ή ενδοσκοπίων και στην τραχειακή διασωλήνωση (χρήση σε διαδικασίες που διενεργούνται στην αναπνευστική οδό, σε ενδοσκοπικές διαδικασίες στο ορθό και το παχύ έντερο, καθώς και σε ενδοσκοπικές εφαρμογές στη στοματική και τη ρινοφαρυγγική περιοχή, καθώς και σε γυναικολογικές εφαρμογές)

Το *Cathejell Lidocain* χρησιμεύει ως λιπαντικό για χρήση στους βλεννογόνους και εισάγεται για την ανακούφιση από τον πόνο κατά τη διάρκεια αντίστοιχων διαδικασιών. Επιπρόσθετα προς την κύρια προοριζόμενη χρήση του, το *Cathejell Lidocain* έχει τοπική αναισθητική δράση. Η δράση ξεκινά σε μόλις 5 – 10 λεπτά μετά την εφαρμογή και διαρκεί 20 – 30 λεπτά.

Κατά τον καθετηριασμό της ουρήθρας, η ενστάλαξη με *Cathejell Lidocain* ανοίγει απαλά την ουρήθρα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα ή άλλων οργάνων και σχηματίζει μια λιπαντική μεμβράνη μεταξύ του βλεννογόνου της ουρήθρας και του οργάνου. Ως εκ τούτου, το λιπαντικό τζελ περνά μέσα από την ουρήθρα πριν από το όργανο διευκολύνοντας με αυτόν τον τρόπο την ανώδυνη εισαγωγή οργάνων.

Κατά τον καθετηριασμό, ο ασθενής χαλαρώνει τους μύες του πυελικού εδάφους, επιτρέποντας έτσι την ευκολότερη διέλευση του οργάνου από την ουρήθρα διαμέσου του εξωτερικού σφιγκτήρα.

Οδηγίες χρήσης:

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

Σημαντικό: Εφαρμόστε αργά (ενσταλάξτε) μέσα στην ουρήθρα πριν από την εισαγωγή οποιωνδήποτε οργάνων.

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

Τρόπος χορήγησης:

Καθαρίστε ή απολυμάνετε, εφόσον απαιτείται, το εξωτερικό άνοιγμα της ουρήθρας
Ξεκολλήστε το χαρτί από το διαφανές κάλυμμα μέχρι το στενότερο μέρος της συσκευασίας κυψέλης
Σπάστε το άκρο με μια κοφτή, απότομη κίνηση, κατά προτίμηση μέσα στη συσκευασία κυψέλης
Αφαιρέστε πλήρως το άκρο έτσι ώστε να μην μπορεί να εισαχθεί κατά λάθος μέσα στην ουρήθρα
Πιέζοντας τη σύριγγα, βγάλετε μία σταγόνα τζελ ώστε να μπορεί να εισαχθεί ευκολότερα το στόμιο εφαρμογής
Εισαγάγετε αργά το τζελ εφαρμόζοντας μέτρια πίεση στη σύριγγα.

Χρήση με ενδοσκόπια και μήλες

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

- Ξεκολλήστε το χαρτί από το διαφανές κάλυμμα μέχρι το στενότερο μέρος της συσκευασίας κυψέλης
- Σπάστε το άκρο με μια κοφτή, απότομη κίνηση, κατά προτίμηση μέσα στη συσκευασία κυψέλης
- Αφαιρέστε πλήρως το άκρο έτσι ώστε να μην μπορεί να εισαχθεί κατά λάθος
- Εφαρμόστε αργά το τζελ ασκώντας μέτρια πίεση στη σύριγγα.

Εφαρμόστε τζελ στην μήλη / το ενδοσκόπιο/ το όργανο ανάλογα με την προοριζόμενη χρήση και απλώστε το ομοιόμορφα.

Χρήση στη διαχείριση των αεραγωγών

Χρήση στην τραχειακή διασωλήνωση

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

- Ξεκολλήστε το χαρτί από το διαφανές κάλυμμα μέχρι το στενότερο μέρος της συσκευασίας κυψέλης
- Σπάστε το άκρο με μια κοφτή, απότομη κίνηση, κατά προτίμηση μέσα στη συσκευασία κυψέλης
- Αφαιρέστε πλήρως το άκρο έτσι ώστε να μην μπορεί να εισαχθεί κατά λάθος
- Εφαρμόστε αργά το τζελ ασκώντας μέτρια πίεση στη σύριγγα.

Απλώστε το τζελ (περίπου 5 g) ομοιόμορφα στο κάτω ένα τρίτο του σωλήνα ώστε να περάσει ομαλά μέσα στην τραχεία. Για να μειώσετε τον κίνδυνο μικροεισρόφησης, λιπάνετε τον αεροθάλαμο (cuff) πριν από τη διασωλήνωση. Το τζελ μπορεί επίσης να εφαρμοστεί στον εισαγωγέα για να διευκολυνθεί η καλύτερη ολίσθηση εντός και εκτός του σωλήνα. Για να μην στεγνώσει, το τζελ θα πρέπει να εφαρμόζεται στο όργανο μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Μην αφήνετε τζελ να εισέλθει στον αυλό του σωλήνα.

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

Χρήση με λαρυγγική μάσκα (LMA)

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

Τρόπος χορήγησης:

- Ξεκολλήστε το χαρτί από το διαφανές κάλυμμα μέχρι το στενότερο μέρος της συσκευασίας κυψέλης
- Σπάστε το άκρο με μια κοφτή, απότομη κίνηση, κατά προτίμηση μέσα στη συσκευασία κυψέλης
- Αφαιρέστε πλήρως το άκρο έτσι ώστε να μην μπορεί να εισαχθεί κατά λάθος
- Εφαρμόστε αργά το τζελ ασκώντας μέτρια πίεση στη σύριγγα.

Για τη σωστή εφαρμογή, απλώστε ένα λεπτό στρώμα του τζελ στην πίσω επιφάνεια της λαρυγγικής μάσκας. Για να μειώσετε τους κινδύνους απόφραξης του ανοίγματος ή εισρόφησης του λιπαντικού, μην αφήνετε σταγόνες τζελ στην πρόσθια επιφάνεια του αεροθαλάμου ή στο κοίλο μέρος της μάσκας.

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

Οδηγίες δοσολογίας:

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

Η ποσότητα τζελ 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 τον καθετηριασμό, μην ενσταλάζετε ποτέ πάνω από 1 σύριγγα τη φορά. Το περιεχόμενο μίας σύριγγας επαρκεί για να γεμίσει την ουρήθρα.

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

Το *Cathejell Lidocain* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

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

Μην χρησιμοποιείτε το *Cathejell Lidocain*

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του *Cathejell Lidocain*,
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε συγκεκριμένα άλλα τοπικά αναισθητικά (αμιδικού τύπου),
- σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών,
- σε περίπτωση βολβοσηραγγιώδους παλινδρόμησης (μιας βλάβης της λεπτής ουρηθρικής στίβδας, 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 ερεθισματοαγωγού συστήματος της καρδιάς (κολποκοιλιακό αποκλεισμό), αποπληξία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας ή μειωμένο όγκο αίματος.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το *Cathejell Lidocain*

- αν έχετε φλεγμονή, τραυματισμό ή έλκος της ουρήθρας
- αν έχετε βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια
- αν έχετε καρδιακή δυσλειτουργία ή δυσλειτουργία της αναπνευστικής οδού
- αν είστε ηλικιωμένος/η, η κατάσταση της υγείας σας είναι κακή ή έχετε οξεία νόσο
- αν είστε επιρρεπείς σε επιληπτικές κρίσεις ή επιληψία
- αν πάσχετε από μια συγκεκριμένη μυϊκή νόσο (βαριά μυασθένεια)
- αν υποβάλλεστε σε θεραπεία με συγκεκριμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση διαταραχών του καρδιακού ρυθμού, γνωστά ως ανταρρυθμικά κατηγορίας III (π.χ. αμιοδρόνη), 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 πομφούρα ή μεταμοσφαιριναιμία. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση.

Κατά τη χρήση του *Cathejell Lidocain* στην περιοχή του στόματος και του λάρυγγα μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατάποσης. Υπάρχει κίνδυνος εισπνοής του τζελ (αναρρόφησης). Το μούδιασμα της γλώσσας ή της περιοχής του στόματος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό από δάγκωμα. Ως εκ τούτου, η κατανάλωση τροφής θα πρέπει να αποφεύγεται για τρεις ώρες μετά την εφαρμογή του *Cathejell Lidocain* στην περιοχή του στόματος και του φάρυγγα.

Αν το περιεχόμενο περισσότερων από μία συρίγγων εισαχθεί στην ουρήθρα, αν μεγάλη ποσότητα τζελ εισέλθει στην ουροδόχο κύστη ή αν η ουρήθρα έχει εξελκώσεις/φλεγμονή, μπορεί γενικά να προκληθεί αυξημένη απορρόφηση λιδοκαΐνης και, ως εκ τούτου, να υπάρξει υπερδοσολογία, ιδιαίτερα σε παιδιατρικούς και ηλικιωμένους ασθενείς, με επακόλουθες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος και του καρδιαγγειακού συστήματος.

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

Επί γενικής αναισθησίας θα πρέπει να προτιμούνται λιπαντικά χωρίς λιδοκαΐνη.

Αλληλεπίδραση του *Cathejell Lidocain* με άλλα φάρμακα
Λόγω της πιθανής αυξημένης επίδρασης στην καρδιά, το *Cathejell Lidocain* 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 αβεστίου (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, το *Cathejell Lidocain* θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού μελετηθούν προσεκτικά τα οφέλη και οι κίνδυνοι από γιατρό

και αφού έχει προσδιοριστεί η ατομική δόση.

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

Σημειώστε ότι θα πρέπει να παρεμβάλλεται διάστημα 12 ωρών μεταξύ της χρήσης του *Cathejell Lidocain* 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:

Σπάνιες εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την εφαρμογή του *Cathejell Lidocain*, 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 του *Cathejell Lidocain*, δεν είναι πιθανές άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες/αλληλεπιδράσεις.

Συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκληθούν από υψηλά επίπεδα πλάσματος, ταχεία απορρόφηση ή υπερδοσολογία ή υπερευαισθησία, ιδιοσυγκρασία ή μειωμένη ανεκτικότητα, περιπτώσεις κατά τις οποίες μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα:

ΚΝΣ: νευρική κούραση, ζάλη, θολή όραση, τρόμος. Μπορεί να μην εμφανιστούν απαραίτητα αυτά τα σημεία. Σε ορισμένους ασθενείς, η τοξικότητα εκδηλώνεται ως υπνηλία, απώλεια της συνείδησης ή αναπνευστική ανακοπή.

Καρδιαγγειακά: υπόταση, βραδυκαρδία, ασυστολή.

Ως τοπική αντίδραση, μπορεί να προκύψει βραχνάδα κατά τη χρήση ως λιπαντικού για ενδοτραχειακό σωλήνα.

Ειδικές προειδοποιήσεις για ασφαλή χρήση:

Επί αναισθησίας, θα πρέπει να προτιμούνται λιπαντικά χωρίς λιδοκαΐνη.

Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευασίες με άθικτο το αποστειρωμένο χαρτί.

Μετά την ενστάλαξη, πρέπει να μεσολαβεί ένα διάστημα 5 έως 10 λεπτών για να καταστεί δυνατή η ανώδυνη εισαγωγή του οργάνου.

Αν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί ή επαναποστειρωθεί, η αποστείρωση, η λειτουργικότητα και η ποιότητά του δεν είναι πλέον εγγυημένες.

Σύνθεση:

1 g περιέχει 20 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, γλυκερόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

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 την προστατεύσετε από το φως.

Cathejell Lidocain

Gel lubricante estéril

Cathejell Lidocain es un gel estéril, hidrosoluble y transparente previsto para su uso como lubricante para catéteres, endoscopios, sondas, tubos u otros instrumentos médicos.

Cathejell Lidocain se usa

- para la instilación en la uretra antes de la cateterización y la introducción de instrumentos
- como lubricante para introducir sondas y endoscopios, y para la intubación traqueal (uso en procedimientos en el aparato respiratorio, en las rectoscopias y colonoscopias y en las endoscopias orales y nasofaríngeas, así como en el ámbito de la ginecología)

Cathejell Lidocain se emplea como lubricante para la aplicación en las membranas mucosas, y su finalidad es aliviar el dolor durante estos procedimientos. Además de su principal acción prevista, *Cathejell Lidocain* actúa también como analgésico local. Su efecto comienza tan solo 5 – 10 minutos después de su aplicación y se prolonga durante 20 – 30 minutos.

En la cateterización uretral, la instilación con *Cathejell Lidocain* dilata suavemente la uretra antes de la inserción del catéter o de otros instrumentos, y crea una película lubricante entre la mucosa de la uretra y el instrumento. El gel lubricante avanza por la uretra por delante del instrumento, facilitando la inserción indolora de este último.

Durante la cateterización el paciente relaja los músculos del suelo pélvico, lo que permite que el instrumento pase con más facilidad desde la uretra a través del esfínter externo.

Instrucciones de uso:

Aplicar en la uretra antes de introducir un catéter, un endoscopio u otros instrumentos médicos

Importante: aplique (instile) lentamente el gel en la uretra antes de introducir los instrumentos.

Las jeringas tipo acordeón contienen 12,5 g o 8,5 g de gel, de los cuales, 10 g o 6 g (respectivamente) se introducen en la uretra durante la instilación.

Modo de administración:

- Limpie y, dado el caso, desinfecte el orificio externo de la uretra
- Desprenda el papel de la cubierta transparente hasta el extremo con forma de cono de la ampolla
- Quite la punta con un movimiento seco y rápido, siempre que sea posible dentro del blíster
- Quite la punta por completo para evitar que se introduzca accidentalmente en la uretra
- Presione para que salga una gota del gel; así le resultará más fácil insertar la boquilla aplicadora
- Introduzca lentamente el gel aplicando una presión moderada en la jeringa.

Uso con endoscopios y sondas

- Las jeringas tipo acordeón contienen 12,5 g o 8,5 g de gel, de los cuales se aplican, respectivamente, unos 10 g y 6 g.
- Desprenda el papel de la cubierta transparente hasta el extremo con forma de cono de la ampolla
 - Quite la punta con un movimiento seco y rápido, siempre que sea posible dentro del blíster
 - Quite la punta por completo para evitar que se introduzca por error
 - Aplique lentamente el gel ejerciendo una presión

moderada en la jeringa.

Aplique el gel en la sonda / el endoscopio / el instrumento, en función del uso previsto, y extiéndalo de manera uniforme.

Uso en el manejo de las vías respiratorias

Uso en la intubación traqueal

Las jeringas tipo acordeón contienen 12,5 g o 8,5 g de gel, de los cuales se aplican, respectivamente, unos 10 g y 6 g.

- Desprenda el papel de la cubierta transparente hasta el extremo con forma de cono de la ampolla
- Quite la punta con un movimiento seco y rápido, siempre que sea posible dentro del blíster
- Quite la punta por completo para evitar que se introduzca por error
- Aplique lentamente el gel ejerciendo una presión moderada en la jeringa.

Extienda de manera uniforme el gel (unos 5 g) sobre el tercio inferior del tubo para pasarlo suavemente a la traquea. Para reducir el riesgo de microaspiración, lubrique el manguito antes de la intubación. El gel también puede aplicarse en el introductor para un mejor deslizamiento dentro y fuera del tubo. Para evitar que se seque, el gel debe aplicarse en el instrumento justo antes del uso. No deje que el gel penetre en el interior del tubo.

Las jeringas están previstas para un solo uso; deseche el gel que haya sobrado.

Uso con mascarilla laringea (MLA)

Las jeringas tipo acordeón contienen 12,5 g o 8,5 g de gel, de los cuales se aplican, respectivamente, unos 10 g y 6 g.

Modo de administración:

- Desprenda el papel de la cubierta transparente hasta el extremo con forma de cono de la ampolla
- Quite la punta con un movimiento seco y rápido, siempre que sea posible dentro del blíster
- Quite la punta por completo para evitar que se introduzca por error
- Aplique lentamente el gel ejerciendo una presión moderada en la jeringa.

Para una aplicación correcta extienda una fina capa de gel sobre la superficie posterior de la mascarilla laringea. Para reducir el riesgo de obstrucción del orificio de ventilación o de inhalación del lubricante, evite que queden residuos de los glóbulos del gel sobre la superficie anterior del manguito o en la cazoleta.

Las jeringas están previstas para un solo uso; deseche el gel que haya sobrado.

Instrucciones de dosificación:

Las jeringas contienen 12,5 g o 8,5 g de gel, de los cuales pueden extraerse, respectivamente, unos 10 g y 6 g.

La cantidad de gel a usar depende de las características anatómicas del paciente y del tipo de endoscopio, catéter, tubo, sonda o instrumento introducido.

Para la cateterización no instile nunca más de 1 jeringa cada vez. El contenido de una jeringa es suficiente para llenar la uretra.

En niños menores de 12 años de edad, la dosis no debe superar los 2,9 mg de lidocaina (=0,14 ml gel) / kg PC. No deben administrarse más de cuatro dosis en 24 horas.

No usar *Cathejell Lidocain* en niños menores de 2 años.

La dosis debe ajustarse convenientemente en pacientes de riesgo, ancianos, debilitados o con una enfermedad aguda, o en caso de insuficiencia hepática o de disfunción renal grave. La dosis máxima debe calcularse en mg de clorhidrato de lidocaina/kg peso corporal (2,9 mg de

clorhidrato de lidocaína/kg PC).

No use *Cathejell Lidocain*

- si usted es alérgico (hipersensible) a las sustancias activas o a alguno de los ingredientes de *Cathejell Lidocain*,
- si usted es alérgico (hipersensible) a otros anestésicos locales (del tipo amida),
- en niños menores de 2 años de edad,
- en caso de reflujo del músculo bulbocavernoso (una lesión en la mucosa uretral, que puede provocar la infiltración del lubricante en el tejido cavernoso, donde puede ser absorbido),
- en pacientes con un corazón muy débil, un latido extremadamente lento, alteraciones de la conducción cardíaca (bloqueo AV), shock por insuficiencia cardíaca o volumen sanguíneo reducido.

Tenga especial cuidado con *Cathejell Lidocain*

- si tiene una inflamación, lesión o úlcera en la uretra
- si padece una grave insuficiencia hepática o renal
- si tiene trastornos cardíacos o en las vías respiratorias
- si tiene una edad avanzada, su estado de salud está debilitado o padece una enfermedad aguda
- si es propenso a sufrir convulsiones o ataques epilépticos
- si padece alguna miopatía (miastenia grave)
- si está recibiendo tratamiento con medicamentos para trastornos del ritmo cardíaco, conocidos como antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), porque puede intensificar los efectos sobre el corazón
- en niños, porque puede incrementar la absorción de la lidocaína en el torrente sanguíneo.
- en pacientes con porfiria aguda o metahemoglobinemia. En este caso consulte con un médico antes de usar el producto.

Cuando se usa *Cathejell Lidocain* en la boca y la zona garganta pueden producirse dificultades para tragar. Existe riesgo de inhalación del gel (aspiración). El entumecimiento de la lengua o de la zona de la boca puede provocar lesiones por mordedura. Por este motivo debe evitarse comer durante las tres horas posteriores a la aplicación de *Cathejell Lidocain* en la boca y la región de la garganta.

Si se aplica el contenido de más de una jeringa en la uretra, si entra una gran cantidad de gel en la vejiga o si la uretra está ulcerosa / inflamada, la absorción de lidocaína es mayor y puede provocar una sobredosis, particularmente en niños y en pacientes ancianos, con los consecuentes trastornos en el sistema nervioso central y en el sistema cardiovascular.

Cathejell Lidocain no debe entrar en contacto con los ojos, el oído medio o las heridas.

En la anestesia general es preferible usar un lubricante sin lidocaína.

Interacción de *Cathejell Lidocain* con otros medicamentos

Debido a unos posibles efectos aumentados sobre el corazón, *Cathejell Lidocain* no debe usarse junto con:

medicamentos que contengan lidocaína u otros anestésicos locales tipo amida (usados para tratar trastornos del ritmo cardíaco), o bloqueantes adrenérgicos β o antagonistas del calcio (usados para la tensión alta).

La toma de cimetidina (inhibidora de la producción de ácido gástrico) puede incrementar el riesgo de los efectos adversos.

Embarazo y lactancia:

En el embarazo y la lactancia, *Cathejell Lidocain* solo debe usarse después de que un médico considere la relación beneficio/riesgo, y después de determinar la dosis individual.

No se recomienda el uso repetido durante el embarazo y

la lactancia.

Tenga en cuenta que entre el uso de *Cathejell Lidocain* y la siguiente toma deben transcurrir 12 horas.

Las mujeres que tengan intención de quedarse embarazadas o creen que podrían estar embarazadas deben comunicárselo al médico.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que se produzcan efectos sobre la capacidad de conducir y de usar maquinarias, pero no se pueden excluir por completo en casos de una mayor sensibilidad individual.

Efectos adversos:

Los efectos adversos después de la aplicación de *Cathejell Lidocain* son infrecuentes, siempre que el producto se use de acuerdo con las recomendaciones de dosificación/recomendaciones de uso, y si se toman las precauciones necesarias.

Raramente pueden producirse reacciones alérgicas como eritema, escozor o prurito. No obstante, también pueden producirse reacciones generales de hipersensibilidad más graves e incluso shock.

Debido a los bajos niveles de exposición y a la corta duración del uso de *Cathejell Lidocain*, es improbable que se produzcan otros efectos adversos/interacciones.

Los efectos adversos sistémicos están causados por concentraciones plasmáticas altas, una absorción rápida o una sobredosis, o por hipersensibilidad, idiosincrasia o una tolerancia reducida. En estos casos pueden producirse los síntomas siguientes:

SNC: nerviosismo, mareos, visión borrosa, temblor. Estos signos no tienen que producirse necesariamente; en algunos pacientes la intoxicación se manifiesta como somnolencia, inconsciencia o parada respiratoria.

Aparato cardiovascular: hipotensión arterial, bradicardia, asistolia.

Como reacción local puede producirse ronquera cuando el producto se usa como lubricante para el tubo endotraqueal.

Advertencias especiales para un uso seguro:

En la anestesia es preferible usar un lubricante sin lidocaína. Use solo los envases con el papel estéril intacto. Después de la instilación debe respetarse un intervalo de 5 a 10 minutos para que la inserción del instrumento sea indolora.

Si el producto se reutiliza o reesteriliza no es posible asegurar su esterilidad, funcionalidad ni calidad.

Composición:

1 g contiene 20 mg de clorhidrato de lidocaína. Los demás ingredientes son: hidroxietilcelulosa, glicerol, agua para inyectables.

Tamaños de envases:

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 de validez:

según la impresión en el envase.

Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Mantenga el blíster en la caja para protegerlo de la luz.

Cathejell Lidocain

Steriili liukastegeeli

Cathejell Lidocain on steriili, vesiliukoinen, silmämääräisesti kirkas geeli, jota käytetään katetrien, endoskooppien, sondien, putkien ja muiden lääkinnällisten instrumenttien liukasteena.

Cathejell Lidocain -geeli on tarkoitettu käytettäväksi seuraavasti:

- instillointi virtsaputkeen ennen katetrointia ja muiden instrumenttien sisäänvientiä
- liukasteena vietäessä elimistöön sondeja tai endoskooppia tai asetettaessa hengityspotkea (hengitystietöimenpiteissä, peräaukon ja peräsuolen kautta tehtävissä endoskooppisissa toimenpiteissä, nenänielun kautta tehtävissä endoskooppisissa toimenpiteissä sekä gynekologisissa käyttöaiheissa)

Cathejell Lidocain toimii limakalvojen liukasteena ja sen tarkoituksena on lievittää toimenpiteiden aikaista kipua. Ensimmäisen käyttötarkoituksensa lisäksi *Cathejell Lidocain* -geelillä on paikallisesti puuduttava vaikutus. Vaikutus alkaa jo 5-10 minuutissa ja jatkuu 20-30 minuuttia.

Virtsaputken katetroinnin aikana *Cathejell Lidocain* avaa hellävaraisesti virtsaputken ennen katetrin tai muiden instrumenttien sisäänvientiä ja muodostaa liukastavan kalvon virtsaputken limakalvon ja instrumentin väliin. Liukastegeeli kulkeutuu virtsaputkessa instrumentin edellä ja helpottaa siten instrumenttien sisäänvientiä.

Katetroinnin aikana potilas rentouttaa lantionpohjansa lihakset, jotta instrumentti pystyy etenemään helpommin virtsaputken ja uloimman sulki lihaksen kautta.

Käyttöohjeet:

Annostele geeliä virtsaputkeen ennen katetrin, endoskoopin tai muun lääkinnällisten 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.
- Katkaise ruiskun kärki painamalla sitä suojapakkauksen sisäpuolta vasten niin että kärki taittuu ja jää suojapakkaukseen.
- Irrota kärki kokonaan, jotta se ei vahingossa joudu virtsaputkeen.
- Purista ruiskusta ulos yksi tippa geeliä, jotta suuttimen sisäänvienti onnistuu helpommin.
- Vie geeli hitaasti sisään painamalla ruiskua kohtalaisella voimalla.

Käyttö endoskooppien ja sondien kanssa

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

- Avaa ruiskun suojapakkaus vetämällä pakkauksen paperinen sivu auki.
- Katkaise ruiskun kärki painamalla sitä suojapakkauksen sisäpuolta vasten niin että kärki taittuu ja jää suojapakkaukseen.

- 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.

Käyttö hengitysteiden hoidossa

Käyttö hengityspotkea asetettaessa

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

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

Levitä geeliä (noin 5 g) tasaisesti putken alemman kolmanneksen päälle niin että putki voidaan viedä henkitorveen kitkatta. Mikroaspiraation riskin välttämiseksi voitele mansetti liukasteella ennen intubaatiota. Geeliä voidaan levittää myös sisäänviejään, jotta hengityspotki kulkee helpommin sisään ja ulos. Kuivumisen estämiseksi geeli on syytä levittää instrumenttiin vasta juuri ennen käyttöä. Huolehdi, ettei geeliä joudu putken luumeniin.

Ruiskut ovat kertakäyttöisiä. Hävitä mahdollinen ylijäänyt geeli.

Käyttö kurkunpäänaamarin (LMA) käytön yhteydessä

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

Antotapa:

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

Levitä ohut kerros geeliä kurkunpäänaamarin takapinnalle. Aukon tukkeutumisriskin tai liukasteen inhalaatoriskin välttämiseksi huolehdi, ettei jäljelle jääneitä geelipisaroita joudu mansetin takapinnalle tai maskin maljaan.

Ruiskut ovat kertakäyttöisiä. Hävitä mahdollinen ylijäänyt geeli.

Annostusohjeet:

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

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

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

Alle 12-vuotiaiden lasten annokset eivät saa ylittää 2,9 mg lidokaiinia (=0,14 ml geeliä) / painokilo. Yhden vuorokauden (24 h) aikana saa käyttää korkeintaan neljä annosta.

Cathejell Lidocain -geeliä ei saa käyttää alle 2-vuotiaalle

lapsille.

Annostusta on säädettävä potilaan tilanteen mukaan riskipotilaille, iäkkäille, heikkokuntoisille ja akuutisti sairaille potilaille sekä potilaille, joilla on maksan vajaatoimintaa tai vaikea munuaisten toimintahäiriö. Maksimiannos lasketaan milligrammoina lidokaiinihydrokloridia / painokilo (2,9 mg lidokaiinihydrokloridia / painokilo).

Cathejell Lidocain -geeliä ei saa käyttää,

- jos olet allerginen (yliherkkä) *Cathejell Lidocain* -geelin vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle ainesosalle
- jos olet allerginen (yliherkkä) tietyille muille (amidityypisille) paikallispuudutteille
- alle 2-vuotiaalle lapsille
- jos potilaalla on bulbocavernosus-refleksi (virtsaputken ohuen seinämän vaurio; tällöin liukastetta voi infiltroitua paisuvaiskudokseen 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* -geelin käytössä

- jos potilaalla on virtsaputken tulehdus, vamma tai haavauma
- jos potilaalla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos potilaalla on sydämen tai hengityselinten toiminnan häiriö
- jos potilas on iäkäs, heikkokuntoinen tai akuutisti sairas
- jos potilaalla on alttiutta kouristeluun 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
- lapsilla, koska heillä lidokaiini voi imeytyä verenkiertoon
- akuuttia porfyriaa tai methemoglobinemiaa sairastavien potilaiden kohdalla käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen käyttöä.

Kun *Cathejell Lidocain* -geeliä käytetään suun ja kurkun alueella, voi esiintyä nielemisongelmia. Geelin inhalaation (aspiraation) riski on olemassa. Kielen tai suun alueen tunnottomuus voi johtaa purentavamman. Tämän vuoksi ruoan nauttimista on vältettävä kolmen tunnin ajan sen jälkeen, kun *Cathejell Lidocain* -geeliä on käytetty suun ja kurkun alueella.

Jos valmistetta viedään virtsaputkeen enemmän kuin yksi ruiskullinen, jos virtsarakkoon pääsee suuri määrä geeliä tai jos virtsaputki on haavainen tai tulehtunut, lidokaiinin imeytyminen voi yleensä lisääntyä ja aiheuttaa varsinkin lapsilla ja iäkkäillä potilailla yliannostusreaktion, kuten keskushermostohäiriöitä tai kardiovaskulaarisia reaktioita.

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

Yleisanestesiassa on suositeltavaa käyttää liukastetta, joka ei sisällä lidokaiinia.

***Cathejell Lidocain* -geelin yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa**

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

lidokaiinia tai muita amidityypisiä paikallispuudutteita sisältävät lääkeaineet, rytmihäiriölääkkeet, beetasalpaajat tai kalsiumkanavan salpaajat (verenpainelääkkeitä)

simetidiini (mahahapon erityistä vähentävä lääkeaine), koska

sen samanaikainen käyttö voi lisätä haittavaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys:

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

Toistuvaa käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Huomaa, että *Cathejell Lidocain* -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 täysin sulkea pois tapauksissa, joissa henkilön herkkyyks valmisteeseen aineosille on lisääntynyt.

Haittavaikutukset:

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

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

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

Systeemisiä haittavaikutuksia voivat aiheuttaa valmisteeseen korkeat pitoisuudet plasmassa, nopea imeytyminen tai yliannostus sekä yliherkkyyks, idiosynkrasia tai alentunut sietokyky. Näissä tapauksissa voi ilmetä seuraavia oireita:

Keskushermosto: hermostuneisuus, hämartyntyn näkö, vapina. Näitä oireita ei kuitenkaan välttämättä esiinny; joillakin potilailla intoksikaatio ilmenee uneliaisuutena, tajuttomuutena ja hengityksen pysähtymisenä.

Sydän ja verisuonisto: hypotensio, bradykardia, asystolia.

Kun valmistetta käytetään intubaatioputken liukasteena, paikallisena reaktiona voi esiintyä käheyttä.

Turvallisuuteen liittyvät erityisvaroitukset:

Anestesian yhteydessä on suositeltavaa käyttää liukastetta, joka ei sisällä lidokaiinia.

Käytä ainoastaan pakkauksia, joiden steriilipakkaus on vahingoittumaton.

Odota instilloinnin jälkeen 5-10 minuuttia; vasta tämän ajan kuluttua instrumentti voidaan viedä sisään kivuttomasti.

Jos tuote steriloidaan uudelleen, sen steriiliyttä, toimivuutta tai laatua ei enää voida taata.

Koostumus:

1 g sisältää 20 mg lidokaiinihydrokloridia.

Muut ainesosat ovat: hydroksietyyliselluloosa, glyseroli, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Pakkauuskoot:

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

Kesto aika:

Katso pakkauksen päältä.

Säilytysohjeet:

Ei saa säilyttää yli 25 °C:ssa.

Säilytä suojapakkaus pahvikotelossa. Herkkä valolle.

Cathejell Lidocain

Steril glidegel

Cathejell Lidocain er en steril, vannløselig, klar smøregel som brukes som smøremiddel til katetere, endoskoper, sonder, tuber eller annet medisinsk utstyr.

Cathejell Lidocain brukes

- til instillering i urinrøret før kateterisering og innføring av instrumenter
- som smøremiddel ved innføring av endoskop og i trakeal intubering (brukes under prosedyrer i luftveiene, i endoskopiske prosedyrer i rektum og kolon, samt til endoskopisk bruk i det oro- og nasofaryngeale området og til gynekologisk bruk)

Cathejell Lidocain fungerer som smøremiddel for bruk på slimhinner og er ment for smertelindring under slike prosedyrer. I tillegg til denne hovedfunksjonen har *Cathejell Lidocain* også en lokalbedøvende virkning. Virkningen begynner så tidlig som 5–10 minutter etter påføring og varer i 20–30 minutter.

Under kateterisering av urinrøret, vil instillering med *Cathejell Lidocain* forsiktig åpne opp urinrøret før kateter eller andre instrumenter føres inn, og danne en smørende hinne mellom urinrørets slimhinne og instrumentet. Dermed vil smøregelen bevege seg gjennom urinrøret foran instrumentet, og gjøre det lettere å innføre instrumentet på en smertefri måte.

Under kateterisering slapper pasienten av i bekkenmusklene og dermed blir det lettere å passere instrumentet fra urinrøret til den ytre sfinkteren.

Bruksanvisning:

Påføres i urinrøret før innføring av kateter, endoskoper eller annet medisinsk utstyr

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

Sprøyten inneholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvorav henholdsvis ca. 10 g og 6 g føres inn i urinrøret under instillering.

Administrasjonsmåte:

- Vask eller desinfiser, om det egner seg, den ytre urinrørsåpningen
- Trekk papiret av den gjennomsiktige innpakningen helt til du kommer til den avsmalnede delen av blisterpakningen
- Bryt av spissen med en kvikk bevegelse, helst inni blisterpakningen.
- Fjern spissen fullstendig slik at den ikke kan settes inn i urinrøret ved et uhell.
- Klem ut én dråpe gel for å gjøre innføringen av dysen enklere
- Instiller gelen langsomt ved å påføre moderat trykk på sprøyten.

Bruk med endoskoper og sonder

Sprøyten inneholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvorav tiltenkt mengde på henholdsvis ca. 10 g og 6 g påføres.

- Trekk av papiret fra den gjennomsiktige innpakningen helt til du kommer til den avsmalnede delen av blisterpakningen
- Bryt av spissen med en kvikk bevegelse, helst inni blisterpakningen.
- Fjern spissen fullstendig slik at den ikke kan settes inn ved et uhell

- Instiller gelen langsomt ved å påføre moderat trykk på sprøyten.

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

Bruk i luftveiene

Bruk i trakeal intubering

Sprøyten inneholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvorav tiltenkt mengde på henholdsvis ca. 10 g og 6 g påføres.

- Trekk papiret av den gjennomsiktige innpakningen helt til du kommer til den avsmalnede delen av blisterpakningen
- Bryt av spissen med en kvikk bevegelse, helst inni blisterpakningen.
- Fjern spissen fullstendig slik at den ikke kan settes inn ved et uhell
- Instiller gelen langsomt ved å påføre moderat trykk på sprøyten.

Spre gelen (ca. 5 g) jevnt utover den nedre tredjedelen av tuben slik at den glir lett ned i luftrøret. For å redusere risikoen for mikroaspirasjon, påfør smøremiddelet på mansjetten for intubering. Gelen kan også påføres på ledesonden slik at den glir lettere ut og inn av tuben. For å forhindre uttørring skal gelen påføres instrumentet rett før bruk. Pass på at det ikke kommer gel på insiden av tuben.

Sprøyten er beregnet til engangsbruk. Kast all resterende gel.

Bruk med larynksmaske (LMA)

Sprøyten inneholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvorav tiltenkt mengde på henholdsvis ca. 10 g og 6 g påføres.

Administrasjonsmåte:

- Trekk papiret av den gjennomsiktige innpakningen helt til du kommer til den avsmalnede delen av blisterpakningen
- Bryt av spissen med en kvikk bevegelse, helst inni blisterpakningen.
- Fjern spissen fullstendig slik at den ikke kan settes inn ved et uhell
- Instiller gelen langsomt ved å påføre moderat trykk på sprøyten.

For riktig påføring spre et tynt lag med gel på baksiden av larynksmasken. For å redusere faren for en obstruksjon av ventilasjonsåpningen eller inhalering av smøremiddel, unngå resterende globuler av gelrester på anterior overflate av mansjetten eller i maskeskålen.

Sprøyten er beregnet til engangsbruk. Kast all resterende gel.

Doseringsinstruksjoner:

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

Mengden gel som skal brukes avhenger av pasientens individuelle anatomi og typen endoskop, kateter, tube, sonde eller instrument som skal settes inn.

For kateterisering må det aldri instilleres mer enn 1 sprøyte. Innholdet i én sprøyte er nok til å fylle urinrøret. Hos barn under 12 år, må doser ikke overskride 2,9 mg lidokain (= 0,14 ml gl) per kg kroppsvekt Det må ikke gis mer enn fire doser i løpet av 24 timer.

Cathejell Lidocain må ikke brukes på barn under 2 år.

Hos pasienter i risikogrupper, eldre, pasienter med svekket helsestand eller akutt sykdom og ved nedsatt leverfunksjon eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, må dosen justeres hensiktsmessig. Maksimumsdose må regnes ut i mg lidokainhydroklorid / kg kroppsvekt

(2,9 mg lidokainhydroklorid / kg KV).

Bruk ikke Cathejell Lidocain

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor virkestoffene eller noen av de andre innholdsstoffene i *Cathejell Lidocain*
- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor visse andre lokale anestesimidler (av typen amider)
- til barn under 2 år
- ved bulbokavernøs refluks (en skade på den tynne slimhinnen i urinrøret, som kan gjøre at smøregelelen går inn i erektilt vev og absorberes)
- til pasienter med veldig svakt hjerte, ekstremt sakte hjerteslag, hjerteledningsforstyrrelser (AV-blokk), sjokk grunnet hjertesvikt eller lavt blodvolum.

Utsvis spesiell forsiktighet med Cathejell Lidocain

- hvis du har betennelse, skade eller sår i urinrøret
- hvis du har sterkt nedsatt lever- eller nyrefunksjon
- hvis hjertet eller respirasjonsorganene dine ikke fungerer skikkelig
- hvis du er eldre, har svekket helsetilstand eller er akutt syk
- hvis du har tendens til å få krampeanfall eller lider av epilepsi
- hvis du lider av en bestemt muskelsykdom (myastenia gravis)
- hvis du er under behandling med en viss type legemidler for regulering av hjerterytme, kjent som klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron), siden virkningene på hjertet kan økes
- hos barn, siden absorpsjon av lidokain i blodstrømmen kan økes.
- hos pasienter med akutt porfyri eller methemoglobinemi. I dette tilfellet må du rådføre deg med lege før bruk.

Vansker med å svelge kan oppstå når *Cathejell Lidocain* brukes i munn- og halsområdet. Det er risiko for at man puster inn gelen. Nummenhet i tungen og munnområdet kan føre til bittskader. Derfor bør man unngå å innta mat i tre timer etter påføring av *Cathejell Lidocain* i områder nær munn og hals.

Hvis innholdet i mer enn én sprøyte innføres i urinrøret, hvis en betydelig mengde gel kommer inn i urinblæren, eller hvis det finnes betennelse eller sår i urinrøret, kan dette generelt sett føre til at absorpsjonen av lidokain økes, noe som fører til overdose, spesielt hos barn og eldre pasienter, med påfølgende forstyrrelser sentralnervesystemet og det kardiovaskulære systemet.

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

Et lidokainfritt smøremiddel foretrekkes ved generell anestesi.

Interaksjon mellom Cathejell Lidocain og andre legemidler

Grunnet en mulig økning av virkningen på hjertet, bør ikke *Cathejell Lidocain* brukes samtidig som:

Legemidler som inneholder lidokain eller andre lokalanestetika av amidtypen, antiarytmika (brukes til behandling av forstyrrelser i hjerterytmen) eller betablokkere eller kalsiumkanalblokkere (brukes for høyt blodtrykk).

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

Graviditet og amming:

Under graviditet og amming skal *Cathejell Lidocain* kun

brukes etter at lege har gjort en nøye overveielse av nytte og risiko og etter at en individuell dose er blitt fastslått.

Gjentatt bruk under graviditet og amming er ikke å anbefale.

Merk at det må gå 12 timer mellom bruk av *Cathejell Lidocain* og neste amming.

Kvinner som planlegger å bli gravide eller som tror de kan være gravide må si ifra til legen sin.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at legemidlet vil påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, men det kan ikke utelukkes fullstendig i tilfeller av økt individuell følsomhet.

Bivirkninger:

Bivirkninger forekommer sjelden ved bruk av *Cathejell Lidocain*, gitt at produktet brukes i henhold til anbefalingene for dosering og bruk og at de nødvendige forholdsreglene blir fulgt.

I sjeldne tilfeller kan det oppstå allergiske reaksjoner, som rødhet, brennende følelse eller kløe. Imidlertid er det også mulig at mer alvorlige, generelle overfølsomhetsreaksjoner og til og med sjokk kan forekomme.

Tatt i betraktning de lave eksponeringsnivåene og den korte brukstiden for *Cathejell Lidocain*, er andre bivirkninger/interaksjoner usannsynlige.

Systemiske bivirkninger kan fremkalles av høye plasmanivåer, rask absorpsjon eller overdose, eller av overfølsomhet, idiosynkrasi eller nedsatt toleranse. I så fall kan følgende symptomer forekomme:

Sentralnervesystemet: nervøsitet, svimmelhet, tåkesyn, skjelving. Det er ikke sikkert disse symptomene vil oppstå, hos noen pasienter viser forgiftning seg som tretthet, ubesvissthet eller pustestans.

Det kardiovaskulære systemet: hyptensjon, bradykardi, asystole.

Som lokalreaksjon kan heshet forekomme når produktet brukes som smøremiddel til endotrakealtube.

Spesielle advarsler for sikker bruk:

Et lidokainfritt smøremiddel foretrekkes til anestesi.

Bruk kun pakninger med intakt sterilt papir.

Etter instillering må man vente i 5 til 10 minutter for at instrumentet skal kunne føres inn på en smertefri måte. Ved gjenbruk eller resterilisering kan ikke produktets sterilitet, funksjonalitet og kvalitet lenger garanteres.

Sammensetning:

1 g inneholder 20 mg lidokainhydroklorid

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

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:

Se esken.

Oppbevaring:

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar blisterpakningen i esken for å beskytte innholdet mot lys.

Cathejell Lidocain

Jałowy żel o właściwościach poślizgowych

Cathejell Lidocain to jałowy, rozpuszczalny w wodzie, przezroczysty żel stosowany jako środek poślizgowy dla cewników, endoskopów, zgłębników, rurek/przewodów oraz innych instrumentów medycznych.

Cathejell Lidocain stosuje się

- docelowo przed cewnikowaniem pęcherza moczowego i wprowadzeniem instrumentów medycznych;
- jako środek poślizgowy podczas wprowadzania zgłębników i endoskopów oraz intubacji dotchawiczej (zastosowanie w procedurach przeprowadzanych w obrębie dróg oddechowych, endoskopii w obrębie odbytu i jelita grubego oraz endoskopii w obrębie jamy ustnej, nosa i gardła, a także w zabiegach ginekologicznych).

Cathejell Lidocain służy jako środek poślizgowy do podawania na błonę śluzową w celu złagodzenia bólu podczas wyżej wymienionych procedur. Oprócz głównego zamierzonego działania Cathejell Lidocain wykazuje miejscowe działanie znieczulające. Preparat zaczyna działać po 5–10 minutach od zastosowania; działanie utrzymuje się przez 20–30 minut.

W trakcie cewnikowania pęcherza moczowego podanie preparatu Cathejell Lidocain powoduje delikatne rozwarcie cewki moczowej przed wprowadzeniem cewnika lub innego instrumentu i tworzy warstwę poślizgową pomiędzy śluzówką cewki moczowej i instrumentem. Żel poślizgowy jest zatem podawany docelowo przed umieszczeniem w cewce danego instrumentu i w ten sposób ułatwia jego bezbolesne wprowadzenie.

Podczas procedury cewnikowania pacjent rozluźnia mięśnie dna miednicy, umożliwiając łatwiejsze usunięcie instrumentu przez zwieracz zewnętrzny.

Instrukcja użycia:

Podanie docelowo przed wprowadzeniem cewnika, endoskopu oraz innych instrumentów medycznych

Ważna informacja! Preparat należy powoli podać (aplikować) docelowo przed wprowadzeniem jakiegokolwiek instrumentu.

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.

- Krótkim, zdecydowanym ruchem odłamać końcówkę aplikatora, najlepiej do wewnątrz blistra.
- Kończówkę należy całkowicie odłamać, aby nie dopuścić do jej przypadkowego wprowadzenia do cewki moczowej.
- Wycisnąć kroplę żelu, aby ułatwić wprowadzenie końcówki aplikatora.
- Naciskając aplikator z umiarkowaną siłą, powoli wprowadzić żel.

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.
- Krótkim, zdecydowanym ruchem odłamać końcówkę aplikatora, najlepiej do wewnątrz blistra.
- Kończówkę należy całkowicie odłamać, aby nie dopuścić do jej przypadkowego wprowadzenia.
- Naciskając aplikator z umiarkowaną siłą, powoli wprowadzić żel.

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

Stosowanie w obrębie dróg oddechowych

Stosowanie podczas intubacji dotchawiczej

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.
- Krótkim, zdecydowanym ruchem odłamać końcówkę aplikatora, najlepiej do wewnątrz blistra.
- Kończówkę należy całkowicie odłamać, aby nie dopuścić do jej przypadkowego wprowadzenia.
- Naciskając aplikator z umiarkowaną siłą, powoli wprowadzić żel.

Równomiernie rozprowadzić żel (około 5 g) na jednej trzeciej długości rurki, aby ułatwić jej wprowadzenie do tchawicy. Przed intubacją nalożyć żel na mankiety w celu zmniejszenia ryzyka mikroaspiracji. Żel można także nalożyć na prowadnicę, aby ułatwić jej swobodne przesuwanie wewnątrz rurki. Aby zapobiec wyschnięciu preparatu, żel należy stosować bezpośrednio przed użyciem instrumentu. Nie dopuszczać do przedostania się żelu do światła rurki.

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

Stosowanie z maską kraniową (laryngeal mask airway, LMA)

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.

Sposób podawania:

- Oderwać papierową osłonę z przezroczystej części blistra aż do jego węższej części.
- Krótkim, zdecydowanym ruchem odłamać końcówkę aplikatora, najlepiej do wewnątrz blistra.
- Kończówkę należy całkowicie odłamać, aby nie dopuścić do jej przypadkowego wprowadzenia.
- Naciskając aplikator z umiarkowaną siłą, powoli wprowadzić żel.

W celu prawidłowego zastosowania rozprowadzić cienką warstwę żelu na tylnej powierzchni maski kraniowej. Aby zmniejszyć ryzyko zablokowania otworu wentylacyjnego oraz wdechania żelu, nie dopuszczać do pozostawiania części żelu na przedniej powierzchni maski ani wewnątrz korpusu maski.

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

Instrukcja dawkowania:

Aplikatory zawierają 12,5 g lub 8,5 g żelu. Można z nich uzyskać odpowiednio 10 g oraz 6 g preparatu.

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

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

U dzieci w wieku poniżej 12 lat nie należy stosować dawek większych niż 2,9 mg lidokainy (0,14 ml żelu) / kg mc. W ciągu 24 godzin można zastosować maksymalnie cztery dawki preparatu.

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

U pacjentów obciążonych ryzykiem, osób w podeszłym wieku, osób osłabionych oraz ciężko chorych pacjentów, jak również w przypadku zaburzeń czynności wątroby lub ciężkich zaburzeń czynności nerek należy odpowiednio dostosować dawkę preparatu. Dawkę maksymalną oblicza się według następującego przelicznika: mg chlorowodoru lidokainy / kg masy ciała (2,9 mg chlorowodoru lidokainy / kg mc.).

Kiedy nie stosować preparatu *Cathejell Lidocain*

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników preparatu *Cathejell Lidocain*;
- jeśli pacjent ma uczulenie na niektóre inne anestetyki o działaniu miejscowym (typu amidowego);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- w przypadku uszkodzenia cienkiej śluzówki cewki moczowej, co może powodować przenikanie preparatu do tkanki pełniące funkcje seksualne i jego wchłonięcie;
- 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 podczas stosowania preparatu *Cathejell Lidocain*

- jeśli u pacjenta występuje stan zapalny, uszkodzenie lub owrzodzenie cewki moczowej;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności serca lub układu oddechowego;
- u pacjentów w podeszłym wieku, w złym stanie zdrowia lub poważnie chorych;
- u osób ze skłonnością do drgawek lub napadów padaczkowych;
- u osób z chorobą mięśni o nazwie miastenia rzekomoparazna;
- u osób przyjmujących niektóre leki ze względu na zaburzenia rytmu serca – tzw. leki antyarytmiczne klasy III (np. amiodaron) ze względu na możliwość nasilenia efektu działania na serce;
- u dzieci ze względu na możliwość zwiększonego wchłaniania lidokainy do krwiobiegu;
- u pacjentów z ostrą postacią porfirii lub methemoglobinemii. W takim przypadku przed zastosowaniem preparatu należy poradzić się lekarza.

W przypadku zastosowania preparatu *Cathejell Lidocain* w obrębie jamy ustnej i gardła mogą wystąpić trudności w przełykaniu. Istnieje ryzyko zachłysnięcia się żelem. W związku z miejscowym zdrętwieniem języka lub okolicy jamy ustnej może powstać uraz spowodowany przygryzieniem tkanki. Z tego względu przez trzy godziny po zastosowaniu preparatu *Cathejell Lidocain* w okolicy jamy ustnej i gardła nie należy spożywać pokarmów.

W przypadku wprowadzenia żelu do cewki moczowej w ilości większej niż objętość jednego aplikatora, przedostania się dużej ilości żelu do pęcherza moczowego bądź też w przypadku gdy w obrębie cewki moczowej występuje owrzodzenie lub stan zapalny, na ogół może nastąpić zwiększone wchłanianie lidokainy prowadzące do jej przedawkowania, szczególnie u dzieci i osób w podeszłym wieku, a w konsekwencji do zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego oraz układu sercowo-naczyniowego.

Nie wolno dopuszczać do kontaktu preparatu *Cathejell Lidocain* z oczami, uchem środkowym oraz otwartymi ranami.

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

Interakcje preparatu *Cathejell Lidocain* z innymi produktami leczniczymi

Ze względu na możliwy zwiększony wpływ na serce preparatu *Cathejell Lidocain* nie należy stosować jednocześnie z:

Lekami zawierającymi lidokainę oraz innymi amidowymi środkami znieczulającymi o działaniu miejscowym, lekami antyarytmicznymi (stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu serca) oraz lekami beta-adrenolitycznymi lub antagonistami kanału wapniowego (stosowanymi w leczeniu nadciśnienia).

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

Ciąża i karmienie piersią:

W okresie ciąży i karmienia piersią preparat *Cathejell Lidocain* 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 preparatu *Cathejell Lidocain* i kolejnym karmieniem należy zachować odstęp 12 godzin.

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko lub przyspuszcza, 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, jednak nie można go całkowicie wykluczyć w przypadku zwiększonej indywidualnej wrażliwości.

Działania niepożądane:

Po zastosowaniu preparatu *Cathejell Lidocain* działania niepożądane występują rzadko pod warunkiem stosowania produktu zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania/stosowania oraz zachowania niezbędnych 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 preparatu *Cathejell Lidocain*.

Wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych może być powodowane przez wysokie stężenie preparatu w osoczu, jego szybkie wchłanianie lub przedawkowanie bądź też przez nadwrażliwość lub zmniejszoną tolerancję na preparat i może się objawiać w następujący sposób:

Ośrodkowy układ nerwowy: nerwowość, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, drżenie. Powyższe 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 przypadku reakcji miejscowych może wystąpić chrypka spowodowana zastosowaniem żelu poślizgowego podczas intubacji dotchawiczej.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące bezpiecznego stosowania:

W przypadku znieczulenia ogólnego preferuje się stosowanie preparatów niezawierających lidokainy.

Należy stosować wyłącznie opakowania z nienaruszoną jałową osłoną papierową.

Po podaniu preparatu należy zachować odstęp 5–10 minut, aby umożliwić bezbolesne wprowadzenie instrumentu medycznego.

W przypadku ponownego zastosowania lub ponownej sterylizacji nie można zapewnić prawidłowej funkcjonalności oraz jakości produktu.

Skład:

1 g preparatu zawiera 20 mg chlorowodoru lidokainy.

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

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 w celu ochrony przed światłem.

Cathejell Lidocain

Sterilný lubrikačný gél

Cathejell Lidocain je sterilný, číry gél rozpustný vo vode, ktorý sa používa ako lubrikant na katétre, endoskopy, sondy, tuby a iné lekárske nástroje.

Cathejell Lidocain sa používa

- na instiláciu močovej trubice pred katetrizáciou a zavedením nástrojov,
- ako lubrikant pri zavádzaní sond alebo endoskopov a pri tracheálnej intubácii (použitie pri zákrokoch v dýchacom trakte, endoskopických zákrokoch v konečníku a hrubom čreve, ako aj pri endoskopických zákrokoch v oro- a nazofaryngeálnej oblasti a pri gynekologických vyšetreniach).

Cathejell Lidocain slúži ako lubrikant na použitie na slizniciach a je určený na úľavu od bolesti počas takýchto zákrokov. Okrem svojho hlavného účelu použitia má *Cathejell Lidocain* lokálny anestetický účinok. Účinok začína už 5–10 minút po aplikácii a trvá 20–30 minút.

Počas katetrizácie močovej trubice instilácia pomocou *Cathejell Lidocain* jemne otvorí močovú trubicu pred zavedením katétra alebo iných nástrojov a vytvorí lubrikačnú vrstvu medzi sliznicou močovej trubice a nástrojom. Takže lubrikačný gél vopred prejde cez močovú trubicu a tým uľahčí bezbolestné zavedenie nástrojov.

Počas katetrizácie sa uvoľnia svaly bedrového dna pacienta, čím sa uľahčí zavedenie nástroja z močovej trubice cez vonkajší zvierač.

Návod na použitie:

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

Dôležité upozornenie: Jemne aplikujte (instilujte) do močovej trubice pred zavedením akýchkoľvek nástrojov.

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

Spôsob aplikácie:

- Podľa potreby očistite alebo dezinfikujte vonkajší otvor močovej trubice.
- Stiahnite papier z priesvitného krytu, až po špičku blistrového obalu.
- Odlomte špičku krátkym, prudkým pohybom, najlepšie do blistrového obalu.
- Úplne odstráňte špičku tak, aby nedošlo k jej náhodnému zavedeniu do močovej trubice.
- Vytlačte jednu kvapku gélu, aby sa aplikčná špička mohla ľahšie zaviesť.
- Pomaly zavádzajte gél stredne silným tlakom na striekačku.

Použitie s endoskopmi a sondami

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

- Stiahnite papier z priesvitného krytu, až po špičku blistrového obalu.
- Odlomte špičku krátkym, prudkým pohybom, najlepšie do blistrového obalu.
- Úplne odstráňte špičku tak, aby nedošlo k jej náhodnému zavedeniu.

- Pomaly nanášajte gél stredne silným tlakom na striekačku.

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

Použitie pri liečbe v oblasti dýchacích ciest

Použitie pri tracheálnej intubácii

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

- Stiahnite papier z priesvitného krytu, až po špičku blistrového obalu.
- Odlomte špičku krátkym, prudkým pohybom, najlepšie do blistrového obalu.
- Úplne odstráňte špičku tak, aby nedošlo k jej náhodnému zavedeniu.
- Pomaly nanášajte gél stredne silným tlakom na striekačku.

Rovnomerne rozotrite gél (približne 5 g) po dolnej tretine tuby na ľahké zavedenie do priedušnice. Na zníženie rizika mikroaspirácie nanášajte gél na manžetu pred intubáciou. Gél tiež môžete naniesť na zavádzač, aby sa uľahčilo lepšie posúvanie do a z tuby. Aby sa zabránilo vyschnutiu, gél by nemal byť na nástroj nanesený skôr, ako tesne pred použitím. Nedovoľte, aby sa gél dostal na okraj tracheálnej tuby.

Striekačky sú určené len na jednorazové použitie. Všetok zvyšný gél zlikvidujte.

Použitie s laryngálnou maskou dýchacích ciest (LMA)

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

Spôsob aplikácie:

- Stiahnite papier z priesvitného krytu, až po špičku blistrového obalu.
- Odlomte špičku krátkym, prudkým pohybom, najlepšie do blistrového obalu.
- Úplne odstráňte špičku tak, aby nedošlo k jej náhodnému zavedeniu.
- Pomaly nanášajte gél stredne silným tlakom na striekačku.

Na správnu aplikáciu rozotrite tenkú vrstvu gélu na zadný povrch laryngálnej masky. Na zníženie rizika zablokovania otvoru alebo inhalácie lubrikantu zabráňte prítomnosti kvapiek gélu na prednom povrchu manžety alebo v miske masky.

Striekačky sú určené len na jednorazové použitie. Všetok zvyšný gél zlikvidujte.

Dávkovanie:

Striekačky obsahujú 12,5 g alebo 8,5 g gélu, z ktorého možno vytlačiť približne 10 g alebo 6 g.

Množstvo použitého gélu závisí od anatomických charakteristík pacienta a typu zavádzaného endoskopu, katétra, tuby, sondy alebo iného nástroja. Pri katetrizácii nikdy nepoužívajte naraz viac ako 1 striekačku. Obsah jednej striekačky je dostačujúci na naplnenie močovej trubice.

U detí mladších ako 12 rokov dávka lidokaínu nemá prekročiť 2,9 mg (= 0,14 ml gélu) / kg telesnej hmotnosti. Počas 24 hodín sa smú podať najviac štyri dávky.

U detí mladších ako 2 roky sa *Cathejell Lidocain* nesmie používať.

U rizikových, starších, oslabených a akútne chorých pacientov a v prípade poruchy funkcie pečene alebo závažnej dysfunkcie obličiek sa má dávkovanie

príslušne upraviť. Maximálna dávka sa vypočíta v mg lidokainhydrochloridu/kg telesnej hmotnosti (2,9 mg lidokainhydrochloridu/kg telesnej hmotnosti).

Nepoužívajte *Cathejell Lidocain*

- ak ste alergický (precitlivnený) na liečivo alebo na ktorékoľvek ďalšie zložky prípravku *Cathejell Lidocain*,
- ak ste alergický (precitlivnený) na niektoré iné lokálne anestetiká (amidového typu),
- u detí mladších ako 2 roky,
- pri bulbokavernóznom refluxe (poranenie tenkej sliznice močovej trubice, ktoré môže viesť k prenikaniu gélu do erekčívneho tkaniva, kde môže dôjsť k absorpcii),
- u pacientov so závažnou srdcovou slabosťou, výrazným spomalením srdcovej frekvencie, poruchami vedenia impulzov v srdci (blokádá AV), šokmi v dôsledku srdcového zlyhania alebo zníženým objemom krvi.

Buďte obzvlášť opatrní pri používaní *Cathejell Lidocain*

- ak máte zápal, zranenie alebo vred močovej trubice,
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- ak máte dysfunkciu srdca alebo dýchacieho traktu,
- ak ste starší, v zlom zdravotnom stave alebo akútne chorý,
- ak máte sklon k záchvatom alebo epilepsii,
- ak trpíte určitým svalovým ochorením (myasthenia gravis),
- ak sa liečite určitými liekmi na poruchy srdcového rytmu, známymi ako antiarytmiká III. triedy (napr. amiodaron), keďže môže dôjsť k zosilneniu ich účinku na činnosť srdca,
- u detí, keďže absorpcia lidokainu do krvného obehu môže byť zvýšená,
- u pacientov s akútnou porfýriou alebo methemoglobínemiou. V tomto prípade sa pred použitím musí poradiť s lekárom.

Po použití *Cathejell Lidocain* v oblasti úst a hrdla sa môžu vyskytnúť problémy s prehĺtaním. Existuje riziko vdýchnutia gélu (nasatia). Znečistenie jazyka alebo oblasti úst môže viesť k poraneniu pohryznutím. Preto sa tri hodiny po aplikácii prípravku *Cathejell Lidocain* do oblasti úst alebo hrdla nejedzte.

Ak sa do močovej trubice aplikuje obsah viac než jednej striekačky, ak sa dostane veľké množstvo gélu do močového mechúra alebo ak je v močovej trubici vred / zápal, môže to vo všeobecnosti spôsobiť zvýšenú absorpciu lidokainu a tak viesť k predávkovaniu, hlavne u detí a starších pacientov, s následnými poruchami centrálného nervového a kardiovaskulárneho systému.

Cathejell Lidocain nesmie prísť do kontaktu s očami, stredným uchom ani ranami.

Pri celkovej anestézii sa má uprednostniť lubrikant bez obsahu lidokainu.

Interakcie medzi *Cathejell Lidocain* a inými liekmi

Kvôli možným zvýšeným účinkom na srdce sa *Cathejell Lidocain* nemá používať spolu s:

Liekmi s obsahom lidokainu alebo iným lokálnym anestetikom amidového typu, antiarytmikami (lieky na liečbu ochorení srdcového rytmu) alebo betablokátormi alebo blokátormi kalciového kanála (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku).

Užívanie cimetidínu (inhibitor tvorby žalúdočnej kyseliny) môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich

účinkov.

Gravidita a dojčenie:

Počas gravidity a dojčenia sa *Cathejell Lidocain* môže používať len po dôkladnom zvážení prínosov a rizík lekárom a po stanovení individuálnej dávky.

Opakované používanie sa počas gravidity a dojčenia neodporúča.

Dbajte na to, aby bol medzi použitím prípravku *Cathejell Lidocain* a ďalším dojčením dodržaný časový odstup 12 hodín.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje je nepravdepodobný, ale v prípade zvýšenej individuálnej citlivosti nemôže byť úplne vylúčený.

Nežiaduce účinky:

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

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť alergická reakcia ako je sčervenanie, pálenie alebo svrbenie. Môžu sa však vyskytnúť aj závažnejšie reakcie celkovej precitlivenej a dokonca aj šok.

So zreteľom na nízke hladiny expozície a krátke trvanie použitia *Cathejell Lidocain* sú iné významné nežiaduce účinky/interakcie nepravdepodobné.

Systémové nežiaduce účinky môžu byť spôsobené vysokými plazmatickými hladinami, rýchlou absorpciou alebo predávkovaním, precitlivenosťou, idiosynkriou alebo zníženou toleranciou a môžu sa vyskytnúť nasledujúce príznaky:

CNS: nervozita, závraty, rozmazané videnie, triaška. Tieto prejavy sa nemusia objaviť, u niektorých pacientov sa predávkovanie prejavuje ospalosťou, stratou vedomia alebo zástavou dýchania. Kardiovaskulárne: hypotenzia, bradykardia, asystólia. Lokálne sa môže objaviť zachrípnutie po použití ako lubrikantu endotracheálnej tuby.

Špeciálne upozornenia na bezpečné zaobchádzanie s liekom:

Pri anestézii sa má uprednostniť lubrikant bez obsahu lidokainu.

Používajte len balenia s neporušeným sterilným papierom.

Pre bezbolestné zavedenie nástroja je potrebné počkať 5–10 minút po inštalácii.

V prípade opakovaného použitia alebo resterilizácie nie je zaručená pôvodná sterilita, funkčnosť a kvalita prípravku.

Zloženie:

1 g obsahuje 20 mg lidokainhydrochloridu.

Ďalšie zložky sú: hydroxyetylcelulóza, glycerín, voda na injekcie.

Veľkosti 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

Čas použiteľnosti:

Vytlačený na balení.

Pokyny na uchovávanie:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Blister uchovávať v krabici na ochranu pred svetlom.

Cathejell Lidocain

Steril glidgel

Cathejell Lidocain är en steril, vattenlöslig och transparent gel som används som ett smörjmedel för katetrar, endoskop, sonder, tuber eller andra medicinska instrument.

Cathejell Lidocain används

- för instillation i urinröret före kateterisering och införande av instrument
- som smörjmedel vid införande av sonder eller endoskop och vid intubering av luftstrupen (användning vid ingrepp i andningsvägarna, vid endoskopiska ingrepp i ändtarmen och tjocktarmen samt vid endoskopiska ingrepp i det oro- och nasofaryngeala området och vid gynekologiska ingrepp)

Cathejell Lidocain fungerar som smörjmedel på slemhinnor och är avsett att lindra smärta under sådana ingrepp. Förutom dess huvudsakliga effekt har *Cathejell Lidocain* en lokalbedövande effekt. Effekt ses så tidigt som 5-10 minuter efter applicering och varar under 20-30 minuter.

Under kateterisering av urinröret öppnar instillation med *Cathejell Lidocain* varsamt urinröret innan en kateter eller andra instrument förs in och bildar en smörjande film mellan urinrörets slemhinna och instrumentet. Smörjgelen passerar genom urinröret före instrumentet och underlättar således införandet av instrument utan smärta.

Under kateterisering slappnar patientens bäckenbottenmuskler av. Detta innebär att instrumentet enklare kan förflyttas från urinröret via den yttre sfinktern.

Bruksanvisning:

Användning i urinröret före införande av kateter, endoskop eller andra medicinska instrument

Viktigt! Applicera (instillera) långsamt i urinröret innan instrumentet förs in.

Sprutorna (dragspelstuber) innehåller 12,5 g eller 8,5 g gel, av vilket cirka 10 g respektive 6 g förs in i urinröret under instillation.

Administrerings sätt:

- Rengör eller desinficera, om tillämpligt, urinrörets externa öppning
- Dra av papperet från det transparenta skyddet till den spetsiga delen av blistret
- Vrid av spetsen med en snabb rörelse, helst med spetsen kvar i blistret
- Ta bort spetsen helt så att den av misstag inte kan föras in i urinröret
- Tryck ut en droppe gel så att det blir lättare att föra in appliceringsmunstycket
- Applicera gelen långsamt genom att trycka försiktigt på sprutan

Användning med endoskop och sonder

Sprutan innehåller 12,5 g eller 8,5 g gel, av vilket upp till cirka 10 g respektive 6 g appliceras.

- Dra av papperet från det transparenta skyddet upp till spetsiga delen av blistret
- Vrid av spetsen med en snabb rörelse, helst med spetsen kvar i blistret

- Ta bort spetsen helt så att den inte kan föras in av misstag
- Applicera gelen långsamt genom att trycka försiktigt på sprutan

Applicera gel på sonden/endoskopet/instrumentet beroende på avsedd användning och sprid ut jämnt.

Användning vid luftvägsbehandling

Användning vid intubering av luftstrupen

Sprutan innehåller 12,5 g eller 8,5 g gel, av vilket upp till cirka 10 g respektive 6 g appliceras.

- Dra av papperet från det transparenta skyddet upp till spetsiga delen av blistret
- Vrid av spetsen med en snabb rörelse, helst med spetsen kvar i blistret
- Ta bort spetsen helt så att den inte kan föras in av misstag
- Applicera gelen långsamt genom att trycka försiktigt på sprutan

Sprid ut gelen (cirka 5 g) jämnt på den nedre tredjedelen av tuben för enkel införing i luftstrupen. Smörj kuffen före intubering för att minska risken för mikroaspiration. Gelen kan också appliceras på ledaren för att den lättare ska glida in och ut ur tuben. Förhindra att gelen torkar ut genom att applicera den på instrumentet precis före användning. Låt inte gelen nå tubens lumen.

Sprutorna är avsedda för engångsbruk. Kvarvarande gel ska kasseras.

Användning med larynxmask

Sprutan innehåller 12,5 g eller 8,5 g gel, av vilket upp till cirka 10 g respektive 6 g appliceras.

Administrerings sätt:

- Dra av papperet från det transparenta skyddet upp till spetsiga delen av blistret
- Vrid av spetsen med en snabb rörelse, helst med spetsen kvar i blistret
- Ta bort spetsen helt så att den inte kan föras in av misstag
- Applicera gelen långsamt genom att trycka försiktigt på sprutan

Sprid ut ett tunt lager gel på den bakre ytan av larynxmasken för korrekt applicering. Minska riskerna för blockering av öppningen eller inhalering av smörjmedel genom att förhindra att kvarvarande gel hamnar på den främre ytan av kuffen eller i ansiktsmaskens skål.

Sprutorna är avsedda för engångsbruk. Kvarvarande gel ska kasseras.

Doseringsanvisningar

Sprutorna innehåller 12,5 g eller 8,5 g gel, av vilket 10 g respektive 6 g kan tryckas ut.

Den mängd gel som ska användas beror på patientens anatomiska egenskaper och vilken typ av endoskop, kateter, tub, sond eller instrument som ska föras in.

Vid kateterisering ska aldrig mer än 1 spruta i taget instilleras. Innehållet i en spruta räcker för att fylla urinröret.

Hos barn under 12 års ålder ska doserna inte överstiga 2,9 mg lidokain (=0,14 ml gel)/kg kroppsvikt. Maximalt fyra doser ska administreras inom 24 timmar.

Cathejell Lidocain får inte användas till barn under 2 års ålder.

Hos riskpatienter, äldre, svaga och akut sjuka

patienter samt vid nedsatt leverfunktion eller gravt nedsatt njurfunktionen ska dosen justeras i enlighet härmed. Den maximala dosen måste beräknas i mg lidokainhydroklorid/kg kroppsvikt (2,9 mg lidokainhydroklorid/kg kroppsvikt).

Använd inte Cathejell Lidocain

- Om du är allergisk (överkänslig) mot det aktiva innehållsämnet eller något annat innehållsämne i Cathejell Lidocain.
- Om du är allergisk (överkänslig) mot vissa andra lokalbedövningsmedel (av amidtyp)
- Till barn under 2 års ålder.
- Vid bulbokavernös reflux (en skada på urinrörets tunna slemhinna som kan leda till smörjmedlet infiltreras i erektil vävnad där absorption kan ske)
- Till patienter med gravt nedsatt hjärtfunktion, extremt långsamma hjärtslag, överledningsrubbnings (AV block), chock på grund av hjärtsvikt eller nedsatt blodvolym.

Var särskilt försiktig med Cathejell Lidocain

- om du har inflammation, skada eller sår i urinröret
- om du har gravt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har nedsatt hjärt- eller andningsfunktion
- om du är äldre, svag eller akut sjuk
- om du får av krampor eller epilepsi
- om du har en särskild muskelsjukdom (myasthenia gravis)
- om du får behandling med vissa läkemedel för hjärtrytmrubbnings, som kallas klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), eftersom effekterna på hjärtat kan vara förstärkta
- till barn eftersom absorption av lidokain i blodomloppet kan vara förhöjd
- hos patienter med akut porfyri eller methemoglobinemi; i detta fall måste du rådfråga läkare före användning.

Sväljsvårigheter kan uppkomma vid användning av Cathejell Lidocain i mun- och svalgområdet. Det finns en risk för inhalering av gelen (aspiration) Domning av tungan eller munområdet kan leda till en bitskada. Föda ska således undvikas tre timmar efter applicering av Cathejell Lidocain i mun- och svalgområdet.

Om innehållet i mer än spruta förs in i urinröret, om stora mängder gel når blåsan eller om urinröret är ulceröst/inflammerat, kan detta i orsaka ökad absorption av lidokain och således leda till en överdosering, särskilt hos barn och äldre patienter, med efterföljande störningar i centrala nervsystemet och hjärt-kärlsystemet.

Cathejell Lidocain får inte komma i kontakt med ögonen, mellanörat eller sår.

Vid narkos bör ett smörjmedel utan lidokain användas.

Interaktion mellan Cathejell Lidocain och andra läkemedel

På grund av eventuella ökade effekter på hjärtat ska Cathejell Lidocain inte användas samtidigt med:

Läkemedel som innehåller lidokain eller annan lokalbedövning av amidtyp, antiarytmika (används för att behandla hjärtrytmstörningar), betablockerare eller kalciumkanalblockerare (används för högt blodtryck).

Intag av cimetidin (hämmar produktionen av magsyra) kan öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning:

Under graviditet och amning ska Cathejell Lidocain användas först efter att läkaren gjort en noggrann

bedömning av nytta/risk och efter att den individuella dosen har fastställts.

Upprepad användning under graviditet och amning rekommenderas inte.

Observera att det ska gå minst 12 timmar mellan användning av Cathejell Lidocain och efterföljande amning.

Kvinnor som planerar att bli gravida eller tror de är gravida ska kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner är osannolika, men kan inte helt uteslutas vid ökad individuell känslighet.

Biverkningar:

Biverkningar uppstår sällan efter användning av Cathejell Lidocain, under förutsättning att användning sker enligt doseringsanvisningarna/rekommendationerna och nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.

I sällsynta fall kan allergiska reaktioner såsom rodnad, brännskada eller klåda uppkomma. Allvarigare biverkningar såsom allmänna överkänslighetsreaktioner och till och med chock kan också uppkomma.

Med tanke på de låga exponeringsnivåerna och den korta behandlingstiden med Cathejell Lidocain är andra signifikanta biverkningar/interaktioner osannolika.

Systemiska biverkningar kan orsakas av höga plasmanivåer, snabb absorption, överdosering eller överkänslighet, idiosynkrasi eller nedsatt tolerans, varvid följande symtom kan uppkomma:

CNS: nervositet, yrsel, dimsyn, tremor. Dessa tecken behöver inte nödvändigtvis uppkomma; hos vissa patienter kan förgiftning visa sig som sömnhet, medvetlöshet eller andningsstillestånd.

Hjärta kärl: hypertoni, bradykardi, asystoli.

Som en lokal reaktion kan heshet uppkomma under användning som smörjmedel för endotrakealtuben.

Varningar och försiktighet:

Vid narkos bör ett smörjmedel utan lidokain användas. Använd endast förpackningar med intakt sterilt papper.

Efter instillation måste det gå mellan 5 och 10 minuter innan instrumentet kan föras in utan smärta.

Vid återanvändning eller omsterilisering kan sterilitet, funktionalitet och produktkvalitet inte längre garanteras.

Sammansättning:

1 g innehåller 20 mg lidokainhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, glycerol och vatten för injektionsvätskor.

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:

Se förpackningen.

Förvaringsanvisningar:

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blistret i kartongen. Ljuskänsligt.