

de

Gebrauchsinformation

Cathejell Lidocain C

Steriles Gleitgel

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

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

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

Zur Vorbeugung von Infektionen im Anwendungsbereich enthält *Cathejell Lidocain C* Chlorhexidin-Dihydrochlorid.

Dieses Desinfektionsmittel wirkt gegen eine Vielzahl von Bakterien sowie einige Pilze und Viren. *Cathejell Lidocain C* wird vor dem Einführen von Kathetern und anderen Instrumenten in die Harnröhre eingebracht. So wandert das Gleitgel vor dem Katheter oder anderer Instrumente durch die Harnröhre und entfaltet und weitet sanft die Harnröhre, die andernfalls kollabieren würde, und sorgt gleichzeitig für die Bildung eines Gleitfilms zwischen der Schleimhaut der Harnröhre und dem einzuführenden Instrument. *Cathejell Lidocain C* reduziert dadurch die Wahrscheinlichkeit lokaler Verletzungen und der anschließenden Entwicklung von Strikturen. Verminderte Reibung und optimale Gleitfähigkeit gehen einher mit der Verringerung von Schmerzen und Unbehagen für die Patienten.

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

Gebrauchsanweisung:

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

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

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

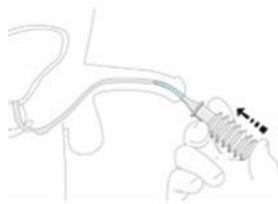
Art der Anwendung:

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

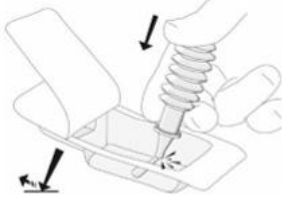
1.



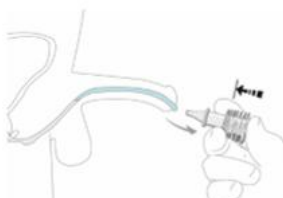
4.



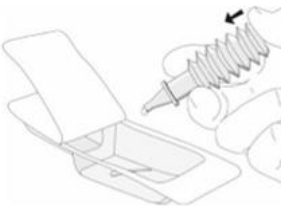
2.



5.



3.



6.



Verwendung mit Endoskopen und Sonden

Die Ziehharmonika-Spritzen enthalten 12,5 g bzw. 8,5 g Gel, von denen die vorgesehene Menge von bis zu etwa 10 g bzw. 6 g appliziert wird.

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

Je nach Verwendungszweck das Gel auf die Sonde/das Endoskop/das Instrument auftragen und gleichmäßig verteilen. Um ein Austrocknen zu verhindern, sollte das Gel erst unmittelbar vor der Anwendung auf das Instrument aufgetragen werden. Die Spritzen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt; verbliebene Gelreste sind zu verwerfen.

Dosierungsanweisungen:

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

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

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

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

Cathejell Lidocain C ist indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren. Bei Kindern unter 2 Jahren darf *Cathejell Lidocain C* nicht angewendet werden.

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

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

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

In folgenden Fällen *Cathejell Lidocain C* nicht verwenden:

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

In folgenden Fällen ist mit *Cathejell Lidocain C* besondere Vorsicht geboten:

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

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

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

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

Bei einer Vollnarkose ist ein Gleitmittel ohne Lidocain zu bevorzugen.

Wechselwirkungen zwischen *Cathejell Lidocain C* und anderen Substanzen:

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

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

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte *Cathejell Lidocain C* nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken durch einen Arzt und nach Ermittlung der individuellen Dosis angewendet werden. Eine wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Nebenwirkungen:

Nach der Anwendung von *Cathejell Lidocain C* kommt es nur selten zu Nebenwirkungen, sofern das Produkt gemäß den Dosierungsempfehlungen/Anwendungshinweisen verwendet wird und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen wie Rötung, Brennen oder Juckreiz kommen. Es sind jedoch auch schwerere, allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu einem Schock möglich. In Anbetracht der niedrigen Expositionswerte und der kurzen Dauer der Anwendung von *Cathejell Lidocain C*, sind andere signifikante Neben-/Wechselwirkungen unwahrscheinlich.

Überdosierung:

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

- ZNS: Nervosität, Schwindel, verschwommenes Sehen, Tremor. Diese Anzeichen müssen nicht unbedingt auftreten.

Bei manchen Patienten äußert sich die Intoxikation als Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit oder Atemstillstand.

- Kardiovaskulär: Hypotonie, Bradykardie, Asystolie.

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

Cathejell Lidocain C kann Methämoglobinämie verursachen.

Besondere Warnhinweise für die sichere Anwendung:

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

Entsorgung:

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

Packungsgrößen:

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

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

Dauer der Haltbarkeit:

Siehe Aufdruck auf der Verpackung.

Lagerungshinweise:

Nicht bei Temperaturen über 25 °C lagern.

Zum Schutz vor Licht den Blister im Karton aufbewahren.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Trocken halten.

Meldung von Vorfällen

Bei schwerwiegenden Vorfällen bei der Anwendung von Cathejell informieren Sie bitte die zuständige nationale Behörde und den Hersteller. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte zu entnehmen:

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

Key: 9001505CATHEJELL001H9

Datum der Überarbeitung des Textes: September 2022