

**DE**

Gebrauchsanweisung

Cathejell Lidocain C**Steriles Gleitgel****Indikation:**

Cathejell Lidocain C ist ein steriles, wasserlösliches, optisch klares Gel, das als Gleitmittel zum Einführen von Kathetern, Endoskopen, Sonden oder anderen medizinischen Instrumenten verwendet wird, um die Schleimhaut zu schützen und Schmerzen und Beschwerden für den Patienten zu reduzieren.

Verwendungszweck:

Cathejell Lidocain C wird topisch aufgetragen und wirkt topisch als Gleitmittel, um das Einführen von medizinischen Instrumenten bei Eingriffen im Urogenitaltrakt über intraurethrale und intravaginale Wege zu erleichtern.

Produktbeschreibung:

Cathejell Lidocain C dient als Gleitmittel zur Anwendung auf Schleimhäuten.

Zusätzlich zur Hauptwirkung enthält es Lidocain, das als Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung während diagnostischer und therapeutischer Eingriffe wirkt. Die betäubende Wirkung setzt 5 bis 10 Minuten nach der Anwendung ein und hält 20 bis 30 Minuten an.

Um Infektionen im Anwendungsbereich zu verhindern, enthält Cathejell Lidocain C Chlorhexidindihydrochlorid. 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 Gel vor dem Instrument durch die Harnröhre, entfaltet und weitet sanft die sonst kollabierte Harnröhre 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 Beschwerden für den Patienten. Durch die oben beschriebene Vorbereitung der Harnröhre entspannt der Patient die Beckenbodenmuskulatur, so dass das Instrument leichter durch die Harnröhre in die Blase gelangt.

Hinweise zur Anwendung:**Verwendung in der Harnröhre vor dem Einführen von Kathetern, Endoskopen oder anderen medizinischen Instrumenten**

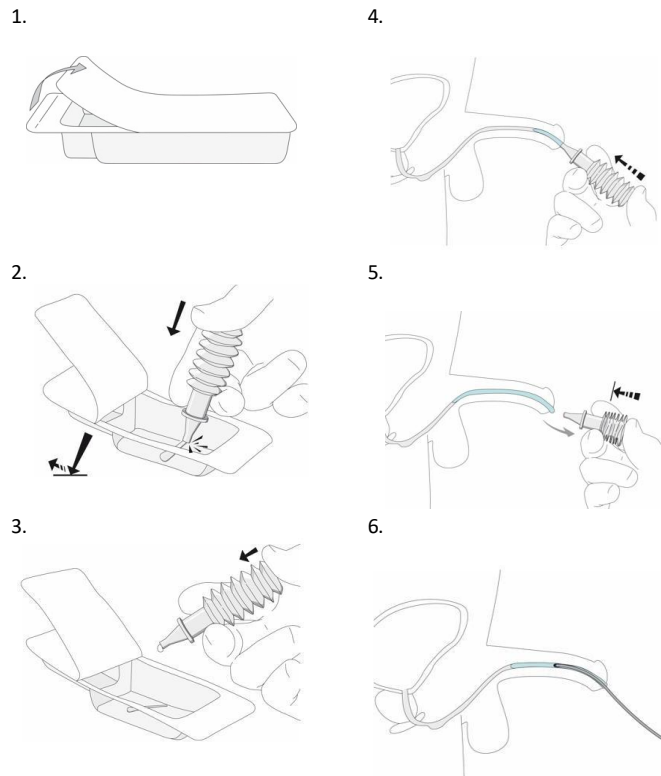
Wichtig: Langsam in die Harnröhre einbringen (instillieren), bevor ein Instrument eingeführt wird.

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:

- Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters (Abbildung 1)
- Die Spitze mit einer 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; verbleibende Gelreste sind zu verwerfen.

Erstellt / geändert Schober, Tamara 09.04.2026 Regulatory Affairs Manager	Geprüft: ---	Freigegeben: ---
Vorlage TEMPLATE PMCF Evaluation Report Version 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 aufgetragen wird.

- Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters (Abbildung 1)
- Die Spitze mit einer 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 (Abbildung 4)

Je nach Verwendungszweck das Gel auf die Sonde, das Endoskop oder 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; verbleibende Gelreste sind zu verwerfen.

Dosierungsanweisungen:

- Die Spritzen enthalten 12,5 g bzw. 8,5 g Gel, von denen etwa 10 g bzw. 6 g entnommen werden können.
- Die zu verwendende Gelmenge hängt von den anatomischen Gegebenheiten des Patienten und der Art des verwendeten Endoskops, Katheters, der Sonde oder des Instruments ab.
- Bei der Anwendung mit Instrumenten ca. 5 ml Gel gleichmäßig auf dem einzuführenden Instrument verteilen, sodass es gleichmäßig mit einem dünnen Gelfilm bedeckt ist.
- Bei Katheterisierungen darf niemals mehr als 1 Spritze auf einmal verwendet werden. Der Inhalt einer Spritze reicht aus, um die Harnröhre zu füllen.
- Cathejell Lidocain C ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren indiziert.
- Bei Kindern unter 2 Jahren darf Cathejell Lidocain C nicht angewendet werden.
- Bei Kindern unter 12 Jahren darf die Dosis 2,7 mg Lidocain (= 0,15 g Gel oder 0,14 ml Gel) / kg Körpergewicht nicht überschreiten. Innerhalb von 24 Stunden dürfen nicht mehr als vier Dosen verabreicht werden.
- Bei älteren, geschwächten und akut erkrankten Patienten sowie bei eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Nierenfunktionsstörung, Entzündung oder Ulkus an der Applikationsstelle sollte die Dosierung entsprechend angepasst werden. Die maximale Dosis muss in mg Lidocain/kg Körpergewicht (2,7 mg Lidocain/kg Körpergewicht) berechnet werden.

- Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Verwenden Sie Cathejell Lidocain C nicht:

- wenn der Patient allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Cathejell Lidocain C ist,

Systemfreigabe von ---



- wenn der Patient allergisch (überempfindlich) gegen bestimmte andere Lokalanästhetika (vom Amidtyp) ist,
- wenn der Patient an einer bekannten Methämoglobinämie leidet,
- bei Kindern unter 2 Jahren,
- bei Bulbocavernosus-Reflux (eine Verletzung der dünnen Harnröhrenschleimhaut, die dazu führen kann, dass das Gleitmittel in das Schwellkörpergewebe eindringt, wo es resorbiert werden kann),
- bei Patienten mit schwerer Herzschwäche, extrem langsamem Herzschlag, Herzleitungsstörungen (AV-Block), Schock aufgrund von Herzinsuffizienz oder vermindertem Blutvolumen.

Seien Sie besonders vorsichtig mit Cathejell Lidocain C:

- wenn der Patient eine Entzündung, Verletzung oder ein Geschwür des Epithels an der Applikationsstelle hat,
- wenn die Leber- oder Nierenfunktion des Patienten stark beeinträchtigt ist
- wenn der Patient an einer Herz- oder Atemwegsstörung leidet
- wenn der Patient älter ist, sich in einem geschwächten Gesundheitszustand befindet oder akut erkrankt ist
- wenn der Patient zu Krampfanfällen oder Epilepsie neigt
- wenn der Patient an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leidet
- wenn der Patient mit bestimmten Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen behandelt wird, die als Antiarrhythmika der Klasse III bekannt sind (z. B. Amiodaron), da die Auswirkungen auf das Herz verstärkt werden können
- 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 verabreicht wird oder wenn das lokale Epithel ulzerös/entzündet ist, kann die Resorption von Lidocain erhöht sein. Dies kann insbesondere bei Kindern und älteren Patienten zu einer Überdosierung mit nachfolgenden Störungen des Zentralnervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems führen (siehe auch „Nebenwirkungen“).

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

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

Bei einer Vollnarkose ist ein Gleitgel ohne Lidocain zu bevorzugen.

Wechselwirkungen zwischen Cathejell Lidocain C und anderen Substanzen:

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

- Arzneimitteln, die Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amidtyp enthalten, Antiarrhythmika (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Betablockern oder Kalziumkanalblockern (zur Behandlung von Bluthochdruck).
- Arzneimitteln, die eine Methämoglobinämie auslösen können, da dies zu einer nicht vorhersehbaren gegenseitigen Verstärkung ihrer Wirkungen führen kann.
- Die Einnahme von Cimetidin (hemmt die Magensäureproduktion) kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- Die Verwendung von anionischen Tensiden (bestimmte Seifen) kann die desinfizierende Wirkung von Chlorhexidin erheblich verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit:

- Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Cathejell Lidocain C nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der Risiken durch einen Arzt und nach Festlegung 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 informieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen treten nach der Anwendung von Cathejell Lidocain C selten auf, sofern das Produkt gemäß den Dosierungsempfehlungen/Anwendungsempfehlungen angewendet wird und die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Als lokale Reaktion kann es bei Verabreichung/Instillation in die Harnröhre zur Missempfindung (Parästhesie) kommen.

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen wie Rötungen, Brennen oder Juckreiz auftreten. Es sind jedoch auch schwerwiegendere, allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen und sogar Schockzustände möglich.

In seltenen Fällen kann Cathejell Lidocain C eine Methämoglobinämie (Blutkrankheit) verursachen.

Angesichts der geringen Exposition und der kurzen Anwendungsdauer von Cathejell Lidocain C sind andere signifikante Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen unwahrscheinlich.

Überdosierung:

Eine Überdosierung sowie hohe Plasmaspiegel aufgrund einer schnellen Resorption von Lidocain 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 einigen Patienten äußert sich die Intoxikation in Form von Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit oder Atemstillstand.
- Herz-Kreislauf: Hypotonie, Bradykardie, Asystolie.

Bei Anzeichen einer Überdosierung ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren.

Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch, z. B. durch Verabreichung von Antikonvulsiva und/oder durch unterstützende kardiopulmonale Notfallmaßnahmen.

Besondere Warnhinweise für eine sichere Anwendung:

- Bei der Anästhesie 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 Produktes nicht garantiert werden.
- Nach der Instillation ist ein zeitlicher Abstand von 5 bis 10 Minuten einzuhalten, bevor ein schmerzfreies Einführen des Instruments möglich ist.

Zusammensetzung:

1 g enthält 17,31 mg Lidocain und 0,5 mg Chlorhexidindihydrochlorid.

Die weiteren Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Glycerin, Natriumlactatlösung, Milchsäure, Natriumhydroxid/Natriumhydroxidlösung und Hydroxyethylcellulose.

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

Haltbarkeit:

Siehe Aufdruck auf der Verpackung.

Lagerungshinweise:

Zwischen 15°C und 25°C lagern.

Zum Schutz vor Licht den Blister im Karton aufbewahren.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Trocken halten.

Meldung von Vorkommnissen:

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

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte:

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

Schlüssel: 9001505CATHEJELL001H9

Datum der Überarbeitung des Textes:

Oktober 2025

Symbole

Nicht
wiederverwenden



Chargencode



Verfallsdatum



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht erneut
sterilisieren



Latexfrei



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist



Gebrauchsanweisung
beachten



Bei 15-25°C lagern



Außerhalb der Reichweite
von Kindern aufbewahren



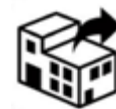
Mit Dampf
sterilisiert



Vor Sonnenlicht
schützen



Enthält Arzneimittel



Vertrieb durch



Sterile Barriere



Herstellungsdatum



Trocken halten