

de
Packungsbeilage

Cathejell Lidocain Steriles Gleitgel

Indikation

Cathejell Lidocain 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 wird topisch aufgetragen und wirkt topisch als Gleitmittel, um das Einführen von medizinischen Instrumenten bei Eingriffen im Urogenitalbereich und im oberen/unteren Gastrointestinaltrakt über oropharyngeale, intraurethrale, intravaginale und endorektale Wege zu erleichtern.

Produktbeschreibung

Cathejell Lidocain dient als Gleitmittel zur Anwendung auf Schleimhäuten. Zusätzlich zur Hauptwirkung enthält es Lidocainhydrochlorid, 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.

Cathejell Lidocain wird vor dem Einführen von Kathetern und anderen Instrumenten in die Harnröhre eingebracht. So wandert das Gleitgel vor dem Katheter oder anderen Instrumenten 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 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 10g bzw. 6g in die Harnröhre instilliert werden.

Art der Anwendung:

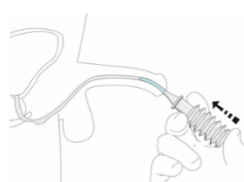
- Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters (Abbildung 1)
- Die Spitze mit einem kurzen, kräftigen Stoßbewegung, wenn möglich in die Blisterpackung hinein, abbrechen (Abbildung 2)
- Die Spitze vollständig entfernen, damit sie nicht versehentlich in die Harnröhre eingeführt 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; verbleibende Gelreste sind zu verwerfen.

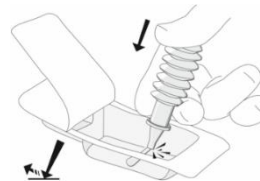
1.



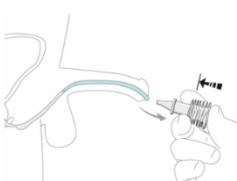
4.



2.

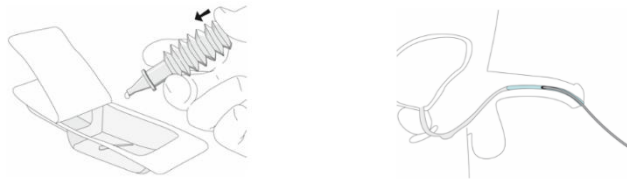


5.



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 aufgetragen 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 in die Harnröhre eingeführt wird
- Durch mäßigen Druck auf die Spritze das Gel langsam applizieren (Abbildung 4)

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, 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 Gel-Film 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 ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren indiziert.
- Bei Kindern unter 2 Jahren darf Cathejell Lidocain nicht angewendet werden.
- Bei Kindern unter 12 Jahren darf die Dosis 2,9 mg Lidocain (= 0,15 g Gel oder 0,14 ml Gel) pro 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 Lidocainhydrochlorid / kg Körpergewicht (2,9 mg Lidocainhydrochlorid / kg) berechnet werden.
- Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Verwenden Sie Cathejell Lidocain nicht

- wenn der Patient allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Cathejell Lidocain ist,
- 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 (einer Verletzung der dünnen Harnröhrenschleimhaut, die dazu führen kann, dass das Gleitmittel in das Schwellkörpergewebe eindringt, wo es resorbiert werden könnte),
- 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

- wenn der Patient eine Entzündung, Verletzung oder ein Geschwür des Epithels hat, wo Cathejell Lidocain verabreicht wird
- 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 muss von einem Arzt oder erfahrenem medizinischem Personal angewendet werden.

Cathejell Lidocain 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 und anderen Substanzen

Aufgrund möglicher verstärkter Wirkungen auf das Herz sollte Cathejell Lidocain 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 könnten, 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.

Schwangerschaft und Stillzeit:

- Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Cathejell Lidocain nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und 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 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 selten auf, vorausgesetzt das Produkt wird gemäß den Dosierungsempfehlungen/Anwendungsempfehlungen angewendet und die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen werden getroffen.

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen wie Rötungen, Brennen oder Juckreiz auftreten.

Es sind jedoch auch schwerere, allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu einem Schock möglich.

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

Angesichts der geringen Exposition und der kurzen Anwendungsdauer von Cathejell Lidocain sind andere signifikante Neben-/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 eine 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 5-10 min einzuhalten, bevor ein schmerzfreies Einführen des Instruments möglich ist

Zusammensetzung:

1 g enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid.

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

Entsorgung:

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

Packungsgrößen:

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

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

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 ist der europäischen Datenbank für Medizinprodukte zu entnehmen:

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

Schlüssel: 9001505CATHEJELL002HB

Datum der Überarbeitung des Textes:

Oktober 2024

Symbole



(Nicht
wiederverwenden)



(Chargencode)



(Verfallsdatum)



(Hersteller)



(Medizinprodukt)



(Nicht erneut
sterilisieren)



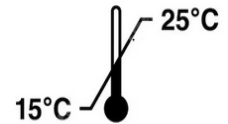
(Latexfrei)



(Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist)



(Gebrauchsanweisung
beachten)



(zwischen 15-25°C lagern)



(Außerhalb der
Reichweite von Kindern
aufbewahren)



(Mit Dampf sterilisiert)



(Vor Sonnenlicht
schützen)



(Enthält Arzneimittel)



(Vertrieb durch)



(Trocken halten)



(CE-Kennzeichnung für
Medizinprodukte)