

Gebrauchsinformation

Cathejell® mit Lidocain – Kathetergleitgel steril

CE 0124

Hersteller: Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H., A-6060 Absam/Tirol

Vertrieb: Dr. R. Pfleger chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg

Cathejell® mit Lidocain ist ein steriles, wasserlösliches, sichtklares Gleitgel.

Cathejell® mit Lidocain entfaltet 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 somit das schmerzfreie Gleiten von Instrumenten.

Die zusätzliche anästhesierende Wirkung von Lidocain fördert einen schmerzfreien Eingriff, da der Patient die Beckenbodenmuskulatur entspannt und dadurch ein leichter Übergang des Instruments von der Harnröhre durch den äußeren Sphinkter ermöglicht wird.

Die desinfizierende Wirkung von Chlorhexidin vermeidet aufsteigende Infektionen der Harnröhre durch Verschleppung von Keimen.

Anwendungshinweis:

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

Anwendung:

1. Reinigung und Desinfektion der äußeren Urethramündung
2. Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle
3. Abknicken der Spritze (noch in der Klarsichthülle). Spitze vollständig entfernen, damit ein versehentliches Einbringen in die Harnröhre ausgeschlossen ist.
4. Einen Tropfen Cathejell® zum leichteren Einführen des Applikationskonus herausdrücken
5. Langsames Instillieren durch leichten Druck auf die Ziehharmonikaspritze. Diese nach der Entleerung weiter gedrückt halten und aus der Harnröhrenmündung entfernen.
6. Nach der Instillation ist 5 bis 10 Minuten abzuwarten, bis das Instrument schmerzfrei eingeführt werden kann. Zum leichteren Einführen des Instrumentes kann zusätzlich ein Tropfen Gel auf das Instrument aufgetragen werden.

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

Dosierungshinweis:

Die Spritzen enthalten 12,5 g bzw 8,5 g Gel, wovon ca. 10 g bzw 6g in die Harnröhre eingebracht werden. Die verwendete Gelmenge richtet sich nach den anatomischen Gegebenheiten des Patienten. Der Inhalt einer Spritze reicht aus, um die Harnröhre zu füllen. Nie mehr als 1 Spritze auf einmal instillieren.

Cathejell® mit Lidocain darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lidocain, Chlorhexidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Cathejell® mit Lidocain sind,
- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen bestimmte andere Lokalanästhetika (vom Amid-Typ) sind,
- bei Kindern unter 2 Jahren,
- bei Vorliegen einer bestimmten Funktionsstörung in harnableitenden Organen („bulbocavernöser Rückfluss“),
- bei schwerer Herzschwäche, 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® mit 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 alt, in einem geschwächten Zustand oder akut erkrankt sind
- wenn Sie zu Krämpfen oder Epilepsie neigen
- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden
- bei Kindern, da die Aufnahme Lidocain in den Blutkreislauf erhöht sein kann. Bei Kindern von 2 bis 12 Jahren sollte die Maximaldosis von 2,9 mg Lidocainhydrochlorid pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden.
- Bei Patienten mit akuter Porphyrie oder Methämoglobinämie: In diesem Fall sollten Sie vor der Anwendung unbedingt einen Arzt befragen.

Wenn der Inhalt von mehr als einer Spritze eingebracht wird, oder eine erhebliche Menge an Gel in die Harnblase eindringt, 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® mit Lidocain darf nicht mit den Augen, dem Mittelohr oder Wunden in Kontakt kommen.

Die Anwendung von anionischen Tensiden (bestimmte Seifen) kann die desinfizierende Wirkung von Chlorhexidin erheblich vermindern.

Wechselwirkung von Cathejell® mit Lidocain mit anderen Mitteln

Wegen möglicher Wirkungsverstärkung auf das Herz sollte Cathejell® mit 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).

Schwangerschaft und Stillperiode:

Die Anwendung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sollte nur erfolgen, wenn eine unbedingte Notwendigkeit besteht. Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Bis ca. 12 Stunden nach der Verabreichung sollte nicht gestillt werden. Frauen, die schwanger sind, sollten vor der Anwendung einen Arzt befragen.

Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen treten nach Cathejell® mit 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.

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

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 und 0,5 mg Chlorhexidindihydrochlorid.

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

Packungsgrößen:

5 x 12,5 g, 25 x 12,5g, 100 x 12,5 g

5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g, 100 x 8,5 g

Haltbarkeit:

Siehe Ablaufdatum.

Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

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

Stand der Information: März 2010