

**Prospect: Informații pentru utilizator****CATHEJELL cu LIDOCAINĂ 20 mg+0,5 mg/g gel uretral**

Clorhidrat de lidocaină/diclorhidrat de clorhexidină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este *Cathejell cu Lidocaină* și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *Cathejell cu Lidocaină*
3. Cum să utilizați *Cathejell cu Lidocaină*
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează *Cathejell cu Lidocaină*
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este *Cathejell cu Lidocaină* și pentru ce se utilizează

*Cathejell cu Lidocaină* este un gel steril folosit ca lubrifianț (fluid vâscos care se interpune între două suprafețe de contact care se freacă între ele) pentru catetere (instrument tubular de metal, de cauciuc etc., servind la dilatarea unui orificiu sau a unui canal), endoscoape (aparat folosit la endoscopie pentru cercetarea spațiului gol a organelor interne) sau alte instrumente medicale.

Acesta este destinat utilizării pe membranele mucoase. Datorită efectelor sale: lubrifianț, anestezic local (reduce senzația de durere locală) și antibacterian, este conceput pentru a diminua durerea în timpul acestor proceduri și pentru a preveni apariția majorității infecțiilor.

Efectul se instalează în cel mult 5 - 10 minute după aplicare și durează 20 - 30 minute.

Ca anestezic local, conține drept substanță activă lidocaină. În anestezia de suprafață este nevoie, în general, de aproximativ 3-5 minute pentru obținerea efectului. Dacă țesutul este inflamă, efectul este redus.

Pentru a evita infecțiile posibil apărute după procedurile de mai sus la locul de aplicare, *Cathejell cu lidocaină* conține și clorhexidină. Acest agent dezinfectează și acționează împotriva multor bacterii, a unor ciuperci și viruși.

*Cathejell cu Lidocaină* este indicat la adulți, adolescenți (vârsta 12-18 ani) și copii cu vârsta între 2 și 11 ani.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *Cathejell cu Lidocaină*

### **Nu utilizați *Cathejell cu lidocaină***

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale *Cathejell cu lidocaină*.
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la anumite alte anestezice locale (de tip amidic)
- dacă știți ca suferiți de reflux bulboavernos (o leziune la nivelul mucoasei uretrale subțiri, care poate determina ca lubrifianțul să se infiltreze în țesutul erectil având drept consecință apariția absorbției)
- dacă suferiți de boli severe cardiace, bătăi cardiace extrem de reduse, tulburări de conducere cardiace (bloc AV atrioventricular), șoc ca urmare a insuficienței cardiace sau volumului scăzut de sânge.
- dacă suferiți de epilepsie necontrolată prin tratament
- dacă dumneavoastră suferiți de porfirie (o tulburare de formare a sângelui).
- la copii mai mici de 2 ani.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă una sau mai multe dintre aceste afirmații se aplică în cazul dumneavoastră, sau s-au aplicat în trecut

### **Atenționări și precauții**

Instilarea *Cathejell cu Lidocaină* trebuie făcut numai de către medic sau de personal medical calificat.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați *Cathejell cu lidocaină***

- Dacă acest medicament este utilizat în mod frecvent și la doze mari, deoarece acest lucru poate duce la efecte adverse severe.
- Dacă dumneavoastră aveți orice răni, leziuni ale mucoaselor sau un ulcer/ inflamație la nivelul locului de administrare sau în jurul acestora
- Dacă funcția ficatului dumneavoastră sau funcția renală este sever afectată
- Dacă dumneavoastră aveți disfuncții cardiace sau ale tractului respirator
- La pacienții vârstnici, debilitați sau grav bolnavi
- Dacă dumneavoastră sunteți predispus la convulsii
- Dacă dumneavoastră suferiți de o anumită boală musculară (miastenia gravis),
- Dacă dumneavoastră urmați tratament cu anumite medicamente pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac, cunoscute sub numele de antiaritmice de clasa III (de exemplu, amiodaronă), deoarece efectele asupra inimii pot fi crescute

În cazul în care un conținut mai mare decât cel corespunzător unei singure seringi este inserat în uretră, în cazul în care o cantitate mare de gel ajunge în vezica urinară sau în cazul în care uretra este ulcerată / inflamată, acest lucru poate conduce, în general, la o creștere a absorbției de lidocaină prin membranele mucoase, în special la copii și la pacienții vârstnici, având drept rezultat efecte adverse severe (a se vedea, de asemenea, pct. 3, "Dacă utilizați mai mult *Cathejell cu lidocaină* decât trebuie").

*Cathejell cu lidocaină* nu trebuie să vină în contact cu ochii.

În anestezie generală, un lubrifianț fără lidocaină ar trebui să fie preferat.

Sportivii trebuie atenționați că medicamentul conține un principiu activ care poate să dea rezultate pozitive la testele antidoping.

### ***Cathejell cu lidocaină împreună cu alte medicamente***

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

*Cathejell cu lidocaină* nu ar trebui să fie folosit în același timp cu alte medicamente care conțin lidocaină sau alte anumite anestezice locale (de tip amidic), deoarece acest lucru poate spori imprevizibil efectele lor

Deoarece poate exista un efect accentuat asupra inimii, lidocaina ar trebui să fie utilizată cu prudență la pacienții care utilizează în același timp medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac (antiaritmice, de exemplu mexiletină, tocainidă), sau pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (beta-blocante, cum ar fi propranolol) sau blocante ale canalelor de calciu (de exemplu diltiazem, verapamil).

Nu au fost efectuate studii specifice de interacțiune între lidocaină și antiaritmice de clasa III, cu toate acestea, se recomandă prudență (a se vedea, de asemenea, "Aveți grijă deosebită când utilizați Cathejell cu lidocaină"), deoarece efectele asupra inimii pot fi crescute.

Dacă utilizați cimetidină (medicament care blochează producerea de acid gastric), discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Cathejell cu lidocaină. Utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate crește riscul de reacții adverse

#### **Utilizarea Cathejell cu lidocaină împreună cu alimente și băuturi**

Nu este aplicabil

#### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

În timpul sarcinii și alăptării, Cathejell cu lidocaină ar trebui să fie folosit numai după ce medicul a evaluat cu atenție beneficiile și riscurile și a decis doza dumneavoastră individuală

Utilizarea repetată în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Vă rugăm să rețineți că ar trebui să existe un interval de 12 ore între utilizarea Cathejell cu Lidocaină și alăptarea ulterioară.

#### **Conducere vehiculelor sau folosirea utilajelor**

*Cathejell cu Lidocaină* administrat corect nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși acest lucru nu poate fi exclus complet în caz de sensibilitate individuală crescută

#### **Informații importante privind unele componente ale Cathejell cu lidocaină**

Nu este aplicabil

### **3. Cum să utilizați *Cathejell cu Lidocaină***

Acest medicament trebuie utilizat numai de către un medic sau personal medical calificat. Doza trebuie ajustată individual.

Următoarele informații de dozare reprezintă doar un ghid, când se face calculul dozei, experiența medicului și cunoștințele cu privire la starea fizică a pacientului sunt importante.

*Cathejell cu Lidocaină* se instilează în uretră înaintea introducerii instrumentelor exploratorii și/sau se aplică pe acestea. Instilarea în uretră se face lent, de către medic sau de personal medical calificat.

#### ***Utilizarea în uretră înainte de inserarea unui cateter, endoscop sau alte instrumente medicale***

O seringă tip acordeon (denumită în continuare "seringă") conține 12,5 g gel, din care aproximativ 10 g este introdus în uretră în timpul instilării.

Cathejell cu Lidocaină, gel uretral, sub formă de seringi este destinat administrării unice. Orice cantitate rămasă de gel trebuie aruncată.

#### **Recomandări de dozare:**

***Bărbați adulți:*** În general, seringile de 12.5 g sunt necesare la bărbați pentru o umplere suficientă a uretrei. Conținutul unei seringi este de ajuns; nu trebuie instilat mai mult decât conținutul unei singure seringi. Efectul acestuia se obține în 5 - 10 minute și durează aproximativ 20-30 de minute.

Femei, copii (2-12 ani) și adolescenți (sub 18 ani): Din cauza datelor insuficiente, nu există recomandări speciale de dozare pentru această grupă de pacienți. Doza trebuie individual ajustată de către un medic cu experiență.

*Mod de administrare pentru instilații uretrale:*

1. Se curăța și se dezinfectează orificiul extern al uretrei.
2. Se trage de hârtia de pe dosul blisterului, până la celălalt capăt, eliberând seringă.
3. Se rupe vârful aplicatorului (eventual direct în ambalajul blisterului);
4. Se va îndepărta complet vârful (pentru a evita introducerea sa în uretră).
5. Se scoate prin strângere o picătură de gel, pentru a ușura introducerea conului de aplicare în uretră.
6. Eliminarea conținutului se realizează prin apăsarea ușoară și susținută a fundului seringii în armonică.

### **Utilizarea în anestezie**

*Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 15 ani:*

Se distribuie uniform aproximativ 5 ml de gel pe ultima treime a tubului (canulă). Pentru prevenirea uscării, gelul nu se aplică pe instrument decât înainte de utilizarea acestuia. Gelul nu trebuie să ajungă în interiorul lumenului tubului. În cazul adulților cu greutate normală, doza maximă de Cathejell cu lidocaină este de 16 g

*Posologia pentru copii și adolescenți (vârsta mai mică de 15 ani):* la copii cu vârsta mai mică de 15 ani dozele nu trebuie să depășească 6 mg lidocaină (aprox 0,3 ml gel)/ kg greutate corporală. Timp de 24 ore nu trebuie să fie depășite 4 doze.

### **Recomandări de dozare pentru pacienții cu risc**

Dozajul trebuie ajustat corespunzător la pacienții în vârstă, la cei debilitați, și la cei cu boli acute, la fel ca și în cazuri de insuficiență hepatică sau insuficiență renală severă. Doza maximă trebuie calculată în mg clorhidrat de lidocaină/ kg greutate corporală (2,9 mg lidocaină/ kg greutate corporală).

### **Utilizarea la copii**

Cathejell cu lidocaină nu trebuie folosit la copii mai mici de 2 ani (vezi secțiunea 2.)

### **Dacă ați utilizat mai mult Cathejell cu lidocaină decât trebuie**

Deoarece acest medicament este administrat de către un medic sau personal medical calificat, supradozajul este puțin probabil.

Cu toate acestea, dacă se produce o supradozare, de exemplu, în cazul în care cantitatea de gel utilizată nu a fost optim adaptată pentru a se potrivi nevoilor dumneavoastră, în cazul în care o cantitate mare de gel ajunge în vezica urinară, sau în cazul în care mucoasele dumneavoastră sunt inflamate, ulcerate sau rănite, acest lucru poate duce la creșterea absorbției de lidocaină, care poate determina tulburări ale sistemului nervos central sau sistemului cardiovascular. În special, acest lucru se aplică în cazul în care utilizați în același timp și alte anestezice locale.

În cazul unui supradozaj pot apare: excitație / depresie a sistemului nervos central care se pot manifesta prin următoarele simptome, ca de exemplu nervozitate, amețeli, somnolență și tremurături. Primele semne ale unei supradoze pot fi amorțeala limbii, mișcări ale ochilor, amețelă sau oboseală.

Efectele secundare ale sistemului cardiovascular, cum ar fi încetinirea pulsului, afectarea funcției cardiace (slăbirea) sau scăderea tensiunii arteriale, în mod normal apar numai la concentrații sanguine de lidocaină foarte mari.

Paralizia respiratorie și insuficiența cardio-vasculară pot să apară în cazul unui supradozaj masiv cu lidocaină.

Dacă apar semne de supradozaj, vă rugăm să contactați imediat un medic.

Puteți găsi mai multe informații pentru profesioniștii din domeniul medical la sfârșitul acestui prospect.

### **Dacă ați uitat să utilizați Cathejell cu lidocaină**

Nu este aplicabil.

### **Dacă încetați să utilizați Cathejell cu lidocaină**

Nu este aplicabil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Cathejell cu lidocaină poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

Următoarele efecte secundare pot apare la utilizarea Cathejell cu Lidocaină:

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

- Frecvente: afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori;
- Mai puțin frecvente: afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori;
- Rare: afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori;
- Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori;
- Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile;

În cazul Cathejell cu lidocaină datorită datelor insuficiente, frecvența de apariție a reacțiilor secundare nu poate fi estimată din datele disponibile.

După administrarea Cathejell cu Lidocaină reacțiile secundare au fost rare dovedind că produsul a fost utilizat în concordanță cu recomandările de utilizare / dozare și că au fost respectate măsurile de precauție (vezi secțiunea 2).

În cazuri rare pot apare reacții de hipersensibilitate locale cum ar fi roșeață, mâncărime sau înțepături și/sau reacții sistemice la lidocaină și/sau clorhexidină. Totuși nu poate fi exclusă total apariția reacțiilor severe (adesea însoțite de o scădere a tensiunii arteriale, amețeli, greață și, eventual, respirație superficială), inclusiv apariția șocului anafilactic.

Efecte asupra sistemului nervos central și sistemului cardiovascular:

Acestea în principal apar datorită absorbției rapide, supradozajului sau hipersensibilității. Pot apărea următoarele simptome: nervozitate, amețeli, vedere încețoșată sau tremurături, somnolență, stare de inconștiență și stop respirator, scăderea tensiunii arteriale, ritm cardiac lent, stop cardiac. Pentru tratamentul efectelor secundare, a se vedea secțiunea "Dacă utilizați mai mult Cathejell cu lidocaină decât trebuie".

Deoarece, în cazul utilizării uretrale a Cathejell cu Lidocaină, nivelele plasmatice ale lidocainei atinse sunt scăzute după instilația uretrală alte efecte adverse sistemice nu sunt de așteptat.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **7. Cum se păstrează *Cathejell cu Lidocaină***

A se păstra blisterul în ambalajul original(cutie), pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Cathejell cu lidocaină după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Cathejell cu lidocaină gel uretral, sub formă de seringi, este destinat administrării unice. Orice gel rămas nefolosit într-o seringă parțial golită trebuie aruncat.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Cathejell cu lidocaină**

- Substanțele active sunt clorhidrat de lidocaină și diclorhidrat de clorhexidină.  
100 g gel conțin clorhidrat de lidocaină 2 g, diclorhidrat de clorhexidină 0,05 g  
Celelalte componente sunt : hidroxietilceluloză, glicerol, soluție lactat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

### **Cum arată Cathejell cu lidocaină și conținutul ambalajului**

Medicament steril de unică folosință. Gel steril, clar, hidrosolubil, ambalat în seringi de tip armonică ce conțin 12,5 g gel. Seringile sunt ambalate individual în blistere și sterilizate. Blisterele sunt împachetate într-o cutie de carton cu 5 sau 25 seringi

Cutie cu un blister a câte 5 seringi din polipropilenă unidoză pentru administrare uretrală conținând 12,5 g gel

Cutie cu un blister a câte 25 seringi din polipropilenă unidoză pentru administrare uretrală conținând 12,5 g gel

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GmbH

Salzbergstrasse 96, A-6067, Absam, Tirol, Austria

Telefon : + 43 5223 57926 0

Fax : + 43 5223 57926 11

e-mail: [pharma@montavit.com](mailto:pharma@montavit.com)

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Montavit Reprezentanta pentru România,

tel-fax 021.230.33.51,

[office@montavit.ro](mailto:office@montavit.ro)

### **Data ultimei verificări a prospectului**

August 2019