

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cathejell Lidocain 2 % - Gel

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cathejell und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cathejell beachten?
3. Wie ist Cathejell anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cathejell aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cathejell und wofür wird es angewendet?

Cathejell ist ein steriles Gel, welches als Gleitmittel für Katheter, Endoskope oder andere medizinische Instrumente verwendet wird. Es dient zur Anwendung auf Schleimhäuten, hat neben der gleitenden Wirkung eine örtlich betäubende (anästhesierende) Wirkung und soll dadurch Schmerzen bei diesen Eingriffen lindern. Die Wirkung tritt bereits 5 bis 10 Minuten nach Anwendung ein und hält 20 bis 30 Minuten an.

Cathejell wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (2 bis 12 Jahre) angewendet.

Als Mittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) enthält es Lidocain. Im entzündeten Gewebe ist die Wirkung herabgesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cathejell beachten?

Cathejell darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen bestimmte andere Lokalanästhetika (vom Amid-Typ) sind
- bei Kindern unter 2 Jahren
- bei bulbocavernösem Reflux (einer Verletzung der dünnen Harnröhrenschleimhaut, die zu einem Einschwimmen des Gleitmittels in den Schwellkörper und dort zur Aufnahme führen kann)
- bei schwerer Herzschwäche, ausgeprägter Verlangsamung des Herzschlages, Störung der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block), Schock durch Herzversagen oder durch Verminderung des Blutvolumens

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere dieser Angaben für Sie zutreffen oder zugetroffen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cathejell angewendet wird, besonders

- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist
- wenn Sie eine Funktionsstörung des Herzens oder der Atemorgane haben
- bei wiederholter Anwendung oder hoher Dosierung, da dies zu schweren Nebenwirkungen führen kann. Bei Anwendung im Bronchialbereich (Bronchoskopie) ist mit erhöhter Aufnahme von Lidocain und damit besonders hohem Risiko für Überdosierung zu rechnen.
- wenn Sie älter, geschwächt oder akut erkrankt sind
- wenn Sie zu Krämpfen neigen
- wenn Sie Wunden, eine verletzte Schleimhaut oder ein Geschwür bzw. eine Entzündung im Bereich des vorgesehenen Anwendungsgebietes haben; Schleimhautverletzungen führen zu erhöhter Aufnahme von Lidocain ins Blut.
- wenn Sie mit bestimmten Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen, sogenannten Antiarrhythmika Klasse III (z.B. Amiodaron) behandelt werden, da sich die Wirkungen auf das Herz verstärken können
- wenn Sie an Porphyrie (einer Störung der Blutbildung) leiden, diese könnte durch Lidocain verstärkt werden
- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden, die oft mit einer erhöhten Empfindlichkeit für lokale Betäubungsmittel einhergeht

Bei Anwendung von Cathejell im Mund- und Rachenraum kann es zu einer Schluckbehinderung kommen. Es besteht die Gefahr einer Einatmung (Aspiration) von Gel. Taubheit der Zunge oder des Mundbereiches können zu einer Bissverletzung führen.

Wenn der Inhalt von mehr als einer Spritze in die Harnröhre eingebracht wird, eine erhebliche Menge an Gel in die Harnblase eindringt, oder eine entzündete/geschwürige Harnröhre vorliegt, kann dies generell - besonders aber bei Kindern und älteren Patienten - zu vermehrter Aufnahme von Lidocain über die Schleimhaut und folglich zu schweren Nebenwirkungen führen (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn eine größere Menge von Cathejell angewendet wurde, als vorgesehen“).

Cathejell darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen.

In Vollnarkose ist ein Gleitmittel ohne Lidocain vorzuziehen.

Anwendung von Cathejell zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Cathejell ist nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln anzuwenden, die Lidocain oder bestimmte andere Lokalanästhetika (vom Amid-Typ) enthalten, da dies zu einer nicht vorhersehbaren gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen kann.

Wegen möglicher Wirkungsverstärkung auf das Herz muss Lidocain mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die gleichzeitig Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) wie Mexiletin, Tocainid, Betablocker wie Propranolol oder Calciumkanalblocker (z.B. Diltiazem, Verapamil) erhalten.

Spezifische Wechselwirkungsstudien mit Lidocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z.B. Amiodaron) wurden nicht durchgeführt, es ist jedoch Vorsicht geboten (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cathejell ist erforderlich“), da sich die Wirkungen auf das Herz verstärken können.

Wenn Sie Cimetidin (hemmt die Magensäureproduktion) einnehmen, besprechen Sie das vor der Behandlung mit Cathejell mit Ihrem Arzt. Die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel (H₂-Blocker) kann das Risiko von Lidocain-Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Cathejell darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt und nach Festlegung der individuellen Dosis eingesetzt werden. Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Beachten Sie bitte, dass zwischen der Anwendung von Cathejell und dem nachfolgenden Stillen ein Zeitintervall von 12 Stunden empfohlen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cathejell hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen können jedoch im Fall erhöhter individueller Empfindlichkeit nicht vollständig ausgeschlossen werden.

3. Wie ist Cathejell anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal.

Die Dosis wird individuell angepasst.

Die folgenden Dosierungsangaben sind Richtlinien, bei der Berechnung der geeigneten Dosis sind die Erfahrung des Arztes und das Wissen um den physischen Zustand eines Patienten von Bedeutung.

Das Ausmaß der Resorption ist im Bronchialbaum besonders hoch.

Anwendung in der Harnröhre vor dem Einführen eines Katheters, Endoskops oder anderer medizinischer Instrumente

Die Faltenbalgspritzen (nachfolgend als „Spritzen“ bezeichnet) enthalten 12,5 g bzw. 8,5 g Gel, wovon beim Einbringen (Instillieren) ca. 10 g bzw. 6 g in die Harnröhre eingebracht werden.

Dosierung

Erwachsene Männer:

Im Allgemeinen sind beim Mann die 12,5 g Spritzen nötig, um die Harnröhre (Urethra) ausreichend zu füllen. Der Inhalt einer Spritze reicht aus, mehr als eine Spritze soll nicht verabreicht werden. Die Wirkung tritt nach 5 bis 10 Minuten ein und hält ca. 20 bis 30 Minuten an.

Frauen, Kinder (2 bis 12 Jahre) und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Die Wirkung von Cathejell ist nicht ausreichend nachgewiesen, die Notwendigkeit der Anwendung muss daher vom Arzt beurteilt werden.

Für diese Patientengruppe können keine spezifischen Dosisempfehlungen gegeben werden, jedoch ist generell die einzubringende Gelmenge an die individuellen anatomischen Verhältnisse der Harnröhre anzupassen.

Bei Kindern kann die Aufnahme von Lidocain über die Schleimhaut in den Organismus erhöht sein, dementsprechend ist Vorsicht geboten. Die Maximaldosis von 2,9 mg Lidocainhydrochlorid /kg Körpergewicht darf bei Kindern (2 bis 12 Jahre) nicht überschritten werden.

Kinder unter 2 Jahren:

Bei Kindern unter 2 Jahren darf Cathejell nicht angewendet werden.

Dosierungsempfehlungen für Risikopatienten:

Bei älteren, geschwächten und akut erkrankten Patienten, sowie bei eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Störung der Nierenfunktion muss die Dosierung entsprechend angepasst werden. Die Maximaldosis muss in mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht errechnet werden (2,9 mg Lidocainhydrochlorid/kg KG).

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Harnröhre.

1. Reinigung und Desinfektion der äußeren Mündung der Harnröhre
2. Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung der Blisterpackung
3. Abknicken der Spitze, eventuell noch in der Blisterpackung
4. Spitze vollständig entfernen, damit ein versehentliches Einbringen in die Harnröhre ausgeschlossen ist
5. Einen Tropfen Gel zum leichteren Einführen des Applikationskonus herausdrücken.
6. Langsames Einbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Spritze

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt, Gelreste unvollständig entleerter Spritzen verwerfen

Anwendung in der Anästhesie allgemein und bei Trachealintubation

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):

Ca. 5 g über das untere Drittel des Tubus (der Kanüle) gleichmäßig verteilen. Um Austrocknung zu vermeiden, wird das Gel erst unmittelbar vor der Anwendung auf das Instrument aufgebracht. Gel nicht in die Öffnung des Tubus bringen. Die Maximaldosis beträgt 16 g Cathejell für Erwachsene mit normalem Körpergewicht.

Kinder (2 bis 12 Jahre):

Bei Kindern kann die Aufnahme von Lidocain über die Schleimhaut in den Organismus erhöht sein, daher ist Vorsicht geboten. Die Maximaldosis von 2,9 mg Lidocainhydrochlorid /kg Körpergewicht darf bei Kindern (2 bis 12 Jahre) nicht überschritten werden.

Kinder unter 2 Jahren:

Cathejell darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Dosierungsempfehlungen für Risikopatienten:

Bei älteren, geschwächten und akut erkrankten Patienten, sowie bei eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Störung der Nierenfunktion muss die Dosierung entsprechend angepasst werden. Die

Maximaldosis muss in mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht errechnet werden (2,9 mg Lidocainhydrochlorid/kg KG).

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf Sonden, Endoskope und Trachealtuben.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt, Gelreste unvollständig entleerter Spritzen verwerfen.

Wenn eine größere Menge von Cathejell angewendet wurde, als vorgesehen

Wenn Anzeichen einer Überdosierung auftreten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus.

Die Anwendung erfolgt durch den Arzt oder medizinisches Fachpersonal, weswegen eine Überdosierung unwahrscheinlich ist.

Sollte es jedoch trotzdem zu einer Überdosierung kommen, wenn z.B. die angewendete Gelmenge nicht optimal an den Patienten angepasst wurde, eine erhebliche Menge in die Harnblase eindringt, oder eine geschwürige oder verletzte Schleimhaut vorliegt, kann dies zu vermehrter Aufnahme von Lidocain und in der Folge zur Überdosierung mit Störungen des zentralen Nervensystems und Herz-Kreislaufsystems führen. Dies gilt insbesondere auch, wenn gleichzeitig andere Lokalanästhetika angewendet wurden.

Bei Überdosierung kommt es zu Störungen des zentralen Nervensystems. Erste Anzeichen einer Überdosierung können zentralnervöse Erregung mit Unruhe, Schwindel, Zittern, Hör- und Sehstörungen, ein Taubheitsgefühl der Zunge und im Lippenbereich oder Augenzittern (Nystagmus) sein. Auch kann es zu einer Erregung des Herz-Kreislaufsystems kommen mit beschleunigter Herzfrequenz, erhöhtem Blutdruck und Rötung der Haut.

Höhere Dosierungen führen zu Schläfrigkeit und Dämmer Schlaf (Sedierung), Schüttelfrost, Muskelzuckungen und Krämpfen.

Nebenwirkungen im Bereich des Herz-Kreislaufsystems, wie Blutdruckabfall, verlangsamter Puls oder Herzschwäche treten normalerweise erst bei sehr hohen Blutkonzentrationen an Lidocain auf.

Bei massiver Überdosierung mit Lidocain können Atemlähmung und Herz-, Kreislaufversagen auftreten.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zu Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten nach der Anwendung von Cathejell selten auf, sofern das Produkt den Dosierungs- und Anwendungsempfehlungen entsprechend und unter Beachtung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingesetzt wird (siehe Abschnitt 2.).

Auftretende Nebenwirkungen sind vor allem durch beschleunigte Aufnahme (vom Anwendungsort ins Blut), Überdosierung, oder Überempfindlichkeit bedingt.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Allergische Reaktionen wie Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), allgemeine Atemnot (Atemnotsyndrom), allergische Hautreaktionen wie Rötungen, Brennen oder Juckreiz, Nesselsucht, Gewebsschwellungen (Ödeme)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allergische Reaktion einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Atemnot und Bewusstlosigkeit (anaphylaktischer Schock); Nervosität/Unruhe, Schwindel, Zittern, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Krämpfe, Desorientiertheit, Sprachstörung, verschwommener Blick, Pupillenerweiterung, niedriger Blutdruck, verlangsamter Herzschlag, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Pulsanstieg, Atemstillstand, Erbrechen, Muskelzuckungen, Rachenreizung, Heiserkeit (bei Anwendung als Gleitmittel für den Beatmungsschlauch über die Luftröhre), Reizung, dort wo das Gel aufgetragen wird (Applikationsstelle)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cathejell aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung/dem Etikett nach „Verwendbar bis:“/“Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt, Gelreste unvollständig entleerter Spritzen verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Das Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt, wenn es nicht mehr verwendet wird. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cathejell enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid
1 g Gel enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxidlösung und Salzsäurelösung zur pH-Wert-Einstellung.

Wie Cathejell aussieht und Inhalt der Packung

Wasserlösliches und klares, farbloses Gel.

Sterile Einmalabgabeform.

Das Gel ist abgefüllt in Faltenbalgspritzen zu 8,5 g oder 12,5 g. Die einzelnen Spritzen sind in Blisterpackungen abgepackt und dampfsterilisiert. Die Blisterpackungen werden in Umkartons abgepackt.

5 und 25 Faltenbalgspritzen mit 8,5 g Gel im Umkarton

5 und 25 Faltenbalgspritzen mit 12,5 g Gel im Umkarton

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

A-6067 Absam/Tirol

Tel.-Nr.: +43 0 5223 57926 0

Fax-Nr.: +43 0 5223 52294

e-mail: pharma@montavit.com

Z.Nr.: 137884

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Notfallmaßnahmen bei Überdosierung

Die Therapie einer Intoxikation im Bereich des ZNS (Konvulsionen, ZNS-Depression) oder des kardiovaskulären Systems erfolgt symptomatisch, z.B. durch Verabreichung von Antikonvulsiva, und/oder unterstützende kardiopulmonale Notfallmaßnahmen:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Lidocain
- Freihalten der Atemwege
- Zufuhr von Sauerstoff bis sich alle Vitalfunktionen normalisiert haben
- Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweiten.

Mögliche weitere Gegenmaßnahmen

Bei akut bedrohlichem Blutdruckabfall Hochlagerung der Beine und langsame i.v.-Injektion eines Beta-Sympathomimetikums und zusätzliche Volumensubstitution.

Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) wird Atropin verabreicht.

Konvulsionen, die länger als 30 Sekunden dauern, werden mit einer Verabreichung eines krampflösenden Mittels (z.B. Diazepam) behandelt.

Anhaltende Krämpfe können durch Injektion eines Muskelrelaxans (z.B. Suxamethonium) kontrolliert werden.