

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cathejell 20 mg/g + 0.5 mg/g gel uretral
Cloridrato de lidocaína + Dicloridrato de cloro-hexidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

1. O que é Cathejell e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cathejell
3. Como utilizar Cathejell
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cathejell
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cathejell e para que é utilizado

Cathejell é um gel estéril usado como lubrificante em procedimentos com cateteres, endoscópios e outros dispositivos médicos.

Cathejell é utilizado em mucosas. Devido ao seu efeito lubrificante, anestésico local e ação antibacteriana, promove o alívio da dor durante estes procedimentos e previne contra a maioria das infeções. O efeito é iniciado em 5-10 minutos após aplicação e tem a duração de 20-30 minutos.

O Cathejell tem indicação para adultos, adolescentes (dos 12 aos 18 anos) e crianças (dos 2 aos 11 anos).

Como anestésico local, contém lidocaína. Em anestesia superficial, tem um início de ação de 3-5 minutos. Nos tecidos inflamados o efeito é reduzido.

Para evitar infeções no local de aplicação, Cathejell contém cloro-hexidina. Esta substância atua como agente desinfetante e contra algumas bactérias, fungos e vírus.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cathejell

Não utilize Cathejell:

- se tem alergia (hipersensibilidade) a alguma das substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia (hipersensibilidade) a alguns anestésicos locais (do tipo amida)
- em crianças com idade inferior a 2 anos
- em casos de refluxo bulbocavernoso (lesão do revestimento uretral, que pode causar a infiltração do lubrificante no tecido erétil e a sua absorção)
- em doentes com problemas cardíacos, batimento cardíaco extremamente baixo, perturbações de condução cardíaca (bloqueio AV), choque devido a falha cardíaca ou volume de sangue reduzido.

Fale com o seu médico se alguma destas situações se verificar atualmente ou se tenha verificado no passado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cathejell.

Tome especial atenção com Cathejell

- se utilizado frequentemente em doses elevadas poderão ocorrer efeitos secundários graves. - se tiver lesões, lesões nas mucosas ou úlceras/inflamações no local de aplicação ou próximo do mesmo,
- se a sua função hepática ou renal está comprometida,
- se possui disfunção cardíaca ou do trato respiratório,
- em doentes idosos, debilitados ou gravemente doentes,
- se tem predisposição para convulsões,
- se sofre de uma doença muscular (miastenia gravis)
- se está a fazer um tratamento com certos medicamentos para tratar distúrbios do ritmo cardíaco, designados por antiarrítmicos de classe III (ex.: amiodarona), uma vez que os efeitos no coração podem ser potenciados,
- se sofre de porfíria (distúrbio na formação do sangue)

Nos casos em que o conteúdo de mais de uma seringa é instilado na uretra, se uma grande quantidade de gel chega à bexiga ou no caso da uretra se encontrar ulcerosa / inflamada, pode provocar um aumento da absorção de lidocaína através das membranas, particularmente em crianças e idosos, originando efeitos secundários graves (ver secção 3 "Se utilizar mais Cathejell do que deveria")

O gel anestésico Cathejell não deve entrar em contacto com os olhos.

Em anestesia geral deve preferir-se a utilização de lubrificantes sem lidocaína.

Outros medicamentos e Cathejell

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Cathejell não deve ser utilizado em simultâneo com outros medicamentos que contêm lidocaína ou outro tipo de anestésicos locais (do tipo amida), uma vez que podem promover a ocorrência de efeitos secundários de um modo imprevisível.

A lidocaína deve ser utilizada com precaução em doentes a tomar medicamentos para tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco (antiarrítmicos, ex.: mexiletina, tocainida), tratamento da hipertensão arterial (beta bloqueadores, ex.: propranolol) ou bloqueadores dos canais de cálcio (ex.: diltiazem e verapamilo), uma vez que pode ocorrer uma potenciação do efeito cardíaco.

Não foram desenvolvidos estudos de interação da lidocaína com antiarrítmicos de classe III; contudo, os mesmos devem utilizar-se com precaução, uma vez que podem aumentar os efeitos cardíacos.

Se está a tomar cimetidina (bloqueador da produção de ácido no estômago) contacte o seu médico antes do tratamento com Cathejell. A toma simultânea destes medicamentos pode aumentar o risco de ocorrência de efeitos secundários.

Gravidez e, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Durante a gravidez e aleitamento, Cathejell deve ser utilizado apenas após o seu médico examinar cuidadosamente os benefícios e riscos e decidir sobre a sua dose individual.

O uso repetido durante a gravidez e aleitamento não é recomendado.

A utilização de Cathejell durante a amamentação implica um intervalo de 12 horas entre a utilização de Cathejell e subsequente amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas é pouco provável, mas não pode ser completamente excluído nos casos de aumento da sensibilidade individual.

3. Como utilizar Cathejell

Este medicamento deve ser administrado apenas por um médico ou por um profissional qualificado. A dose é ajustada individualmente.

A seguinte informação de dose é apenas uma recomendação; a experiência do médico e o conhecimento da condição física do doente são aspetos importantes a considerar no cálculo da dose apropriada.

Utilização na uretra antes da inserção de cateteres, endoscópios ou outros dispositivos médicos.

As seringas em acordeão (designadas por seringas) contêm 12,5g ou 8,5g de gel, do qual 10g e 6g são inseridos na uretra durante a instilação.

Dose recomendada:

Homens adultos: regra geral são necessárias seringas de 12,5g para preencher a uretra. O conteúdo de uma seringa é suficiente, não deve ser instilada mais do que uma seringa. O efeito é produzido entre 5-10 minutos e dura cerca de 20-30 minutos.

Nas mulheres, crianças (2-11 anos) e adolescentes (com menos de 18 anos) o efeito do Cathejell não está tão bem demonstrado, e portanto, a necessidade da sua utilização nestes grupos deve ser avaliada pelo médico. Não existem recomendações de dose para estes grupos de doentes, contudo, regra geral, a quantidade de gel instilado deve ser adaptada às características anatómicas da uretra

A absorção sistémica de lidocaína pode ser maior nas crianças, é necessária precaução nestes casos. De uma forma geral, nas crianças dos 2 aos 11 anos, a dose máxima de dicloridrato de cloro-hexidina 2,9 mg/kg não deve ser excedida.

O procedimento para a aplicação intrauretral é o seguinte:

Limpar o orifício externo da uretra;

Retirar a cobertura do acondicionamento do blister;

Quebrar a ponta do aplicador (permanecendo se possível dentro do blister); Remover completamente a ponta para que não seja inserido na uretra por engano;

Libertar uma gota do gel para uma inserção mais fácil do aplicador;

Completar a instilação aplicando uma pressão constante à seringa.

O Cathejell está indicado para utilização única. Rejeite qualquer gel remanescente.

Cathejell não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 2 anos.

Dose recomendada para doentes de risco:

A dose deve ser ajustada para idosos, pacientes debilitados ou gravemente doentes, assim como para doentes com função hepática e renal comprometidas. A dose máxima deve ser calculada em mg de cloridrato de lidocaína/Kg de peso corporal (2,9mg cloridrato de lidocaína/Kg de peso corporal)

Se utilizar mais Cathejell do que deveria

Uma vez que a administração é feita por um médico ou profissional qualificado, a probabilidade de ocorrência de uma sobredosagem é baixa.

Contudo poderá ocorrer uma sobredosagem, por exemplo, se a quantidade de gel usado não se encontrar ajustada às necessidades do doente, se uma grande quantidade de gel entrar na bexiga ou em caso de membranas inflamadas, ulcerosas ou com lesões, o que pode levar a um aumento da absorção de lidocaína, originando distúrbios do sistema nervoso central e cardiovascular. Em particular, isto pode ocorrer se estiver a utilizar outros anestésicos locais, ao mesmo tempo.

Em casos de sobredosagem podem também ocorrer excitação/depressão do sistema nervoso central a qual se pode manifestar por sintomas tais como nervosismo, tonturas, sonolência e tremores. Os primeiros sinais de sobredosagem são a dormência da língua, contração músculo ocular, tonturas ou cansaço. Os efeitos secundários a nível do sistema cardiovascular, tais como bradicardia, mau funcionamento do coração ou uma queda na pressão arterial ocorrem normalmente para elevadas concentrações de lidocaína.

Em caso de sobredosagem com lidocaína, pode ocorrer paragem respiratória ou cardiovascular.

Em caso de sinais de sobredosagem consulte o seu médico imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Poderá encontrar mais informação para profissionais de saúde no fim deste folheto

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários podem ser:

Muito raros: afetam 1 em cada 10.000 pacientes tratados

Frequência desconhecida: não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis

Raramente ocorrem efeitos secundários após a utilização de Cathejell, sempre que o mesmo seja utilizado nas doses recomendadas e tomadas as devidas precauções (ver secção 2).

Doenças do sistema imunitário:

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade local, tais como vermelhidão, comichão e/ou reações sistémicas à lidocaína e/ou cloro-hexidina, assim como reações graves (frequentemente acompanhadas por descida da pressão arterial, tonturas, náuseas e possível falta de ar) incluindo choque anafilático.

Efeitos sobre o sistema nervoso central e sistema cardiovascular:

Estes efeitos ocorrem principalmente devido à absorção rápida, sobredosagem ou hipersensibilidade.

Podem ocorrer os seguintes sintomas:

Nervosismo, tonturas, visão turva ou tremida, sonolência, inconsciência e depressão respiratória, descida da pressão arterial, bradicardia, depressão cardíaca. Para o tratamento dos efeitos secundários, veja a secção "Se utilizar mais Cathejell do que deveria".

Como apenas são utilizadas pequenas quantidades de lidocaína em urologia, não são esperados outros efeitos secundários após a instilação de Cathejell na uretra.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar

efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cathejell

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

As seringas de Cathejell destinam-se a aplicação única. Qualquer gel remanescente em seringas parcialmente vazias não deve ser utilizado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cathejell

- As substâncias ativas são: cloridrato de lidocaína, cloridrato de cloro-hexidina
- Os outros excipientes são: hidroxietilcelulose, glicerol, solução de lactato de sódio, água para preparações injetáveis, Ácido clorídrico (para acerto de pH); Hidróxido de sódio (para acerto de pH)

Qual o aspeto de Cathejell e conteúdo da embalagem

Gel límpido, solúvel em água acondicionado em seringas do tipo acordeão contendo 8,5 g ou 12,5 g de gel. Seringas estéreis de uso individual e utilização única. As seringas individuais são acondicionadas em blisters e esterilizadas por vapor. Os blisters com as várias seringas são acondicionados em embalagens de 5 e 25 seringas pré-cheias.

Embalagens de 5 e 25 seringas pré-cheias com 12,5 g de gel.

Embalagens de 5 e 25 seringas pré-cheias com 8,5 g de gel

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H

Salzbergstrasse, 96

6067 Absam/Tirol

Áustria

Tel: 0043 (0) 5223 57926 0

Fax: 0043522352294

Email: pharma@montavit.com

Representante local

QUILABAN – Química Laboratorial Analítica, S.A.
Beloura Office Park, R. do Centro Empresarial, Ed. 11, Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel: 00351 219236372
Fax: 00351 219236389

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Procedimentos de emergência em caso de sobredosagem:

O tratamento da intoxicação do SNC (convulsões, depressão SNC) ou do sistema cardiovascular é sintomático, por exemplo, com a administração de anticonvulsivantes e/ou suporte cardiovascular de emergência:

- suspensão imediata da administração de lidocaína
- manutenção de vias aéreas desobstruídas
- administração de oxigénio até normalização das funções vitais
- monitorização da pressão arterial, pulso e dilatação da pupila

Outras medidas possíveis:

- para hipotensão grave: elevação das pernas e administração intravenosa lenta de um beta-simpaticomimético (ex: 10-20 gotas por minuto de 1g de solução de isoprenalina em 200ml de solução de glucose 5%) e volume adicional de substituição.
- para aumento do tónus vagal (bradicardia), administração intravenosa de 0,5-1,0mg de atropina
- convulsões com duração superior a 30 segundos são tratadas por administração de um anticonvulsivante (1-3mg/Kg de tiopental sódico por via intravenosa ou 0,1mg/Kg de diazepam por via intravenosa).
- convulsões persistentes podem ser controladas por administração de um relaxante muscular (ex: 1mg/Kg de succinilcolina (suxametónio))