

Cathejell Lidocain C

Sterile lubricant gel

Product information leaflet

en

Sterilní lubrikační gel

Příbalová informace

cs

Steril síkosító gél

Terméktájékoztató

hu

Sterilný lubrikačný gél

Návod na použitie

sk



Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstr. 96, A-6067 Absam, Austria

+43 5223 57926 0

+43 5223 52294

@ pharma@montavit.com

Rev. April 2020

CE 0124



Cathejell Lidocain C

Sterile lubricant gel

Cathejell Lidocain C is a sterile, water-soluble, visually clear gel, which is used as a lubricant for catheters, endoscopes, probes, tubes or other medical instruments.

Cathejell Lidocain C is used

- for instillation into the urethra prior to catheterisation and the introduction of instruments
- use as a lubricant when introducing probes or endoscopes and in tracheal intubation (use in procedures in the respiratory tract, change of suprapubic catheter, in endoscopic procedures in the rectum and colon, as well as in endoscopic applications in the oro- and nasopharyngeal area and in gynaecological applications)

Cathejell Lidocain C serves as a lubricant for use on mucous membranes and, in addition to its principal intended action, has a local anaesthetic and germicidal action; it is intended to relieve pain during such procedures and to prevent infections to a large extent. The effect starts as early as 5 – 10 minutes after application and lasts for 20 – 30 minutes.

During urethral catheterisation, instillation with *Cathejell Lidocain C* gently opens the urethra prior to inserting a catheter or other instruments and forms a lubricant film between the urethra mucosa and the instrument. Thus, the lubricant gel passes through the urethra ahead of the instrument and thereby makes it easier to insert instruments without pain.

During catheterisation, the patient relaxes the pelvic floor muscles, thereby allowing the instrument to pass more easily from the urethra through the external sphincter.

In order to prevent infections within the area of application, *Cathejell Lidocain C* contains chlorhexidine dihydrochloride. This agent disinfects and acts against a large number of bacteria and some fungi and viruses.

Directions for use:

Use in the urethra before inserting a catheter, endoscope or other medical instruments

Important: Slowly apply (instil) into the urethra before inserting any instruments.

The accordion syringes contain 12.5 g or 8.5 g gel, of which approximately 10 g and 6 g, respectively, are inserted into the urethra during instillation.

Method of administration:

- Clean or disinfect, if appropriate, the external opening of the urethra
- Peel off the paper from the transparent cover up to the tapered end of the blister
- Snap off the tip with a short sharp jabbing action preferably into the blister pack
- Remove the tip completely so that it cannot be inserted accidentally into the urethra
- Squeeze out one drop of gel so that the application nozzle can be inserted more easily
- Slowly insert the gel by applying moderate pressure on the syringe.

Use with endoscopes and probes

The accordion syringes contain 12.5 g or 8.5 g gel, of which the designated amount of up to about 10 g and 6 g, respectively, is applied.

- Peel off the paper from the transparent cover up to the tapered end of the blister
- Snap off the tip with a short sharp jabbing action preferably into the blister pack
- Remove the tip completely so that it cannot be inserted by mistake
- Slowly apply the gel by exerting moderate pressure on the syringe.

Apply gel to the probe / endoscope / instrument depending on the intended use and spread evenly.

Use in Airway management

Use in tracheal intubation

The accordion syringes contain 12.5 g or 8.5 g gel, of which the designated amount of up to about 10 g and 6 g, respectively, is applied.

- Peel off the paper from the transparent cover up to the tapered end of the blister
- Snap off the tip with a short sharp jabbing action preferably into the blister pack
- Remove the tip completely so that it cannot be inserted by mistake
- Slowly apply the gel by exerting moderate pressure on the syringe.

Spread the gel (about 5 g) evenly over the lower third of the tube to pass smoothly into the trachea. To reduce the risk of microaspiration, lubricate the cuff prior to intubation. The gel can also be applied on the introducer to facilitate a better sliding into and out of the tube. To prevent drying out, the gel should not be applied to the instrument until immediately before use. Do not let any gel enter the lumen of the tube.

The syringes are intended for single use; discard any remaining gel.

Use with laryngeal mask airway (LMA)

The accordion syringes contain 12.5 g or 8.5 g gel, of which the designated amount of up to about 10 g and 6 g, respectively, is applied.

Method of administration:

- Peel off the paper from the transparent cover up to the tapered end of the blister
- Snap off the tip with a short sharp jabbing action preferably into the blister pack
- Remove the tip completely so that it cannot be inserted by mistake
- Slowly apply the gel by exerting moderate pressure on the syringe.

For correct application spread a thin layer of the gel on the posterior surface of the laryngeal mask. To reduce the risks of blockage of the aperture or inhalation of lubricant, avoid remaining globules of gel on the anterior surface of the cuff or in the bowl of the mask.

The syringes are intended for single use; discard any remaining gel.

Dosage instructions:

The syringes contain 12.5 g or 8.5 g gel, of which about 10 g and 6 g, respectively, can be removed.

The amount of gel to be used depends on the patient's anatomical characteristics and the type of endoscope, catheter, tube, probe or instrument inserted.

For catheterisation, never instil more than 1 syringe at any one time. The contents of one syringe are sufficient to fill the urethra.

In children below 12 years of age, doses should not exceed 2.9 mg lidocaine (=0.14 ml gel) / kg BW. No more than four doses should be administered within 24 hours.

In children below 2 years of age, *Cathejell Lidocain C* must not be used.

In patients at risk, elderly, debilitated and acutely ill patients and in cases of impaired liver function or severe kidney dysfunction, the dosage should be adjusted accordingly. The maximum dose must be calculated in mg lidocaine hydrochloride/kg body weight (2.9 mg lidocaine hydrochloride/kg BW).

Do not use *Cathejell Lidocain C*

- if you are allergic (hypersensitive) to the active substances or any of the other ingredients of *Cathejell Lidocain C*,
- if you are allergic (hypersensitive) to certain other local anaesthetics (of the amide type),
- in children below 2 years of age,
- in bulbocavernosus reflux (an injury to the thin urethral lining, which may cause the lubricant to infiltrate into erectile tissue, where absorption may occur),
- in patients with a severely weak heart, extremely slow heartbeat, heart conduction disturbances (AV block), shock due to heart failure or reduced blood volume.

Take special care with *Cathejell Lidocain C*

- if you have inflammation, injury or an ulcer of the urethra
- if your liver or kidney function is severely impaired
- if you have heart or respiratory tract dysfunction
- if you are elderly, in a weak state of health or acutely ill
- if you are prone to seizures or epilepsy
- if you are suffering from a certain muscle disease (myasthenia gravis)
- if you are on treatment with certain medicines for heart rhythm disorders, known as class III antiarrhythmics (e.g. amiodarone), as the effects on the heart may be enhanced
- in children, as absorption of lidocaine into the blood stream may be increased.
- in patients with acute porphyria or methaemoglobinaemia. In this case, you must seek advice from a doctor before use.

Swallowing difficulties may occur when using *Cathejell Lidocain C* in the mouth and throat region. There is a risk of inhaling the gel (aspiration). Numbness of the tongue or mouth area can lead to a bite injury. Therefore food should be avoided for three hours after the application of *Cathejell Lidocain C* in the mouth and throat region.

If the contents of more than one syringe are inserted into the urethra, if large amounts of gel enter the bladder or if the urethra is ulcerous / inflamed, this may generally cause increased absorption of lidocaine and hence lead to an overdose, particularly in children and elderly patients, with subsequent disorders of the central nervous and cardiovascular system.

Cathejell Lidocain C must not come into contact with the eyes, middle ear or wounds.

In general anaesthesia, a lubricant without lidocaine should be preferred.

The use of anionic tensides (certain soaps) can considerably reduce the disinfectant action of chlorhexidine.

Interaction between *Cathejell Lidocain C* and other medicines

Due to possible increased effects on the heart, *Cathejell Lidocain C* should not be used at the same time as:

Medicines containing lidocaine or other amide-type local anaesthetics, antiarrhythmics (used to treat heart rhythm disorders) or beta-blockers or calcium channel blockers (used for high blood pressure).

Taking cimetidine (inhibits stomach acid production) can increase the risk of side effects.

Pregnancy and breast-feeding:

During pregnancy and breast-feeding, *Cathejell Lidocain C* should be used only after careful consideration of the benefits and risks by a doctor and after the individual dose has been established.

Repeated use during pregnancy and breast-feeding is not recommended.

Please note that there should be a 12-hour interval between using *Cathejell Lidocain C* and subsequent breast-feeding.

Women planning a pregnancy or who think they are pregnant should tell their doctor.

Driving and using machines

Effects on the ability to drive and use machines are unlikely, but cannot be completely ruled out in cases of increased individual sensitivity.

Side effects:

Side effects rarely occur after *Cathejell Lidocain C*, provided that the product is used according to the dosage recommendations/recommendations for use and the necessary precautions are taken.

In rare cases, allergic reactions such as redness, burning or itching may occur. However, more severe, general hypersensitivity reactions and even shock are also possible.

In view of the low exposure levels and short duration of use with *Cathejell Lidocain C*, other significant side effects/interactions are unlikely.

Systemic side effects may be caused by high plasma levels, rapid absorption or an overdose, or by hypersensitivity, idiosyncrasy or reduced tolerance, whereupon the following symptoms may occur:

CNS: nervousness, dizziness, blurred vision, tremor. These signs may not necessarily occur; in some patients, intoxication manifests as drowsiness, unconsciousness or respiratory arrest.

Cardiovascular: hypotension, bradycardia, asystole.

As a local reaction, hoarseness can occur during use as a lubricant for the endotracheal tube.

Special warnings for safe use:

In anaesthesia, a lubricant without lidocaine should be preferred.

Only use packs with the sterile paper intact.

After instillation, a 5 to 10-minute interval must be respected before pain-free insertion of the instrument is possible.

If reused or resterilised, sterility, functionality and product quality are no longer assured.

Composition:

1 g contains 20 mg lidocaine hydrochloride and 0.5 mg chlorhexidine dihydrochloride.

The other ingredients are: hydroxyethylcellulose, glycerol, sodium lactate, water for injections.

Pack sizes:

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

Shelf life:

As printed on the pack.

Storage instructions:

Do not store above 25°C.

Keep the blister in the carton in order to protect from light.

Cathejell Lidocain C

Sterilní lubrikační gel

Cathejell Lidocain C je sterilní, ve vodě rozpustný, vizuálně čirý gel, který se používá jako lubrikant pro katetry, endoskopy, sondy, hadičky nebo jiné zdravotnické nástroje.

Cathejell Lidocain C se používá

- k instalaci do močové trubice před katetrizací a zavedením nástrojů
- jako lubrikant při zavádění sond či endoskopů a při tracheální intubaci (použití při výkoně v dýchacích cestách, výměně suprapubického katetru, při endoskopických výkonech v rektu a jícnu, dále při endoskopických aplikacích v oro- a nazofaryngeální oblasti a při gynekologických výkonech)

Cathejell Lidocain C slouží jako lubrikant pro použití na sliznicích a kromě svého hlavního zamýšleného účinku má lokální anestetický a germicidní účinek; je určen k zajištění úlevy od bolesti během takových výkonů a ve velkém rozsahu brání infekcím. Účinek začíná působit již za 5–10 minut po aplikaci a trvá 20–30 minut.

Během uretrální katetrizace instalace přípravku *Cathejell Lidocain C* jemně otevře močovou trubici před zavedením katetru nebo jiných nástrojů a vytvoří film lubrikantu mezi sliznicí močové trubice a nástrojem. Tímto způsobem lubrikační gel prochází močovou tubicí před nástrojem, a usnadňuje tak zavedení nástrojů bez bolesti.

Během katetrizace pacient uvolní svaly pánevního dna, čímž umožní snadnější průchod nástroje z močové trubice přes vnější svěrač.

Aby se zabránilo infekcím v místě použití, přípravek *Cathejell Lidocain C* obsahuje chlorhexidin dihydrochlorid. Tento přípravek dezinfikuje a působí proti velkému počtu bakterií a některým kvasinkám a virům.

Návod k použití:

Použití v močové trubici před zavedením katetru, endoskopu nebo jiných lékařských nástrojů

Důležité: Pozvolna aplikujte (instilujte) do močové trubice před zavedením jakýchkoliv nástrojů.

Harmonikové stříkačky obsahují 12,5 g nebo 8,5 g gelu, z kterého se přibližně 10 g nebo 6 g instiluje do močové trubice.

Způsob podání:

- Podle potřeby očistěte nebo dezinfikujte vnější otvor močové trubice.
- Stáhněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec obalu.
- Odlomte hrot krátkým prudkým pohybem, nejlépe do blistrového balení.
- Zcela odstraňte hrot tak, aby nebylo možné jej náhodně zasunout do močové trubice.
- Vytlačte jednu kapku gelu, aby bylo možné snadněji zasunout aplikační trysku.
- Pomalu zavádějte gel mírným tlakem na harmonikovou stříkačku.

Použití s endoskopy a sondami

Harmonikové stříkačky obsahují 12,5 g nebo 8,5 g, z nichž se aplikuje stanovené množství přibližně 10 g nebo 6 g.

- Stáhněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec obalu.
- Odlomte hrot krátkým prudkým pohybem, nejlépe do blistrového balení.

- Zcela odstraňte hrot tak, aby nedošlo k jeho náhodnému zavedení.
- Pomalu nanášejte gel mírným tlakem na stříkačku.

Nanášejte gel na sondu/endoskop/nástroj v závislosti na účelu použití a rovnoměrně jej rozetřete.

Použití při léčbě dýchacích cest

Použití při tracheální intubaci

Harmonikové stříkačky obsahují 12,5 g nebo 8,5 g, z nichž se aplikuje stanovené množství přibližně 10 g nebo 6 g.

- Stáhněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec blistru obalu.
- Odlomte hrot krátkým rychlým pohybem, nejlépe do blistrového balení.
- Zcela odstraňte hrot tak, aby nedošlo k jeho náhodnému zavedení.
- Pomalu nanášejte gel mírným tlakem na stříkačku.

Rozetřete gel (přibližně 5 g) rovnoměrně na dolní třetině tracheální kanyly trachey. Pro snížení rizika mikroaspirace naneste gel na manžetu před intubací. Gel může být také nanesen na zaváděcí část, aby se usnadnilo lepší zasunutí do hadičky a ven z ní. Aby se zabránilo vyschnutí, gel by se neměl nanést na nástroj dříve než bezprostředně před použitím. Nanášejte tak, aby se gel nedostal dovnitř tracheální kanyly.

Harmonikové stříkačky jsou určeny k jednorázovému použití. Zbývající gel zlikvidujte.

Použití u laryngeální masky dýchacích cest (LMA)

Harmonikové stříkačky obsahují 12,5 g nebo 8,5 g, z nichž se aplikuje stanovené množství přibližně 10 g nebo 6 g.

Způsob aplikace:

- Stáhněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec obalu.
- Odlomte hrot krátkým rychlým pohybem nejlépe do blistrového balení.
- Zcela odstraňte hrot tak, aby nedošlo k jeho náhodnému zavedení.
- Pomalu nanášejte gel mírným tlakem na stříkačku.

V zájmu správné aplikace rozetřete tenkou vrstvu gelu na zadní povrch laryngeální masky. Pro snížení rizika ucpaní apertury nebo vdechnutí lubrikantu odstraňte zbývající kapky gelu na předním povrchu manžety nebo v nádobě masky.

Harmonikové stříkačky jsou určeny k jednorázovému použití zbývající gel zlikvidujte.

Dávkování:

Stříkačky obsahují 12,5 g nebo 8,5 g gelu a lze z nich vytlačit 10 g nebo 6 g gelu.

Množství použitého gelu závisí na anatomických specifikách každého pacienta a na typu zaváděného endoskopu, katetru, hadičky, sondy nebo jiného nástroje.

Ke katetrizaci nikdy nepoužívejte najednou více než 1 stříkačku. Obsah jedné stříkačky postačí k vyplnění močové trubice.

U dětí do 10 let věku by neměla dávka lidokainu překročit 2,9 mg (= 0,14 ml gelu) / kg tělesné hmotnosti. V průběhu 24 hodin nesmí být podány více než 4 dávky.

U dětí mladších 2 let se přípravek *Cathejell Lidocain C* nesmí používat.

U rizikových pacientů, seniorů a oslabených či akutně nemocných pacientů a v případě poruchy funkce jater či dysfunkce ledvin je potřeba dávku příslušně upravit. Je zapotřebí vypočítat maximální dávku lidokain hydrochloridu v mg na kilogram tělesné hmotnosti (2,9 mg lidokain hydrochloridu na kg tělesné hmotnosti).

Přípravek *Cathejell Lidocain C* nepoužívejte

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku *Cathejell Lidocain C*,
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na určitá lokální anestetika (amidového typu),
- u dětí mladších 2 let,
- u bulbokavernózního refluxu (poranění sliznice/stěny močové trubice, které může vést k proniknutí gelu do erektilní tkáně, kde může dojít k absorpci),
- u pacientů se závažnou srdeční slabostí, extrémně nízkým tepem, poruchami vodivé srdeční soustavy (AV blokáda), šokem způsobeným srdečním selháním nebo sníženým objemem krve.

Zvláštní opatření při použití přípravku *Cathejell Lidocain C* je zapotřebí

- jestliže máte zánět, poranění nebo vřed močové trubice
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin
- jestliže máte dysfunkci srdce nebo dýchacích cest
- jestliže jste starší, máte špatný zdravotní stav nebo máte akutní onemocnění
- jestliže jste náchylný(á) k záchvatům či epilepsii
- jestliže trpíte onemocněním svalů (myasthenia gravis)
- jestliže se léčíte léky pro poruchy srdečního rytmu, označené jako antiarytmika III. třídy (např. amiodaron), protože může dojít k zesílení účinku na činnost srdce,
- u dětí, protože může dojít ke zvýšení absorpce lidokainu do krevního oběhu,
- u pacientů s akutní porfyrií nebo methemoglobinémií. V tomto případě se musíte před použitím poradit se svým lékařem.

Při použití přípravku *Cathejell Lidocain C* v oblasti úst či krku může dojít k obtížím při polykání. Existuje riziko vdechnutí gelu. Necitlivost v oblasti jazyka nebo úst může vést k poranění kousnutím. Po aplikaci přípravku *Cathejell Lidocain C* v oblasti úst a krku 3 hodiny nejzte.

Pokud je do močové trubice podán obsah více než jedné injekční stříkačky, pokud se do močového měchýře dostane velké množství gelu nebo pokud jsou v močové trubici vředy/záněty, může to způsobit zvýšenou absorpci lidokainu a vést tak k předávkování, zvláště u dětí a starších pacientů, s následnými poruchami centrálního nervového a kardiovaskulárního systému.

Přípravek *Cathejell Lidocain C* nesmí vniknout do očí, středního ucha nebo ran.

Při celkové anestezii se má upřednostnit lubrikant bez lidokainu.

Použití aniontových tenzidů (některá mýdla) může značně snížit dezinfekční účinek chlorhexidinu.

Interakce mezi přípravkem *Cathejell Lidocain C* a dalšími léčivými přípravky

Kvůli případným zvýšeným účinkům na srdce nepoužívejte přípravek *Cathejell Lidocain C* současně s:

Léky obsahujícími lidokain nebo jiná lokální anestetika amidového typu, antiarytmika (používaná k léčbě poruch srdečního rytmu) nebo beta blokátory či blokátory kalciového kanálu (používané při vysokém krevním tlaku).

Užívání cimetidinu (inhibitor tvorby žaludeční kyseliny) může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení:

Během těhotenství a kojení používejte přípravek *Cathejell Lidocain C* pouze po pečlivém zvážení výhod a rizik lékařem a po stanovení individuální dávky.

Opakované použití během těhotenství a kojení se nedoporučuje.

Dbejte na to, že mezi použitím přípravku *Cathejell Lidocain C* a

následným kojením je nutné dodržet 12hodinový interval.

Ženy plánující těhotenství nebo ženy, které se domnívají, že jsou těhotné, o tom musí informovat svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje jsou nepravděpodobné, ale nelze je zcela vyloučit v případech zvýšené individuální citlivosti.

Nežádoucí účinky:

Pokud je přípravek *Cathejell Lidocain C* podán v souladu s doporučeným dávkováním a použitím, a jsou-li dodržena všechna opatření, vyskytují se nežádoucí účinky pouze vzácně.

Ve vzácných případech může dojít k alergickým reakcím jako jsou zarudnutí nebo pocitu pálení či svědění. Mohou se vyskytnout ojediněle také závažnější reakce systémové hypersenzitivity a dokonce i šoku.

Vzhledem k nízké dávce a krátké době působení přípravku *Cathejell Lidocain C* jsou jiné významné nežádoucí účinky/interakce nepravděpodobné.

Systémové nežádoucí účinky mohou být způsobeny vysokými plazmatickými hladinami, rychlou absorpcí nebo předávkováním, hypersenzitivitou, idiosynkrazii nebo sníženou snášenlivostí. V těchto případech se mohou objevit následující příznaky:

CNS: nervozita, závrať, rozmazané vidění, třes. Tyto příznaky se nemusí nutně objevit, u některých pacientů se intoxikace projevuje ospalostí, bezvědomím nebo zástavou dýchání.

Kardiovaskulární systém: hypotenze, bradykardie, asystolie.

Po použití lubrikantu u endotracheálních kanylí se může jako lokální reakce objevit ochraptělost.

Zvláštní upozornění pro bezpečné použití:

Při anestezii je nutno upřednostnit lubrikant bez lidokainu.

Používejte pouze balení s nepoškozeným sterilním papírem.

Po instilaci musí být zachován 5 až 10minutový interval, než bude možné nástroj bezbolestně zasunout.

Při opakovaném použití či opakované sterilizaci není dále zaručena sterilita, funkčnost a kvalita přípravku.

Složení:

1 g obsahuje 20 mg lidocaini hydrochloridum a 0,5 mg chlorhexidini dihydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou: hydroxyethylcelulóza, glycerol, laktát sodný, voda na injekci.

Velikost balení:

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

Doba použitelnosti:

Uvedena na obale přípravku.

Pokyny k uchování:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Blistr uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Cathejell Lidocain C

Steril sikosító gél

A *Cathejell Lidocain C* steril, vízben oldódó, tiszta gél, amely katéterek, endoszkópok, szondák, csövek vagy egyéb orvosi műszerek sikosítására használható.

A *Cathejell Lidocain C* az alábbiakban használható:

- a húgycsőbe történő becseppentéshez katéterezés és műszerek bevezetése előtt
- sikosítóként használható a szondák vagy endoszkópok bevezetéséhez és tracheális intubációhoz (a légutakban végzett eljárásokhoz, a végbélben és a vastagbélben végzett endoszkópos eljárásokhoz, az oro- és nasopharyngeális területen történő endoszkópos alkalmazások, nőgyógyászati alkalmazások)

A *Cathejell Lidocain C* sikosítóként szolgál, nyálkahártyákon használható, és a legfontosabb hatása mellett helyi érzéstelenítő és germicid hatással is rendelkezik; csökkenti a fájdalmat az eljárások során, és nagymértékben megakadályozza a fertőzéseket. A hatás már az alkalmazástól számított 5-10 percen belül kialakul, és 20-30 percig marad fenn.

Húgyúti katéterezés közben a becseppetett *Cathejell Lidocain C* finoman kinyitja a húgycsövet a katéter vagy egyéb műszerek bevezetése előtt, és egy sikosító filmet képez a húgyút nyálkahártyája és a műszer között. Így a sikosító gél a műszer előtt halad a húgycsőben, és megkönnyíti a műszer fájdalommentes bevezetését.

A katéterezés folyamán a beteg ellazítja a medencefenék izmait, ami lehetővé teszi a műszer könnyebb átjutását a húgycsőből a külső záróizmon keresztül.

Az alkalmazási területen kialakuló fertőzések megelőzése érdekében a *Cathejell Lidocain C* klorhexidin-dihidrokloridot tartalmaz, ami fertőtleníti és védelmet biztosít számos baktériummal, illetve néhány gombával és vírussal szemben.

Használati utasítás:

A húgycsőben való alkalmazás a katéter, az endoszkóp vagy egyéb orvosi műszerek bevezetése előtt

Fontos: Lassan adagolja (cseppentse be) a húgycsőbe a műszerek bevezetése előtt.

A harmonika fecskendők 12,5 g vagy 8,5 g gél tartalmaznak, amiből az adagolás során körülbelül 10 g, illetve 6 g jut be a húgycsőbe.

Az alkalmazás módja:

- Tisztítsa meg vagy szükség esetén fertőtleníse a külső húgycsőnyílást.
- Húzza le a papírt az átlátszó védőburkolatról a buboréksomagolás kúpos vége felé.
- Rövid, határozott mozdulattal pattintsa le a véget, lehetőleg a buboréksomagolásba.
- Távolítsa el teljesen a véget, hogy véletlenül ne jusson be a húgycsőbe.
- Nyomjon ki egy csepp gél, hogy az adagoló csőrt könnyebben tudja bevezetni.
- Finoman nyomja be a fecskendőt, és lassan adagolja a gél.

Endoszkópokkal és szondákkal való használat

A harmonika fecskendők 12,5 g vagy 8,5 g gél tartalmaznak, amiből körülbelül 10 g, illetve 6 g jut be a műszerbe.

- Húzza le a papírt az átlátszó védőburkolatról a buboréksomagolás kúpos vége felé.
- Rövid, határozott mozdulattal pattintsa le a véget, lehetőleg a buboréksomagolásba.

- Távolítsa el teljesen a véget, hogy véletlenül ne jusson be a húgycsőbe.
- Finoman nyomja be a fecskendőt, és lassan adagolja a gél.

A rendeltetéstől függően adagoljon gél a szondára / endoszkópra / műszerre, majd kenje el egyenletesen.

A légutak kezelésében való használat

Tracheális intubáció

A harmonika fecskendők 12,5 g vagy 8,5 g gél tartalmaznak, amiből körülbelül 10 g, illetve 6 g jut be a műszerbe.

- Húzza le a papírt az átlátszó védőburkolatról a buboréksomagolás kúpos vége felé.
- Rövid, határozott mozdulattal pattintsa le a véget, lehetőleg a buboréksomagolásba.
- Távolítsa el teljesen a véget, hogy véletlenül ne jusson be a húgycsőbe.
- Finoman nyomja be a fecskendőt, és lassan adagolja a gél.

Osztassa el a gél (kb. 5 g) egyenletesen a cső alsó harmadán, hogy könnyebben tudja becsúsztatni a légcsőbe. Az intubáció előtt sikosítsa be a mandzsettát a mikroaspiráció kockázatának csökkentése érdekében. A géllal a bevezető is bekenhető, hogy könnyebben lehessen becsúsztatni a csőbe, illetve kihúzni onnan. A kiszáradás elkerülése végett a műszert csak közvetlenül használat előtt ajánlott bekenni a géllal. Ügyeljen, hogy a cső belsejébe ne kerüljön gél.

A fecskendők egyszerűhasználatosak; ártalmatlanítsa a megmaradt gél.

Laringeális maszkkal való használat (LMA)

A harmonika fecskendők 12,5 g vagy 8,5 g gél tartalmaznak, amiből körülbelül 10 g, illetve 6 g jut be az eszközbe.

Az alkalmazás módja:

- Húzza le a papírt az átlátszó védőburkolatról a buboréksomagolás kúpos vége felé.
- Rövid, határozott mozdulattal pattintsa le a véget, lehetőleg a buboréksomagolásba.
- Távolítsa el teljesen a véget, hogy véletlenül ne jusson be a húgycsőbe.
- Finoman nyomja be a fecskendőt, és lassan adagolja a gél.

A helyes alkalmazáshoz vigyen fel a gégemaszok hátsó felületére egy vékony gélréteget. A nyílás elzáródása vagy a sikosító belégzése kockázatának csökkentése céljából ne hagyja, hogy a mandzsetta elülső felületén vagy a maszok csészéjében gélcseppek maradjanak.

A fecskendők egyszerűhasználatosak; ártalmatlanítsa a megmaradt gél.

Adagolási utasítások:

A fecskendők 12,5 g vagy 8,5 g gél tartalmaznak, amiből körülbelül 10 g, illetve 6 g távolítható el.

A használandó gélmennyiség a beteg anatómiai jellemzőitől, illetve a bevezetett endoszkóp, katéter, cső, szonda vagy műszer típusától függ.

Katéterezés esetén soha ne alkalmazza egyszerre több fecskendő tartalmát. Egy fecskendő tartalma elegendő a húgycső feltöltéséhez.

A 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem szabad 2,9 mg lidokain (=0,14 ml gél) / ttk dózissnál többet használni. 24 órán belül legfeljebb négy dózist szabad alkalmazni.

A 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél a *Cathejell Lidocain C* gél tilos alkalmazni.

A kockázattal élő betegeknél, az időseknel, a legyengült és akut betegségben szenvedő betegeknél, illetve májkárosodás vagy súlyos veseelégtelenség esetén, az adagolást ennek megfelelően

kell módosítani. A maximális dózis lidokain-hidroklorid/ttkg (2,9 mg lidokain hidroklorid/ttkg) mg ban kell kiszámítani.

Ne alkalmazza a *Cathejell Lidocain C* gél:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy a *Cathejell Lidocain C* egyéb összetevőjére;
- ha allergiás (túlérzékeny) bizonyos egyéb helyi (amid típusú) érzéstelenítőkre;
- 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél;
- bulbo cavernosus reflex esetén (a húgycső belső vékony sűdő hámrétegének sérülése, aminek következtében a sikósító beszívárog az erektilis szövetekbe, ahonnan felszívódik);
- nagyon legyengült szívű betegek, rendkívül lassú szívverés, a szív ingerületvezetési zavarai (AV blokk), szívélgtelenségnek vagy csökkent vérmennyiségnek tulajdonítható sokk esetén.

A *Cathejell Lidocain C* fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha húgycsőgyulladásban, -sérülésben vagy -fekélyben szenved;
- ha súlyos máj- vagy vesekárosodásban szenved;
- ha szív- vagy légúti funkciózavarban szenved;
- ha idős, legyengült egészségi állapotban van, vagy akut betegségben szenved;
- ha rohamokra vagy epilepsiára hajlamos;
- ha bizonyos izombetegségben (myasthenia gravis) szenved;
- ha szívritmuszavar miatt bizonyos gyógyszereket kap, amelyekkel III. osztályú antiaritmiás szereknek (pl. amiodaron) neveznek, mivel a szívre kifejtett hatások fokozódását okozhatják;
- gyermekeknél, mivel ennek hatására fokozódhat a lidokain felszívódása a véráramba;
- akut porphyriában vagy methaemoglobinaemiában szenvedő betegek. Ebben az esetben használat előtt kérjen tanácsot az orvosától.

Ha a *Cathejell Lidocain C* gél a száj, illetve a torok környékén használják, nyelési nehézségek fordulhatnak elő. Fennáll a gél belégzésének (aspirációjának) kockázata. A nyelv vagy a száj környékének zsibbadása esetén fennáll a harapás kockázata. Ezért a *Cathejell Lidocain C* alkalmazásától számított három óráig nem szabad enni, amikor a gél a száj, illetve a torok környékén használják.

Ha a húgycsőbe több fecskendő tartalmát is becseppentik, ha a húgyhólyagba nagy mennyiségű gél jut be, vagy ha a húgycső fekélyes/gyulladt, ez általában a lidokain fokozott felszívódását okozhatja, és így túladdagoláshoz vezethet, különösen gyermekeknél és időseknél, ami később központi idegrendszeri és szív-érrendszeri zavarokat idézhet elő.

Meg kell akadályozni a *Cathejell Lidocain C* szembe, középfülbe vagy sebekbe való jutását.

Általános érzéstelenítés esetén lidokaint nem tartalmazó sikósítót kell választani.

Az anionos tenzidek (bizonyos szappanok) jelentősen csökkenthetik a klorhexidin fertőtlenítő hatását.

A *Cathejell Lidocain C* és egyéb gyógyszerek közötti kölcsönhatások

A szívre kifejtett fokozott lehetséges hatások miatt a *Cathejell Lidocain C* gél nem szabad egyidejűleg használni az alábbiakkal:

A lidokaint tartalmazó gyógyszerek vagy egyéb amid típusú helyi érzéstelenítők, antiaritmiás szerek (a szívritmuszavarok kezeléséhez használt szerek) vagy béta-blokkolók vagy kalciumcsatorna blokkolók (a magas vérnyomás kezelésére használt szerek).

A cimetidin (gátojla a gyomorsavtermelést) fokozhatja a mellékhatások kockázatát.

Terhesség és szoptatás:

A terhesség és a szoptatás ideje alatt a *Cathejell Lidocain C* gél csak

az előnyök és a kockázatok orvos általi alapos mérlegelése és az egyéni dózis megállapítása után szabad használni.

A terhesség és a szoptatás ideje alatt nem ajánlott többször használni.

Szükség esetén a *Cathejell Lidocain C* alkalmazása és a következő szoptatás között 12 órának kell eltelnie.

Azoknak a nőknek, akik szeretnének teherbe esni, vagy úgy gondolják, hogy terhesek, tájékoztatniuk kell az orvosukat.

Gépjárművezetés és a gépek kezelése

Nem valószínű, hogy a gél befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, de fokozott egyéni érzékenység esetén nem zárható ki teljesen.

Mellékhatások:

A *Cathejell Lidocain C* alkalmazása után csak ritkán fordulnak elő mellékhatások, feltéve, hogy a terméket az adagolási ajánlásoknak/használati utasításoknak megfelelően használják, és megteszik a szükséges óvintézkedéseket.

Ritka esetekben allergiás reakciók (pl. a bőr kivörösödése, égési sebek, viszketés) fordulhatnak elő. Ettől függetlenül súlyosabb, általános túlérzékenységi reakciók, sokk előfordulása is lehetséges.

Tekintettel az alacsony expozíciós szintekre és a *Cathejell Lidocain C* alkalmazásának rövid időtartamára, egyéb jelentős mellékhatások/gyógyszerkölcsönhatások kialakulása kevésbé valószínű.

A magas plazmakoncentrációk, gyors felszívódás vagy túladdagolás, túlérzékenység, idioszinkrázia vagy csökkent tolerancia szisztémás mellékhatásokat okozhatnak, aminek következtében az alábbi tünetek fordulhatnak elő:

KIR: idegesség, szédülés, homályos látás, tremor. Ezek a jelek nem jelennek meg szükségszerűen; néhány betegnél az intoxikáció álmosságban, eszméletvesztésben vagy légzésleállásban nyilvánul meg.

Szív-érrendszeri: hipotónia, bradycardia, aszisztólia.

Helyi reakcióként, az endotracheális cső bevezetése után rekedtség fordulhat elő.

Különleges figyelmeztetések a biztonságos használat biztosításához:

Érzéstelenítés esetén lidokainmentes sikósítót kell használni.

Csak abban az esetben használja fel, ha a csomagolás steril papír része ép.

Az alkalmazást követően 5–10 percnél kell eltelnie, mielőtt a műszert fájdalommentesen be lehet vezetni.

Újbóli használat vagy újaterilizáció esetén a termék sterilítése, funkcionálitása és minősége már nem biztosítható.

Összetétel:

1 grammonként 20 mg lidokain-hidrokloridot és 0,5 mg klorhexidindihidrokloridot tartalmaz.

Egyéb összetevők: hidroxietilcellulóz, glicerin, nátrium-laktátvíz injekcióhoz.

Kiszereelés:

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

Eltarthatóság:

A csomagoláson olvasható.

Tárolási utasítások:

Legfeljebb 25 °C on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a buborekscsomagolás a dobozban tárolandó.

Cathejell Lidocain C

Sterilný lubrikačný gél

Cathejell Lidocain C je sterilný, čirý gél rozpustný vo vode, ktorý sa používa ako lubrikant na katétre, endoskopy, sondy, tuby a iné lekárske nástroje.

Cathejell Lidocain C sa používa

- na instiláciu močovej rúry pred katetrizáciou a zavedením nástrojov,
- ako lubrikant pri zavádzaní sond alebo endoskopov a pri tracheálnej intubácii (použitie pri zákrokoch v dýchacom trakte, výmene suprapubického katétra, pri endoskopických zákrokoch v konečníku a hrubom čreve, ako aj pri endoskopických zákrokoch v oro- a nazofaryngeálnej oblasti a pri gynecologických vyšetreniach).

Cathejell Lidocain C slúži ako lubrikant na použitie na slizniciach a okrem svojho hlavného účelu použitia má lokálny anestetický a germicidný účinok. Je určený na úľavu od bolesti počas takýchto zákrokov a do veľkej miery slúži na prevenciu infekcií. Účinok začína už 5 – 10 minút po aplikácii a trvá 20 – 30 minút.

Počas katetrizácie močovej rúry instilácia pomocou *Cathejell Lidocain C* jemne otvorí močovú rúru pred zavedením katétra alebo iných nástrojov a vytvorí lubrikačnú vrstvu medzi sliznicou močovej rúry a nástrojom. Týmto spôsobom lubrikačný gél prechádza močovou rúrou pred nástrojom, a tým uľahčuje zavedenie nástroja bez bolesti.

Počas katetrizácie sa uvoľnia svaly panvového dna pacienta, čím sa uľahčí zavedenie nástroja z močovej rúry cez vonkajší zvieráč.

Na zabránenie infekcií v oblasti zákroku obsahuje *Cathejell Lidocain C* chlórhexidíniumpodchlorid. Táto látka dezinfikuje a účinkuje proti veľkému počtu baktérií a proti niektorým hubám a vírusom.

Návod na použitie:

Použitie v močovej rúre pred zavedením katétra, endoskopu alebo iných lekárskeho nástrojov

Dôležité upozornenie: Jemne aplikujte (instilujte) do močovej rúry pred zavedením akýchkoľvek nástrojov.

Harmonikové striekačky obsahujú 12,5 g alebo 8,5 g gélu, z ktorého sa približne 10 g alebo 6 g zavedie počas instilácie do močovej rúry.

Spôsob aplikácie:

- Podľa potreby očistite alebo dezinfikujte vonkajší otvor močovej rúry.
- Stiahnite papier z priesvitného krytu až po špičku blistrového obalu.
- Odlomte špičku krátkym prudkým pohybom, najlepšie do blistrového obalu.
- Úplne odstráňte špičku tak, aby nedošlo k jej náhodnému zavedeniu do močovej rúry.
- Vytlačte jednu kvapku gélu, aby sa aplikčná tryska mohla ľahšie zaviesť.
- Pomaly zavádzajte gél stredne silným tlakom na striekačku.

Použitie s endoskopmi a sondami

Harmonikové striekačky obsahujú 12,5 g alebo 8,5 g gélu, z ktorého sa aplikuje stanovené množstvo približne 10 g alebo 6 g.

- Stiahnite papier z priesvitného krytu až po špičku blistrového obalu.
- Odlomte špičku krátkym prudkým pohybom, najlepšie do blistrového obalu.

- Úplne odstráňte špičku tak, aby nedošlo k jej náhodnému zavedeniu.
- Pomaly nanášajte gél stredne silným tlakom na striekačku.

Naneste gél na sondu / endoskop / nástroj v závislosti od účelu použitia a rovnomerne rozotrite.

Použitie pri liečbe v oblasti dýchacích ciest

Použitie pri tracheálnej intubácii

Harmonikové striekačky obsahujú 12,5 g alebo 8,5 g gélu, z ktorého sa aplikuje stanovené množstvo približne 10 g alebo 6 g.

- Stiahnite papier z priesvitného krytu až po špičku blistrového obalu.
- Odlomte špičku krátkym prudkým pohybom, najlepšie do blistrového obalu.
- Úplne odstráňte špičku tak, aby nedošlo k jej náhodnému zavedeniu.
- Pomaly nanášajte gél stredne silným tlakom na striekačku.

Rovnomerne rozotrite gél (približne 5 g) po dolnej tretine tracheálnej tuby na ľahké zavedenie do priedušnice. Na zníženie rizika mikroaspirácie nanášajte gél na manžetu pred intubáciou. Gél tiež môžete naniesť na zavádzaciu časť, aby sa uľahčilo lepšie posúvanie do a z tuby. Aby sa zabránilo vyschnutiu, gél by nemal byť na nástroj nanesený skôr, ako tesne pred použitím. Nedovoľte, aby sa gél dostal na okraj tracheálnej tuby.

Striekačky sú určené len na jednorazové použitie. Všetok zvyšný gél zlikvidujte.

Použitie s laryngeálnou maskou dýchacích ciest (LMA)

Harmonikové striekačky obsahujú 12,5 g alebo 8,5 g gélu, z ktorého sa aplikuje stanovené množstvo približne 10 g alebo 6 g.

Spôsob aplikácie:

- Stiahnite papier z priesvitného krytu až po špičku blistrového obalu.
- Odlomte špičku krátkym prudkým pohybom, najlepšie do blistrového obalu.
- Úplne odstráňte špičku tak, aby nedošlo k jej náhodnému zavedeniu.
- Pomaly nanášajte gél stredne silným tlakom na striekačku.

Na správnu aplikáciu rozotrite tenkú vrstvu gélu na zadný povrch laryngeálnej masky. Na zníženie rizika zablokovania otvoru alebo inhalácie lubrikantu zabráňte prítomnosti kvapiek gélu na prednom povrchu manžety alebo v miske masky.

Striekačky sú určené len na jednorazové použitie. Všetok zvyšný gél zlikvidujte.

Dávkovanie:

Striekačky obsahujú 12,5 g alebo 8,5 g gélu, z ktorého možno vytlačiť približne 10 g alebo 6 g.

Množstvo použitého gélu závisí od anatomických charakteristík pacienta a typu zavádzaného endoskopu, katétra, tuby, sondy alebo iného nástroja.

Pri katetrizácii nikdy nepoužívajte naraz viac ako 1 striekačku. Obsah jednej striekačky je dostačujúci na naplnenie močovej trubice.

U detí mladších ako 12 rokov dávka lidokainu nemá prekročiť 2,9 mg (= 0,14 ml gélu) / kg telesnej hmotnosti. Počas 24 hodín sa smú podať najviac štyri dávky.

U detí mladších ako 2 roky sa *Cathejell Lidocain C* nesmie používať.

U rizikových, starších, oslabených a akútne chorých pacientov a v prípade poruchy funkcie pečene alebo závažnej dysfunkcie obličiek sa má dávkovanie príslušne upraviť. Maximálna dávka sa

vypočíta v mg lidokaíniumpulchloridu/kg telesnej hmotnosti (2,9 mg lidokaíniumpulchloridu/kg telesnej hmotnosti).

Nepoužívajte *Cathejell Lidocain C*

- ak ste alergický (precitlivý) na liečivo alebo na ktorékoľvek ďalšie zložky prípravku *Cathejell Lidocain C*,
- ak ste alergický (precitlivý) na niektoré iné lokálne anestetiká (amidového typu),
- u detí mladších ako 2 roky,
- pri bulbokavernóznom refluxe (poranenie tenkej sliznice močovej rúry, ktoré môže viesť k prenikaniu gélu do erekčného tkaniva, kde môže dôjsť k absorpcii),
- u pacientov so závažnou srdcovou slabosťou, výrazným spomalením srdcovej frekvencie, poruchami vedenia impulzov v srdci (AV blokáda), šokmi v dôsledku srdcového zlyhania alebo zníženým objemom krvi.

Buďte obzvlášť opatrný pri používaní *Cathejell Lidocain C*

- ak máte zápal, zranenie alebo vred močovej rúry,
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- ak máte dysfunkciu srdca alebo dýchacieho traktu,
- ak ste starší, v zlom zdravotnom stave alebo akútne chorý,
- ak máte sklony k záchvatom alebo epilepsii,
- ak trpíte určitým svalovým ochorením (myasthenia gravis),
- ak sa liečíte určitými liekmi na poruchy srdcového rytmu, známymi ako antiarytmiká III. triedy (napr. amiodaron), keďže môže dôjsť k zosilneniu ich účinku na činnosť srdca,
- u detí, keďže absorpcia lidokaínu do krvného obehu môže byť zvýšená,
- u pacientov s akútnou porfýriou alebo methemoglobínemiou. V tomto prípade sa pred použitím musíte poradiť s lekárom.

Po použití *Cathejell Lidocain C* v oblasti úst a hrdla sa môžu vyskytnúť problémy s prehltaním. Existuje riziko vdýchnutia gélu (aspirácie). Znečistivenie jazyka alebo oblasti úst môže viesť k poraneniu pohryznutím. Tri hodiny po aplikácii prípravku *Cathejell Lidocain C* do oblasti úst alebo hrdla nejedzte.

Ak sa do močovej rúry aplikuje obsah viac než jednej striekačky, ak sa dostane veľké množstvo gélu do močového mechúra alebo ak je v močovej rúre vred / zápal, môže to vo všeobecnosti spôsobiť zvýšenú absorpciu lidokaínu, a tak viesť k predávkovaniu, hlavne u detí a starších pacientov, s následnými poruchami centrálného nervového a kardiovaskulárneho systému.

Cathejell Lidocain C nesmie prísť do kontaktu s očami, stredným uchom ani ranami.

Pri celkovej anestézii sa má uprednosťovať lubrikant bez obsahu lidokaínu.

Použitie aniónových tenzidov (niektoré mydlá) môže výrazne znížiť dezinfekčný účinok chlórhexidínu.

Interakcie medzi *Cathejell Lidocain C* a inými liekmi

Kvôli možným zvýšeným účinkom na srdce sa *Cathejell Lidocain C* nemá používať spolu s:

Liekmi s obsahom lidokaínu alebo iným lokálnym anestetikom amidového typu, antiarytmikami (lieky na liečbu ochorenia srdcového rytmu), alebo betablokátormi, alebo blokátormi kalciového kanála (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku).

Užívanie cimetidínu (inhibitor tvorby žalúdočnej kyseliny) môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie:

Počas tehotenstva a dojčenia sa *Cathejell Lidocain C* môže používať len po dôkladnom zvážení prínosov a rizík lekárom a po stanovení individuálnej dávky.

Opakované používanie sa počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Dbajte na to, aby bol medzi použitím prípravku *Cathejell Lidocain C* a ďalším dojčením dodržaný časový odstup 12 hodín.

Ženy plánujúce tehotenstvo alebo ženy, ktoré si myslia, že sú tehotné, to majú oznámiť svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje je nepravdepodobný, ale v prípade zvýšenej individuálnej citlivosti nemôže byť úplne vylúčený.

Nežiaduce účinky:

Výskyt nežiaducich účinkov po použití *Cathejell Lidocain C* je zriedkavý za predpokladu, že prípravok sa používa podľa predpísaného dávkovania a spôsobu aplikácie a dodržiavajú sa potrebné opatrenia.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť alergická reakcia, ako je sčervenanie, pálenie alebo svrbenie. Môžu sa však vyskytnúť aj závažnejšie reakcie celkovej precitlivosti a dokonca aj šok.

So zreteľom na nízke hladiny expozície a krátke trvanie použitia *Cathejell Lidocain C* sú iné významné nežiaduce účinky / interakcie nepravdepodobné.

Systémové nežiaduce účinky môžu byť spôsobené vysokými plazmatickými hladinami, rýchlou absorpciou alebo predávkovaním, precitlivosťou, idiosynkriou alebo zníženou toleranciou a môžu sa vyskytnúť nasledujúce príznaky:

CNS: nervozita, závraty, rozmazané videnie, triaška. Tieto príznaky sa nemusia objaviť, u niektorých pacientov sa intoxikácia prejavuje ospalosťou, stratou vedomia alebo zástavou dýchania.

Kardiovaskulárne: hypotenzia, bradykardia, asystólia.

Lokálne sa môže objaviť zachrípnutie po použití ako lubrikantu endotracheálnej tuby.

Špeciálne upozornenia na bezpečné zaobchádzanie:

Pri anestézii sa má uprednosťovať lubrikant bez obsahu lidokaínu.

Používajte len balenia s neporušeným sterilným papierom.

Pre bezbolestné zavedenie nástroja je potrebné počkať 5 - 10 minút po instilácii.

V prípade opakovaného použitia alebo resterilizácie nie je zaručená pôvodná sterilita, funkčnosť a kvalita prípravku.

Zloženie:

1 g obsahuje 20 mg lidokaíniumpulchloridu a

0,5 mg chlórhexidíniumpulchloridu.

Ďalšie zložky sú: hydroxyetylcelulóza, glycerol, laktát sodný, voda na injekcie.

Veľkosti balení:

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

Čas použiteľnosti:

Uvedené na obale.

Pokyny na uchovávanie:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Blister uchovávať v krabici na ochranu pred svetlom.



en: Do not use if packaging is damaged
cs: Pokud bude obal poškozený, nepoužívejte jej
hu: Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült
sk: Nepoužívať, ak je obal poškodený



en: Use-by date
cs: Použijte do
hu: Lejárati idő
sk: Použitelné do



en: Manufacturer
cs: Vytvořitel
hu: Gyártó
sk: Vytvorca



en: Batch Code
cs: Kód šarže
hu: Gyártási kód
sk: Kód dávky



en: Do not store above 25°C
cs: Uchovávejte při teplotách do 25°C
hu: Legfeljebb 25 °C-on tárolandó
sk: Horná hranica teploty



en: Sterilized using steam
cs: Sterilizováno parou
hu: Gőzzel sterilizált termék
sk: Sterilizované parou



en: Consult instructions for use
cs: Přečtete si návod k použití
hu: Olvassa el a használati utasítást
sk: Pozri návod na používanie



en: Keep out of reach of children
cs: Uchovávejte mimo dosah dětí
hu: Gyermektől elzárva tárolandó
sk: Uchovávať mimo dosahu detí



en: Keep away from sunlight
cs: Chráněte před slunečním světlem
hu: Ne tegye ki napfénynek
sk: Chrániť pred slnkom



en: Do not re-sterilise
cs: Nesterilizujte opakovaně
hu: Nem újrateljesíthető
sk: Zákaz opakovanej sterilizácie



en: Do not re-use
cs: Nepoužívejte opakovaně
hu: Nem újrafelhasználható
sk: Nepoužívať opakovane



en: Latex free
cs: Neobsahuje latex
hu: Latexmentes
sk: Neobsahuje prírodný kaučuk latex

Distributor:

CZ

Medindex, spol. s r.o.
Olštýnská 607/1
181 00 Praha 8
tel. +420 284 683 810
office@mdx.cz

SK

Medindex, spol. s r.o.
Olštýnská 607/1
181 00 Praha 8
tel. +420 284 683 810
office@mdx.cz

HU

CPP Budapest Kft.
Amerikai út 33.
1145 Budapest
tel. +36 1 4223700
cppbudapest@cppbudapest.hu