

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cathejell Diphenhydramin 1 % / Chlorhexidin 0,05 % - Gel (sterile Einmalabgabeform)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 10 mg Diphenhydraminhydrochlorid und 0,5 mg Chlorhexidindihydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Anästhesierendes Gel zur Anwendung in der Harnröhre.

Wasserlösliches und klares, farbloses Gel.

Sterile Einmalabgabeform.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Cathejell ist ein Kathetergleitmittel mit lokalanästhesierender und desinfizierender Wirkung zur Instillation in die Harnröhre vor Katheterisierungen, Endoskopien oder Cystoskopien.

Cathejell wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (2 bis 11 Jahre) angewendet.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Cathejell sollte in die Harnröhre vor dem Einführen von Instrumenten instilliert werden. Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch den Arzt oder medizinisch geschultes Pflegepersonal.

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

Die zu instillierende Gelmengung richtet sich nach den anatomischen Gegebenheiten der Harnröhre.

Dosierung

Erwachsene Männer

Im Allgemeinen sind beim Mann die 12,5 g Spritzen nötig. Der Inhalt einer Spritze reicht aus, um die Urethra zu füllen; mehr als eine Spritze sollte nicht instilliert werden.

Frauen, Kinder (2 bis 11 Jahre) und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Wirkung von Cathejell ist nicht ausreichend nachgewiesen, die Notwendigkeit der Anwendung sollte daher vom Arzt beurteilt werden. Für diese Patientengruppen können keine speziellen Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren

Bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren darf Cathejell nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3.).

Dosierungsempfehlungen für Risikopatienten

Die Dosierung sollte bei alten, geschwächten oder akut erkrankten Patienten, sowie Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenschädigung sorgfältig auf das klinische Krankheitsbild abgestimmt werden (siehe auch Abschnitt 4.4.).

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Harnröhre.

1. Reinigung und Desinfektion der äußeren Urethramündung.
2. Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters.
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 Instillieren durch mäßigen Druck auf die Spritze.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt, Gelreste unvollständig entleerter Spritzen verwerfen.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft: 1. Trimenon (siehe Abschnitt 4.6.).
- Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6.).
- Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cathejell sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

- Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion (siehe auch Abschnitt 4.2.)
- kardialer oder respiratorischer Dysfunktion

Bei Patienten mit entzündeter, verletzter oder ulzerierender Urethral Schleimhaut wird die Anwendung von Cathejell nicht empfohlen.

Bei Kindern (2 bis 11 Jahre) und alten Patienten, wenn mehr als die empfohlene Menge instilliert wird, oder eine erhebliche Menge Gel in die Harnblase eindringt, oder eine entzündete, ulzerierende oder verletzte Harnröhre vorliegt, kann dies zu vermehrter Resorption von Diphenhydramin und in der Folge zur Überdosierung mit zentralnervösen und kardiovaskulären Nebenwirkungen führen. Zentralnervöse Nebenwirkungen können dämpfend sein und sich als Benommenheit, Müdigkeit, Koordinationsstörungen und Schwindel äußern. Vor allem bei Kindern können auch Erregungszustände wie Unruhe, Angst und Krämpfe vorkommen.

Kardiovaskuläre Nebenwirkungen, wie Herzklopfen, Tachykardie, Hypertension, Verlängerung des QT-Intervalls und Arrhythmien treten normalerweise bei der empfohlenen Dosierung nicht auf.

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei alten, geschwächten und akut erkrankten Patienten.

Cathejell darf nicht mit den Augen oder Wunden in Kontakt kommen!

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cathejell sollte nicht gleichzeitig mit Medikamenten angewendet werden, die Diphenhydramin oder andere H₁-Antihistaminika enthalten, da dies zu einer nicht vorhersehbaren gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen kann.

Die zusätzliche Verabreichung von Medikamenten, die das QT-Intervall im EKG verlängern können (z.B. Antiarrhythmika der Klassen Ia und III), muss vermieden werden.

Im Hinblick auf die geringe systemische Belastung und kurze Anwendungsdauer von Cathejell sind andere klinisch relevante Interaktionen von Diphenhydraminhydrochlorid unwahrscheinlich.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Cathejell darf im 1. Schwangerschaftstrimenon nicht verwendet werden, da epidemiologische Daten über eine begrenzte Anzahl (599) von Schwangeren, die Diphenhydramin im ersten Trimenon erhielten, möglicherweise auf vermehrte Gaumenspaltenbildung hinweisen.

Hinsichtlich Chlorhexidin in Cathejell besteht praktisch kein Risiko, da nur sehr geringe Mengen in den maternalen Kreislauf resorbiert werden.

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

Stillzeit

Diphenhydraminhydrochlorid tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über, wobei keine genauen Konzentrationen in der Muttermilch bekannt sind.

Während der Stillzeit darf Cathejell nicht angewendet werden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cathejell hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Ein Einfluss kann jedoch für den Fall erhöhter individueller Empfindlichkeit nicht vollständig ausgeschlossen werden.

4.8. Nebenwirkungen

Eine genaue Einschätzung der Nebenwirkungshäufigkeit ist auf Grund fehlender Daten nicht möglich.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1 von 10)
Häufig	(≥ 1 von 100, < 1 von 10)
Gelegentlich	(≥ 1 von 1000, < 1 von 100)

Selten	(≥ 1 von 10000, < 1 von 1000)
Sehr selten	(< 1 von 10000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemische 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. Aufgrund der Art und Dauer der Anwendung sind bei ordnungsgemäßer Anwendung und intakter Urethralschleimhaut (siehe Abschnitt 4.4.) nur niedrige Blutspiegel an Diphenhydramin zu erwarten; zu systemischen Nebenwirkungen (zentralnervöse oder kardiovaskuläre Nebenwirkungen) nach Instillation von Cathejell in die Harnröhre (vgl. Abschnitte 4.4. und 4.9.) kommt es daher erwartungsgemäß nicht.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Rötung, Brennen, Juckreiz)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen auf Diphenhydramin und/oder Chlorhexidin kommen, wobei auch schwere Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock möglich sind; Bronchospasmus, Atemnotsyndrom, Urticaria und Ödeme können als Reaktion auf Überempfindlichkeit gegenüber Diphenhydramin oder Chlorhexidin auftreten und sind konventionell zu behandeln.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9. Überdosierung

Bei fachgerechter Anwendung von Cathejell werden praktisch keine toxischen Plasmakonzentrationen von Diphenhydraminhydrochlorid erreicht. Allerdings kann eine erhöhte Resorption und/oder die gleichzeitige Gabe anderer H₁-Antihistaminika zur Überdosierung mit systemischen Toxizitätsreaktionen führen.

Symptome einer Intoxikation

Sollten Symptome einer systemischen Intoxikation wider Erwarten auftreten, so gleichen diese naturgemäß der Symptomatik, die nach oraler Applikation von H₁-Antihistaminika auftreten kann und durch zentral bedingte Symptome wie Unruhe, gesteigerte Muskelreflexe, Psychosen, Bewusstlosigkeit, Atemdepression, bis hin zum Herz-Kreislaufstillstand gekennzeichnet ist. Weitere Symptome sind Mydriasis, Tachykardie, Fieber, heiße und rote Haut und trockene Schleimhäute und Symptome, die einer Atropin-Intoxikation ähneln. Rhabdomyolysen wurden selten nach Überdosierung mit Diphenhydramin beschrieben.

Therapie einer Intoxikation

Die Intoxikation wird bei Kindern und Erwachsenen gleich behandelt.

Die Therapie erfolgt symptomatisch durch unterstützende Maßnahmen wie künstliche Beatmung, intravenöse Flüssigkeitsgaben und äußere Kühlung bei Überwärmung. Die Harnröhre soll gründlich gespült werden. Klinische Überwachung. Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren, bei Krämpfen Diazepam (i.v.) gegeben werden.

Als Gegenmittel einer Überdosierung mit Diphenhydraminhydrochlorid wird Physostigminsalicylat nach Physostigmintest empfohlen.

Keine Stimulantien geben!

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere lokale Anästhetika

ATC-Code: N01BX

Wirkmechanismus

Cathejell ist ein lokal anästhesierendes, wasserlösliches, antiseptisches Gel zur urethralen Instillation. Es soll Schmerzen im Zusammenhang mit transurethralen Eingriffen senken und Harnwegsinfektionen nach Katheterisierung oder Einführen von anderen Instrumenten weitgehend verhindern.

Pharmakodynamische Wirkungen

Diphenhydraminhydrochlorid ist ein bewährtes H₁-Antihistaminikum der ersten Generation. Neben der antiallergischen Hauptwirkung weist diese Substanz zusätzlich einen lokalanästhesierenden Effekt auf.

Chlorhexidindihydrochlorid ist antimikrobiell wirksam gegen viele Gram-positive und Gram-negative Bakterien, sowie gegen eine Reihe von Pilzen und Viren. In der vorliegenden Konzentration dient es als Prophylaktikum gegen iatrogene Infektionen im lokalen Bereich der Anwendung.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Nach dem Instillieren von Cathejell in die Harnröhre liegen wirksame Konzentrationen an Diphenhydraminhydrochlorid am Wirkort vor.

Die Resorption von Diphenhydraminhydrochlorid ist gering: die maximale Plasmakonzentration wird 1 bis 2 Stunden nach der Applikation erreicht und beträgt 4 ng/ml Blut. Dieser Wert ist etwa 1/15 der Plasmakonzentration, die nach oraler Gabe von 50 mg Diphenhydramin erreicht wird. Systemisch wirksame Plasmakonzentrationen von > 25 ng/ml (Antihistaminwirkung), bzw. > 30 bis 40 ng/ml (Schlafwirkung) werden bei fachgerechter Anwendung von Cathejell nicht erreicht.

Starke Entzündungen der Harnröhrenschleimhaut und Oberflächenvergrößerung infolge urethraler Dilatation, Verletzungen und ulzerierende Schleimhaut können zu vermehrter Resorption von Diphenhydramin führen.

Chlorhexidin wird nach lokaler Anwendung nur in sehr geringen Mengen resorbiert.

Verteilung

70 bis 85 % Diphenhydramin werden an Plasmaproteine gebunden. Diphenhydramin wird im gesamten Körper, auch im ZNS verteilt. Nach einmaliger intravenöser Applikation beträgt das Verteilungsvolumen 4,5 l/kg.

Metabolisierung, Elimination

Diphenhydramin wird zu 50 % in der Leber metabolisiert, als inaktiver Hauptmetabolit wurde demethyliertes Diphenhydramin (DMDP) im Harn nachgewiesen. Weniger als 4 % werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden.

Die Ausscheidung der Metaboliten im Harn betrug 64 % nach einer einmaligen oralen Gabe von 100 mg, und 49 % nach wiederholter oraler Gabe von 50 mg innerhalb von 96 Stunden.

Die dominante Eliminationshalbwertszeit beträgt für Diphenhydramin 6 Stunden, für die Metaboliten 8,6 bis 10,4 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeit ist vom Alter abhängig, sie kann bei älteren Patienten $13,5 \pm 4,2$ Stunden betragen, und bei Kindern unter $5,4 \pm 1,8$ Stunden liegen.

Die Gesamtkörper-Clearance nimmt mit zunehmendem Alter ab, nach einer oralen Einzeldosis (1,25 mg/kg) betrug die Clearance bei Kindern 49 ml/min/kg, bei jungen Erwachsenen 23, und bei alten Menschen (Durchschnittsalter: 69 Jahre) 12 ml/min/kg.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Diphenhydraminhydrochlorid

Langzeitstudien an Tieren zur Cancerogenität, Mutagenität und Fertilität liegen nicht vor. Reproduktionsstudien mit bis zu 5fach höherer Dosis verglichen mit der Dosis beim Menschen, ergaben keine Fertilitätsverringering oder Schädigung des Fötus.

Chlorhexidin

Wiederholte Exposition mit einer 0,2 % Chlorhexidinlösung führte im Tierversuch zu keinen Veränderungen der intakten Mucosa. Für Chlorhexidin in Cathejell wurde kein toxikologisches Risiko festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Natriumlaktatlösung, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxidlösung und Salzsäurelösung zur pH-Wert-Einstellung.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung (Blister im Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt, Gelreste unvollständig entleerter Spritzen verwerfen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Das Gel ist abgefüllt in PP-Faltenbalgspritzen (Ziehharmonikaspritzen) mit PP-Ansatzstück und Abbrechspitze. Sterile Einmalabgabeform.

Die einzelnen Spritzen sind in Blisterpackungen abgepackt und dampfsterilisiert.

Das Blistermaterial besteht aus PP-Tiefziehfolie, die mit medizinischem Papier verschweißt ist.

Die Blisterpackungen werden in Umkartons zu 1, 5 oder 25 Spritzen abgepackt.

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

25 Faltenbalgspritzen mit 8,5 g Gel in Umkarton

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

A-6067 Absam/Tirol

Tel.-Nr.: +43 5223 57926 0

Fax-Nr.: +43 5223 52294

Email: pharma@montavit.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-09414

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. Mai 1965

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. September 2006

10. STAND DER INFORMATION

12.2018

11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig.