

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cathejell Lidocain 2% / Chlorhexidin 0,05% - Gel

Lidocainhydrochlorid, Chlorhexidindihydrochlorid

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, anästhesierendes 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 und keimabtötende Wirkung und soll dadurch Schmerzen bei diesen Eingriffen lindern und Infektionen weitgehend verhindern. Die Wirkung tritt bereits 5 - 10 Minuten nach Anwendung ein und hält 20 - 30 Minuten an.

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

Als Mittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) enthält es Lidocain. Der Wirkungseintritt bei Oberflächenanästhesie beträgt im Allgemeinen ca. 3 - 5 Minuten. Im entzündeten Gewebe ist die Wirkung herabgesetzt.

Zur Vermeidung von Infektionen im Anwendungsbereich enthält Cathejell Chlorhexidin. Dieses Mittel desinfiziert und wirkt gegen eine Vielzahl von Bakterien, gegen einige Pilze und Viren.

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

Cathejell darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid, Chlorhexidindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie überempfindlich (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 Einschwemmen 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 Verminderung des Blutvolumens.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- bei häufiger Anwendung und bei hoher Dosierung, da dies zu schweren Nebenwirkungen führen kann. Bei Anwendung im Bronchialbereich ist mit erhöhter Aufnahme von Lidocain und damit besonders hohem Risiko für Überdosierung zu rechnen.
- wenn Sie Wunden, eine verletzte Schleimhaut oder ein Geschwür bzw. eine Entzündung im Bereich des vorgesehenen Anwendungsgebietes haben.
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist.
- wenn Sie eine Funktionsstörung des Herzens oder der Atemorgane haben.
- bei älteren, geschwächten oder akut erkrankten Patienten.
- wenn Sie zu Krämpfen neigen.
- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden.
- 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.

Bei Anwendung von Cathejell im Mund- und Rachenraum kann es zu einer Schluckbehinderung kommen. Es besteht die Gefahr einer Aspiration (Einatmung) 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 sollte nicht gleichzeitig mit Medikamenten angewendet werden, 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 sollte Lidocain mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die gleichzeitig Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie Mexiletin, Tocainid), Bluthochdruck (Betablocker, wie Propranolol) oder Calciumkanalblocker (z.B. Diltiazem, Verapamil) erhalten.

Spezifische Wechselwirkungsstudien mit Lidocain und Antiarrhythmika der Klasse III 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 kann das Risiko von 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 sollte 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 liegen sollte!

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 Faltenbalsgspritzen (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, um die Urethra ausreichend zu füllen. Der Inhalt einer Spritze reicht aus, mehr als eine Spritze sollte nicht instilliert werden. Die Wirkung tritt nach 5 - 10 Minuten ein und hält ca. 20-30 Minuten an.

Frauen, Kinder (2 - 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 spezifischen Dosisempfehlungen gegeben werden, jedoch ist generell die zu instillierende Gelmengung an die individuellen anatomischen Verhältnisse der Urethra anzupassen.

Bei Kindern kann die Resorption von Lidocain im Organismus erhöht sein, dementsprechend ist Vorsicht geboten. Die Maximaldosis von 2,9 mg/kg KG Lidocainhydrochlorid sollte bei Kindern (2 - 11 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 soll 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 ml 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 - 11 Jahre):

Bei Kindern kann die Resorption von Lidocain im Organismus erhöht sein, daher ist Vorsicht geboten. Die Maximaldosis von 2,9 mg/kg KG Lidocainhydrochlorid sollte bei Kindern (2 - 11 Jahre) nicht überschritten werden.

Kinder unter 2 Jahren:

Cathejell darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Dosierungsempfehlungen für Risikopatienten:

Bei älteren, geschwächten und akut erkrankten Patienten, sowie bei eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Störung der Nierenfunktion soll 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 bitte 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 entzündete, 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 Sie gleichzeitig andere Lokalanästhetika angewendet haben.

Bei Überdosierung kommt es zu zentralnervöser Erregung/Dämpfung, die sich u.a. als Nervosität, Schwindel, Schläfrigkeit und Zittern äußern kann. Erste Anzeichen einer Überdosierung können ein Taubheitsgefühl der Zunge, Augenzittern, Schwindel oder Müdigkeit sein.

Nebenwirkungen im Bereich des Herz-Kreislaufsystems, wie verlangsamter Puls, Herzschwäche oder Blutdruckabfall 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.

Die Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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.).

Auswirkungen auf das Zentralnervensystem und Herz/Kreislauf

Diese sind vor allem durch schnelle Aufnahme, Überdosierung oder Überempfindlichkeit bedingt. Folgende Beschwerden können auftreten:

Nervosität, Schwindel, verschwommener Blick oder Zittern, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit und Atemstillstand, Blutdruckabfall, langsame Herzschlagfolge, Herzstillstand. Über die Behandlung der Nebenwirkungen siehe Abschnitt 3. *„Wenn eine größere Menge von Cathejell angewendet wurde, als vorgesehen“.*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Als lokale Reaktion kann Heiserkeit bei Anwendung als Gleitmittel für den Endotrachealtubus (Luftröhrenkanüle) auftreten.

Bei Anwendung in der Urologie sind nur niedrige Lidocain-Blutspiegel zu erwarten; zu anderen systemischen Nebenwirkungen nach Instillation von Cathejell in die Harnröhre kommt es daher erwartungsgemäß nicht.

Erkrankungen des Immunsystems

In seltenen Fällen kommt es zu lokalen Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Rötungen, Brennen oder Juckreiz und/oder systemischen Reaktionen auf Lidocain und/oder Chlorhexidin, wobei auch schwere Reaktionen (häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot) bis hin zum anaphylaktischen Schock nicht ausgeschlossen werden können.

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
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
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?

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

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

- *Die Wirkstoffe sind:* Lidocainhydrochlorid, Chlorhexidindihydrochlorid.
1 g Gel enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid und 0,5 mg Chlorhexidindihydrochlorid.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:* Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Natriumlaktatlösung, 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.

1, 5 und 25 Faltenbalgspritzen mit 12,5 g Gel im Umkarton

5 und 25 Faltenbalgspritzen mit 8,5 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.: 1-19198

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.

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 (z.B. 10 - 20 Tropfen pro Minute einer Lösung von 1 mg Isoprenalin in 200 ml Glukoselösung 5%) und zusätzliche Volumenssubstitution.

Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) wird 0,5 - 1,0 mg i.v. Atropin verabreicht.

Konvulsionen, die länger als 30 Sekunden dauern, werden mit einer Verabreichung eines krampf lösenden Mittels (Thiopental - Natrium 1-3 mg/kg i.v. oder Diazepam 0,1 mg/kg KG i.v.) behandelt.

Anhaltende Krämpfe können durch Injektion eines Muskelrelaxans (z.B. Succinylcholin (Suxamethonium) 1 mg/kg KG) kontrolliert werden.