

Uromont Emulsion

Wirkstoffe: Dexamethason und Lidocainhydrochlorid



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Uromont und wofür wird es angewendet?

Uromont wird nach Eingriffen mit medizinischen Instrumenten (z.B. Katheter, Endoskope) in der Harnröhre angewendet. Die Emulsion hat eine entzündungshemmende, örtlich betäubende (lokalanästhesierende) und keimbabtönde (desinfizierende) Wirkung und soll dadurch Entzündungen und Schmerzen nach Eingriffen mit diesen Instrumenten in der Harnröhre lindern und Infektionen weitgehend verhindern.

Uromont enthält Dexamethason (künstliches Glucocorticoid), welches durch seine entzündungshemmenden Eigenschaften die Bildung von übermäßigem Narbengewebe in der Harnröhre und somit Harnröhrenverengungen verhindert.

Des Weiteren enthält es Lidocain, welches ein Lokalanästhetikum (Mittel zur örtlichen Betäubung) ist und als solches einen schmerzlindernden Effekt gewährt.

Als Desinfektionsmittel ist Chlorhexidin in der Emulsion enthalten, da eine örtliche Corticoid-Therapie unter dem Schutz eines Antiseptikums (Mittel gegen Wundinfektionen) erfolgen soll. Als Konservierungsmittel ist Methyl-Parahydroxybenzoat enthalten, welches sich durch ein breites Wirkspektrum gegen Keime auszeichnet. Die Beschaffenheit der Öl-in-Wasser Emulsion ermöglicht das Instillieren in die Harnröhre mit mäßigem Druck, ohne dass ein sofortiger Rückfluss zu befürchten ist. Die Bestandteile der Emulsionsgrundlage wurden nach ihrer Verträglichkeit auf Schleimhaut und offene Wunden gewählt.

Anwendungsgebiete

Strikturprophylaxe (Vorbeugung einer Harnröhrenverengung durch Narbenbildung) nach instrumentellen Eingriffen in der Harnröhre.

Uromont wird angewendet bei Erwachsenen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Uromont darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason, Lidocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren
- in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie an cerebraler Malaria (bestimmte Form der Malaria, bei welcher das Gehirn betroffen ist) leiden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen bestimmte andere Lokalanästhetika (vom Amid-Typ) sind
- bei schwerer Herzschwäche, ausgeprägte Verlangsamung des Herzschlages, Störung der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block), Schock durch Herzversagen oder Verminderung des Blutvolumens
- bei spezifischen Erkrankungen im Anwendungsbereich (Lues, Tuberkulose). Bei Erkrankungen die durch Bakterien oder Pilzen hervorgerufen wurden darf Uromont erst nach erfolgreicher Therapie dieser Infektionen eingesetzt werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Uromont anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Uromont ist erforderlich,

- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist
- wenn Sie eine Funktionsstörung des Herzens oder der Atemorgane haben

- wenn Sie an einer Entzündung, Verletzung oder an einem Geschwür der Harnröhre leiden
- wenn Sie älter, in einem geschwächten Zustand oder akut erkrankt sind, oder zu starken Krämpfen neigen
- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden
- wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren darf Uromont nicht angewendet werden

Wenn der Inhalt von mehr als einer Spritze eingebracht wird, oder eine erhebliche Menge an Emulsion in die Harnblase eindringt, oder eine entzündete/verletzte Harnröhre vorliegt, kann dies generell – besonders aber bei älteren Patienten – zu vermehrter Aufnahme von Lidocain und Dexamethason und, in der Folge, zur Überdosierung mit Störungen des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislaufsystems führen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Uromont anzuwenden?“).

Bei längerer Anwendung kann Dexamethason wie alle anderen Corticoide die Immunabwehr schwächen und somit auch gelegentlich eine Infektion fördern.

Uromont darf nicht mit den Augen oder Wunden in Kontakt kommen.

Dopingwarnhinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Uromont kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Uromont zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Uromont verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat). Uromont 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. Der Wirkstoff Lidocain kommt auch in Medikamenten zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen vor.

Wegen möglicher Wirkungsverstärkung auf das Herz sollte Lidocain mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die gleichzeitig Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) oder Bluthochdruck (Betablocker oder Calciumkanalblocker) erhalten.

Im Hinblick auf die geringe Belastung und die kurze Anwendungsdauer von Uromont sind andere bedeutsame Wechselwirkungen unwahrscheinlich.

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 Apotheker um Rat.

Sie dürfen Uromont in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht anwenden.

In der späteren Schwangerschaft und Stillzeit sollte Uromont 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 Uromont und dem nachfolgenden Stillen ein Zeitintervall von 12 Stunden liegen sollte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Uromont hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Uromont enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, welches allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Uromont anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch einen Arzt, der die Dosis individuell an Sie anpasst und die Dauer der Behandlung festlegt.

Dosierung

Erwachsene

Männer: Die Spritzen enthalten 12,5 g Emulsion, wovon 10 g entnommen werden können. Die einzubringende Menge in die Harnröhre richtet sich nach den individuellen anatomischen Gegebenheiten der Harnröhre. Der Inhalt einer Spritze reicht aus, um die Urethra zu füllen, mehr als eine Spritze sollte nicht instilliert werden.

Frauen: Die Notwendigkeit der Anwendung von Uromont sollte vom Arzt beurteilt werden. Der Arzt wird die Dosis an die individuellen anatomischen Gegebenheiten der Harnröhre anpassen.

Pro Tag können 2 bis 3 Uromont Spritzen verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren darf Uromont nicht angewendet werden, siehe Abschnitt 2.

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenschädigung wird der Arzt die Dosierung sorgfältig auf das Krankheitsbild abstimmen.

Art der Anwendung

1. Reinigung und Desinfektion der äußeren Harnröhrenmündung
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. Langsames Einbringen der Emulsion durch sanften gleichmäßigen Druck auf die Spritze

Uromont Spritzen sind zur einmaligen Anwendung bestimmt, Emulsionsreste werden verworfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Uromont angewendet haben, als Sie sollten

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

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

Wenden Sie sich bitte bei Anzeichen einer Überdosierung unverzüglich an einen Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen können in folgenden Häufigkeiten 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)

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten

Nebenwirkungen treten nach der Anwendung von Uromont sehr selten auf, sofern das Produkt den Dosierungs- und Anwendungsempfehlungen entsprechend und unter Beachtung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingesetzt wird.

Systemische (allgemeine) Nebenwirkungen nach Anwendung von Uromont sind bei ordnungsgemäßer Anwendung aufgrund der niedrigen aufgenommenen Mengen nicht zu erwarten, können aber nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Herzkrankungen

Lidocain wird über die Schleimhaut in den Körper aufgenommen. Selten treten als Reaktion auf eine Lidocain-Aufnahme vor allem die Abnahme der Herzfrequenz und Überleitungsstörungen (bis hin zu AV-Block) auf. Nach längerer Anwendung und hoher Dosierung kann es selten zu Bluthochdruck durch Dexamethason kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

Wirkungen von Lidocain auf das zentrale Nervensystem kündigen sich durch Übelkeit, Erbrechen, Unruhe, Zittern, Angst, Nystagmus (unkontrollierte rhythmische Augenbewegungen, Augenzittern) und dergleichen an.

Augenerkrankungen

Nach längerer Anwendung und hoher Dosierung kann es selten zu einem Glaukom (Grünem Star) durch Dexamethason kommen. Gelegentlich kann verschwommenes Sehen auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Insbesondere bei länger dauernder Anwendung und höherer Dosierung ist auf allgemeine Nebenwirkungen von Dexamethason wie das Auftreten eines Geschwürs des Verdauungstraktes (Ulcus pepticum) und verminderte Zuckertoleranz zu achten, jedoch sind solche Effekte selten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Bei Diabetikern (Zuckerkranken) kann es zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels durch Dexamethason kommen (Häufigkeit unbekannt).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs-ort

In seltenen Fällen kommt es zu örtlichen und/oder systemischen (den ganzen Körper betreffenden) Überempfindlichkeitsreaktionen, wobei auch schwere Reaktionen nicht völlig ausgeschlossen werden können. Zu systemischen Nebenwirkungen von Dexamethason und Lidocain kann es kommen, wenn Uromont bei verletzter oder entzündeter Harnröhrenschleimhaut angewendet wird.

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen auf Dexamethason kommen.

Während der klinischen Erprobung wurden weder örtliche noch systemische Nebenwirkungen beobachtet. Systemische Wirkungen von Dexamethason und Lidocain lassen sich jedoch, vor allem bei höherer Dosierung und längerer Anwendung, nicht völlig ausschließen.

Erkrankungen des Immunsystems

Dexamethason kann bei längerer Anwendung die Immunabwehr schwächen und die Widerstandskraft gegenüber Infektionen herabsetzen. Weiters können Veränderungen der Harnröhrenschleimhaut und Teleangiektasien (Erweiterung von kleinen oberflächlichen Hautgefäßen) auftreten.

Methyl-Parahydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen (Häufigkeit nicht bekannt).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Uromont aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blister mit den Spritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Uromont Spritzen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt, Emulsionsreste und unvollständig entleerte Spritzen dürfen nicht mehr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Uromont enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dexamethason und Lidocainhydrochlorid
- 1 g Uromont - Emulsion enthält 0,4 mg Dexamethason und 20 mg Lidocainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Chlorhexidin dihydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Xalifin, gereinigtes Wasser

Wie Uromont aussieht und Inhalt der Packung

Milchigweiße Öl-in-Wasser Emulsion in Faltenbalsgspritzen mit 12,5 g Inhalt. Die einzelnen Spritzen sind in Blister abgepackt, das Blistermaterial besteht aus PP-Tiefziehfolie, die mit medizinischem Papier verschweißt ist. Die Blister werden in Umkarton zu 5 Spritzen abgepackt.

5 Faltenbalsgspritzen mit 12,5 g Emulsion im Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

A-6067 Absam

Tel: +43 5223 57926 0

Fax: +43 5223 52294

E-mail: pharma@montavit.com

Z.Nr.: 16583

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

