



Montavit

Cathejell Mono

Sterile lubricant gel

Product information leaflet

en

Sterilní lubrikační gel

Příbalová informace

cz

Steril smøregel

Produktinformationsfolder

da

Steriles Gleitgel

Gebrauchsanweisung

de

Gel lubricante estéril

Prospecto

es

Steriili liukastegeeli

Pakkausseloste

fi

Gel lubrifiant stérile

Notice d'information

fr

Steril síkosítógél

Terméktájékoztató

hu

Steriel glijmiddel in gelvorm

Bijsluiter

nl

Steril glidegel

Pakningsvedlegg

no

Jałowy żel o właściwościach poślizgowych

Informacja o produkcie

pl

Gel lubrificante estéril

Folheto informativo

pt

Sterilný lubrikačný gél

Pisomná produktová informácia

sk

Sterilni gel za lubrikacijo

Navodilo za uporabo

sl

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

Salzbergstr. 96, A-6067 Absam, Austria

+43 5223 57926

+43 5223 57926 11

@pharma@montavit.com

Rev. June 2020

REF 400188

REF 400815



CE 0124



Neusatz · 10.01.2025 · Format: 135 x 225 mm

Schrift: Helvetica Neue · Schriftgröße: 8 Punkt · Farbe: Schwarz

GI Cathejell Mono mehrsprachig 106189-06

TITELSEITE 1

Cathejell Mono

Sterile lubricant gel

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

Cathejell Mono is used

- for instillation into the urethra prior to catheterisation and the introduction of instruments
- as a lubricant when introducing probes or endoscopes and in tracheal intubation (use in procedures in the respiratory tract, 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 Mono serves as a lubricant for use on mucous membranes and is intended to relieve pain during such procedures.

During urethral catheterisation, instillation with *Cathejell Mono* 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.

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.

Do not use *Cathejell Mono*

if you are allergic (hypersensitive) to any of the ingredients of *Cathejell Mono*.

Take special care with *Cathejell Mono*

Swallowing difficulties may occur when using *Cathejell Mono* in the mouth and throat region. There is a risk of inhaling the gel (aspiration).

Interaction between *Cathejell Mono* and other medicines

No interaction known.

Pregnancy and breast-feeding:

During pregnancy and breast-feeding, *Cathejell Mono* can be used.

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:

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

Special warnings for safe use:

Only use packs with the sterile paper intact.

If reused or re-sterilised, sterility, functionality and product quality are no longer assured.

Composition:

Ingredients are: hydroxyethylcellulose, glycerol, water for injections, sodium chloride.

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 Mono

Sterilní lubrikační gel

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

Cathejell Mono se používá

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

Cathejell Mono slouží jako lubrikant pro použití na sliznicích a je určen k zajištění úlevy od bolesti během takových výkonů.

Během uretrální katetrizace instilace přípravku *Cathejell Mono* 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 trubicí 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.

Návod k použití:

Použití v močové trubice před zavedením katetru, endoskopu nebo jiných lékařských Nástrojů

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

Injekční stříkačky accordion obsahují 12,5 g nebo 8,5 g, v případě první velikosti obsahují 10 g a druhé velikosti 6 g, a během vkapání se zavádí do močové trubice.

Způsob podání:

- Očistěte či dezinfikujte, bude-li to vhodné, vnější otvor močové trubice.
- Sloupněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec blistru.
- Odlomte hrot krátkým ostrým úderem nejlépe do blistrového balení
- Zcela odstraňte hrot, aby nebylo možné jej náhodně zasunout do močové trubice.
- Vymáčkněte jednu kapku gelu, aby bylo možné snadněji zasunout aplikační trysku.
- Pomalu zavádějte gel mírným tlakem na injekční stříkačku. Odstraňte hrot úplně, aby

nemohl být náhodně zaveden do močové trubice.

- Vymačkejte jednu kapku gelu, aby se aplikační tryska dala snadněji zavést.
- Pomalu zavádějte gel mírným tlakem na injekční stříkačku.

Použití s endoskopy a sondami

Injekční stříkačky accordion obsahují 12,5 g nebo 8,5 g, z nichž se aplikuje stanovené množství přibližně 10 g a 6 g v prvním a druhém případě.

- Sloupněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec blistru.
- Odlomte hrot krátkým ostrým úderem nejlépe do blistrového balení
- Zcela odstraňte hrot, aby nebylo možné jej omylem zasunout.
- Pomalu nanášejte gel mírným tlakem na injekční stříkačku.

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

Použití při léčbě dýchacích cest Použití při tracheální intubaci

Injekční stříkačky accordion obsahují 12,5 g nebo 8,5 g, z nichž se aplikuje stanovené množství přibližně 10 g a 6 g v prvním a druhém případě.

- Sloupněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec blistru.
- Odlomte hrot krátkým ostrým úderem nejlépe do blistrového balení
- Zcela odstraňte hrot, aby nebylo možné jej omylem zasunout.
- Pomalu nanášejte gel mírným tlakem na injekční stříkačku.

Rozetřete gel (přibližně 5 g) rovnoměrně na dolní třetině hadičky, aby snadno pronikla do trachey. Pro snížení rizika mikroaspirace před intubací lubrikujte manžetu. 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. Žádný gel nesmí vniknout do lumenu hadičky.

Injekční stříkačky jsou určeny k jednorázovému použití; jakýkoliv zbývající gel zlikvidujte.

Použití s laryngeální masky dýchacích cest (LMA)

Injekční stříkačky accordion obsahují 12,5 g nebo 8,5 g, z nichž se aplikuje stanovené množství přibližně 10 g a 6 g v prvním a druhém případě.

Způsob podání:

- Sloupněte papír z průhledného krytu až po zkosený konec blistru.
- Odlomte hrot krátkým ostrým úderem nejlépe do blistrového balení
- Zcela odstraňte hrot, aby nebylo možné jej omylem zasunout.
- Pomalu nanášejte gel mírným tlakem na injekční stříkačku.

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

Injekční stříkačky jsou určeny k jednorázovému použití; jakýkoliv zbývající gel zlikvidujte.

Pokyny pro dávkování:

Stříkačky obsahují 12,5 g nebo 8,5 g gelu a lze z nich odstranit 10 g a 6 g v prvním a druhém případě.

Množství použitého gelu závisí na anatomických charakteristikách pacienta a na typu zaváděného endoskopu, katétru, hadičky, sondy nebo nástroje.

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

Přípravek *Cathejell Mono* nepoužívejte

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na kteroukoli složku přípravku *Cathejell Mono*,

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku *Cathejell Mono* je zapotřebí

Při použití přípravku *Cathejell Mono* v oblasti úst či krku může dojít k obtížím při polykání. Je tu riziko inhalace gelu (vdechnutí).

Interakce mezi přípravkem *Cathejell Mono* a dalšími léčivými přípravky

Žádné interakce nejsou známy

Těhotenství a kojení:

Během těhotenství a kojení se může používat *Cathejell Mono*

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:

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

Zvláštní upozornění pro bezpečné použití:

Používejte pouze balení s nepoškozeným sterilním papírem.

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

Složení:

Složky jsou: hydroxyethylcelulóza, glycerol, voda na injekci, chlorid sodný.

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:

Jak je vytištěno na obalu.

Pokyny k uchovávání:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Cathejell Mono

Steril smøregel

Cathejell Mono er en steril, vandopløselig, visuelt klar gel, der anvendes som et smøremiddel til katetre, endoskoper, sonder, tuber eller andre medicinske instrumenter.

Cathejell Mono anvendes

- til inddrypning i urethra før kateterisering og indføring af instrumenter
- som et smøremiddel ved indføring af sonder eller endoskoper og ved trakeal intubation (anvendelse ved procedurer i luftvejene, ved endoskopiske procedurer i rectum og colon samt ved endoskopiske procedurer i oro- og nasofarynxområdet og ved gynækologiske procedurer)

Cathejell Mono fungerer som et smøremiddel til anvendelse på slimhinder og er beregnet til at lindre smerte under sådanne procedurer.

Under uretral kateterisering åbner inddrypning med *Cathejell Mono* nænsomt urethra før indføring af et kateter eller andre instrumenter og danner en smørende film mellem slimhinden i urethra og instrumentet. Smøregelen passerer således gennem urethra foran instrumentet og gør det derved lettere at indføre instrumenter uden smerte.

Under kateterisering slapper patienten af i musklerne i bækkenbunden, hvilket muliggør en lettere passage af instrumentet fra urethra gennem den eksterne sphincter.

Brugsanvisning:

Anvendelse i urethra før indføring af et kateter, et endoskop eller andre medicinske instrumenter

Vigtigt: Påføres (inddryppes) langsomt i urethra før indføring af et instrument.

De medfølgende sprøjter indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf henholdsvis ca. 10 g og 6 g indføres i urethra under inddrypning.

Administration:

- Rengør eller desinficér om nødvendigt den ydre åbning af urethra
- Træk papiret af den transparente emballage op til den tilspidsede ende af blisteren
- Bræk spidsen af med en kort hurtig bevægelse, fortrinsvis ind i blisterpakningen
- Fjern spidsen helt, således at den ikke ved et uheld kan blive indført i urethra
- Pres én dråbe gel ud, således at påføringsdysen lettere kan indføres
- Indfør langsomt gelen ved hjælp af et moderat tryk på sprøjten.

Anvendelse med endoskoper og sonder

De medfølgende sprøjter indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf den angivne mængde af op til henholdsvis ca. 10 g og 6 g påføres.

- Træk papiret af den transparente emballage op til den tilspidsede ende af blisteren
- Bræk spidsen af med en kort hurtig bevægelse, fortrinsvis ind i blisterpakningen
- Fjern spidsen helt, således at den ikke kan blive indført ved en fejl
- Påfør langsomt gelen ved hjælp af et moderat tryk på sprøjten.

Påfør gel på sonden / endoskopet / instrumentet afhængig af den tilsigtede anvendelse, og fordel den jævnt.

Anvendelse i luftvejene

Anvendelse ved trakeal intubation

De medfølgende sprøjter indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf den angivne mængde af op til henholdsvis ca. 10 g og 6 g påføres.

- Træk papiret af den transparente emballage op til den tilspidsede ende af blisteren
- Bræk spidsen af med en kort hurtig bevægelse, fortrinsvis ind i blisterpakningen
- Fjern spidsen helt, således at den ikke kan blive indført ved en fejl
- Påfør langsomt gelen ved hjælp af et moderat tryk på sprøjten.

For del gelen (ca. 5 g) jævnt over den nederste tredjedel af tuben, så den kan passere glat ind i trachea. For at reducere risikoen for mikroaspiration smøres manchetten før intubation. Gelen kan også påføres introduceren for at opnå en bedre glidning ind og ud af tuben. For at forhindre udtørring bør gelen ikke påføres instrumentet før umiddelbart før anvendelse. Undgå påføring af gelen direkte ind i lumen på tuben.

Sprøjterne er beregnet til engangsbrug. Kassér eventuelt resterende gel.

Anvendelse med larynxmaske (LMA)

De medfølgende sprøjter indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf den angivne mængde af op til henholdsvis ca. 10 g og 6 g påføres.

Administration:

- Træk papiret af den transparente emballage op til den tilspidsede ende af blisteren
- Bræk spidsen af med en kort hurtig bevægelse, fortrinsvis ind i blisterpakningen
- Fjern spidsen helt, således at den ikke kan blive indført ved en fejl
- Påfør langsomt gelen ved hjælp af et moderat tryk på sprøjten.

For korrekt anvendelse fordeles et tyndt lag af gelen på den posteriore overflade af larynxmasken. Undgå resterende perler af gel på den anteriore overflade af manchetten

eller i maskeskålen for at reducere risikoen for blokering af åbningen eller inhalation af smøremiddel.

Sprøjterne er beregnet til engangsbrug. Kassér eventuelt resterende gel.

Doseringsanvisninger:

Sprøjterne indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf henholdsvis ca. 10 g og 6 g kan presses ud.

Mængden af gel, der skal anvendes, afhænger af patientens anatomiske karakteristika og typen af endoskop, kateter, tube, probe eller instrument, der skal indføres.

Ved kateterisering må der aldrig inddryppes mere end 1 sprøjte pr. gang. Indholdet i én sprøjte er tilstrækkeligt til at fylde urethra.

Anvend ikke *Cathejell Mono*:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for (de aktive stoffer eller) et eller flere af bestanddelene (de andre bestanddele) i *Cathejell Mono*.

Vær særlig forsigtig med *Cathejell Mono*:

Synkebesvær kan forekomme ved anvendelse af *Cathejell Mono* i mund- og halsregionen. Der er en risiko for inhalering af gelen (aspiration).

Cathejell Mono må ikke komme i kontakt med øjnene, mellemøret eller sår.

Interaktion mellem *Cathejell Mono* og andre lægemidler:

Ingen kendt interaktion

Graviditet og amning:

Cathejell Mono kan anvendes under graviditet og amning

Evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

En påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner er usandsynlig, men kan ikke fuldstændigt udelukkes i tilfælde af forøget individuel følsomhed.

Bivirkninger:

Hæshed kan forekomme som en lokal reaktion under anvendelse som et smøremiddel til en endotrakeal tube.

Særlige advarsler for sikker anvendelse:

Anvend kun pakninger, hvor det sterile papir er intakt.

Ved genanvendelse eller resterilisering er steriliteten, funktionaliteten og produktkvaliteten ikke længere sikret.

Sammensætning:

Bestanddele: Hydroxyethylcellulose, glycerol, vand til injektionsvæsker, natriumchlorid

Pakningsstørrelser:

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

Holdbarhed:

Som trykt på pakningen.

Anvisninger for opbevaring:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar blisteren i æsken for at beskytte mod lys.

Cathejell Mono

Steriles Gleitgel

Cathejell Mono ist ein steriles wasserlösliches, sichtklares Gel, welches als Gleitmittel für Katheter, Endoskope, Sonden, Tuben oder andere medizinische Instrumente verwendet wird.

Cathejell Mono dient

- zur Instillation in die Harnröhre vor der Einführung eines Katheters oder anderer Instrumente
- zur Anwendung als Gleitmittel bei der Einführung von Sonden oder Endoskopen und bei der Trachealintubation (zur Anwendung bei Atemwegsverfahren, bei endoskopischen Prozeduren im Rektum und Kolon, so wie bei endoskopischen Anwendungen um oro- und nasopharyngealen Bereich und bei gynäkologischen Anwendungen)

Cathejell Mono dient als Gleitmittel zur Anwendung auf Schleimhäuten und soll so Schmerzen bei Eingriffen lindern.

Bei der Katheterisierung entfaltet *Cathejell Mono* durch die Instillation sanft die Harnröhre vor der Einführung eines Katheters oder anderer Instrumente und bildet einen Gleitfilm zwischen Harnröhrenschleimhaut und Instrument. So wandert das Gleitgel vor dem Instrument durch die Harnröhre und erleichtert dadurch das schmerzfreie Gleiten von Instrumenten.

Bei der Katheterisierung entspannt der Patient die Beckenbodenmuskulatur und dadurch wird ein leichter Übergang des Instruments von der Harnröhre durch den äußeren Sphinkter ermöglicht wird.

Anwendungshinweis:

Anwendung in der Harnröhre vor dem Einführen eines Katheters, Endoskops oder anderer medizinischer Instrumente

Wichtig: Langsames Einbringen (Instillieren) in die Harnröhre vor dem Einführen von Instrumenten.

Die Faltenbalspritzen enthalten 12,5 g oder 8,5 g Gel, wovon die vorgesehene Menge von 10 g bzw. 6 g in die Harnröhre eingebracht wird.

Art der Anwendung:

- Reinigung und Desinfektion der äußeren Mündung der Harnröhre
- Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters.
- Abknicken der Spitze mit einer kurzen festen Bewegung, wenn möglich in die Blisterpackung hinein
- Spitze vollständig entfernen, damit ein

versehentliches Einbringen in die Harnröhre ausgeschlossen ist.

- Einen Tropfen Gel zum leichteren Einführen des Applikationskonus herausdrücken.
- Langsames Einbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Spitze.

Anwendung mit Endoskopen und Sonden

Die Faltenbalspritzen enthalten 12,5 g oder 8,5 g Gel, wovon die vorgesehene Menge von 10 g bzw. 6 g aufgetragen werden.

- Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters.
- Abknicken der Spitze mit einer kurzen festen Bewegung, wenn möglich in die Blisterpackung hinein
- Spitze vollständig entfernen, damit ein versehentliches Eindringen ausgeschlossen ist
- Langsames Aufbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Spritze

Das Gel auf die Sonde / das Endoskop / das Instrument entsprechend der vorgesehenen Anwendung aufbringen und gleichmäßig verteilen

Anwendung bei Atemwegsverfahren

Anwendung bei Trachealintubation

Die Faltenbalspritzen enthalten 12,5 g oder 8,5 g Gel, wovon die vorgesehene Menge von 10 g bzw. 6 g aufgetragen werden.

- Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters.
- Abknicken der Spitze mit einer kurzen festen Bewegung, wenn möglich in die Blisterpackung hinein
- Spitze vollständig entfernen, damit ein versehentliches Eindringen ausgeschlossen ist
- Langsames Aufbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Spritze

Das Gel (ca. 5 g) gleichmäßig über das untere Drittel des Tubus verteilen, damit dieser reibungslos in die Luftröhre eingeführt werden kann. Das Gel vor der Intubation ebenfalls auf dem „Cuff“ (der Manschette) anbringen, um das Risiko einer Mikroaspiration möglichst gering zu halten. Das Gleitgel kann auch auf die Einführhilfe aufgetragen werden, um ein besseres Gleiten in und aus dem Tubus zu erleichtern. Um Austrocknung zu vermeiden, wird das Gel erst unmittelbar vor der Anwendung auf das Instrument aufgebracht. Das Gel nicht in das Lumen des Tubus bringen.

Die Spritzen sind zur einmaligen Anwendung bestimmt; Gelreste werden verworfen.

Anwendung bei Larynxmasken (LMA)

Die Faltenbalspritzen enthalten 12,5 g oder 8,5 g Gel, wovon die vorgesehene Menge von 10 g bzw. 6 g aufgetragen werden.

- Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters.
- Abknicken der Spitze mit einer kurzen festen Bewegung, wenn möglich in die Blisterpackung hinein
- Spitze vollständig entfernen, damit ein versehentliches Eindringen ausgeschlossen ist
- Langsames Aufbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Spritze

Zur korrekten Anwendung wird eine dünne Schicht *Cathejell Mono* auf die Rückseite der Larynxmaske aufgebracht. Um das Risiko einer Verstopfung der Beatmungsöffnung, oder des Einatmens von Gleitgel möglichst gering zu halten, sind Gelrückstände auf der Vorderseite des Cuffs (Manschette) und in der Maskenwanne zu vermeiden.

Die Spritzen sind zur einmaligen Anwendung bestimmt; Gelreste werden verworfen.

Dosierungshinweis:

Die Faltenbalspritzen enthalten 12,5 g oder 8,5 g Gel, wovon 10 g bzw. 6 g entnommen werden können.

Die zu verwendende Menge an Gel richtet sich nach den anatomischen Gegebenheiten des Patienten und der Art des eingeführten Endoskops, Katheters, Tubus oder der Sonde bzw. des Instruments.

Bei Katheterisierung nie mehr als 1 Spritze auf einmal instillieren. Der Inhalt einer Spritze reicht aus, um die Harnröhre zu füllen.

***Cathejell Mono* darf nicht angewendet werden,**

- Bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Inhaltsstoffe von *Cathejell Mono*.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Cathejell Mono* ist erforderlich

Bei Anwendung von *Cathejell Mono* im Mund- und Rachenraum kann es zu einer Schluckbehinderung kommen. Es besteht die Gefahr einer Aspiration (Einatmung) von Gel.

Wechselwirkung von *Cathejell Mono* mit anderen Mitteln

Keine Wechselwirkung bekannt.

Schwangerschaft und Stillperiode:

Während der Schwangerschaft und Stillperiode kann *Cathejell Mono* angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich, können jedoch im Fall erhöhter indi-

vidueller Empfindlichkeit nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen:

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

Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung:

Nur Packungen mit unversehrtem Sterilpapier verwenden.

Bei Wiederverwendung oder erneuter Sterilisation sind Sterilität, Funktionalität und Produktqualität nicht mehr gewährleistet.

Zusammensetzung:

Die Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid.

Packungsgrößen:

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

Haltbarkeit :

Siehe Packungsaufdruck

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern

Blisters im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Cathejell Mono

Gel lubricante estéril

Cathejell Mono es un gel estéril, hidrosoluble y transparente previsto para su uso como lubricante para catéteres, endoscopios, sondas, tubos u otros instrumentos médicos.

Cathejell Mono se usa

- para la instilación en la uretra antes de la cateterización y la introducción de instrumentos
- como lubricante para introducir sondas y endoscopios, y para la intubación traqueal (uso en procedimientos en el aparato respiratorio, en las rectoscopias y colonoscopias y en las endoscopias orales y nasofaríngeas, así como en el ámbito de la ginecología)

Cathejell Mono se emplea como lubricante para la aplicación en las membranas mucosas, y su finalidad es aliviar el dolor durante estos procedimientos.

En la cateterización uretral, la instilación con *Cathejell Mono* dilata suavemente la uretra antes de la inserción del catéter o de otros instrumentos, y crea una película lubricante entre la mucosa de la uretra y el instrumento. El gel lubricante avanza por la uretra por delante del instrumento, facilitando la inserción indolora de este último.

Durante la cateterización el paciente relaja los músculos del suelo pélvico, lo que permite que el instrumento pase con más facilidad desde la uretra a través del esfínter externo.

Instrucciones de uso:

Aplicar en la uretra antes de introducir un catéter, un endoscopio u otros instrumentos médicos

Importante: aplique (instile) lentamente el gel en la uretra antes de introducir los instrumentos.

Las jeringas tipo acordeón contienen 12,5 g o 8,5 g de gel, de los cuales, 10 g o 6 g (respectivamente) se introducen en la uretra durante la instilación.

Modo de administración:

- Limpie y, dado el caso, desinfecte el orificio externo de la uretra
- Desprenda el papel de la cubierta transparente hasta el extremo con forma de cono de la ampolla
- Quite la punta con un movimiento seco y rápido, siempre que sea posible dentro del blíster
- Quite la punta por completo para evitar que se introduzca accidentalmente en la uretra

- Presione para que salga una gota del gel; así le resultará más fácil insertar la boquilla aplicadora
- Introduzca lentamente el gel aplicando una presión moderada en la jeringa.

Uso con endoscopios y sondas

Las jeringas tipo acordeón contienen 12,5 g o 8,5 g de gel, de los cuales se aplican, respectivamente, unos 10 g y 6 g.

- Desprenda el papel de la cubierta transparente hasta el extremo con forma de cono de la ampolla
- Quite la punta con un movimiento seco y rápido, siempre que sea posible dentro del blíster
- Quite la punta por completo para evitar que se introduzca por error
- Aplique lentamente el gel ejerciendo una presión moderada en la jeringa.

Aplique el gel en la sonda / el endoscopio / el instrumento, en función del uso previsto, y extiéndalo de manera uniforme.

Uso en el manejo de las vías respiratorias

Uso en la intubación traqueal

Las jeringas tipo acordeón contienen 12,5 g o 8,5 g de gel, de los cuales se aplican, respectivamente, unos 10 g y 6 g.

- Desprenda el papel de la cubierta transparente hasta el extremo con forma de cono de la ampolla
- Quite la punta con un movimiento seco y rápido, siempre que sea posible dentro del blíster
- Quite la punta por completo para evitar que se introduzca por error
- Aplique lentamente el gel ejerciendo una presión moderada en la jeringa.

Extienda de manera uniforme el gel (unos 5 g) sobre el tercio inferior del tubo para pasarlo suavemente a la traquea. Para reducir el riesgo de microaspiración, lubrique el manguito antes de la intubación. El gel también puede aplicarse en el introductor para un mejor deslizamiento dentro y fuera del tubo. Para evitar que se seque, el gel debe aplicarse en el instrumento justo antes del uso. No deje que el gel penetre en el interior del tubo.

Las jeringas están previstas para un solo uso; deseche el gel que haya sobrado.

Uso con mascarilla laríngea (MLA)

Las jeringas tipo acordeón contienen 12,5 g o 8,5 g de gel, de los cuales se aplican, respectivamente, unos 10 g y 6 g.

Modo de administración:

- Desprenda el papel de la cubierta transparente hasta el extremo con forma de cono de la ampolla

- Quite la punta con un movimiento seco y rápido, siempre que sea posible dentro del blíster
- Quite la punta por completo para evitar que se introduzca por error
- Aplique lentamente el gel ejerciendo una presión moderada en la jeringa.

Para una aplicación correcta extienda una fina capa de gel sobre la superficie posterior de la mascarilla laríngea. Para reducir el riesgo de obstrucción del orificio de ventilación o de inhalación del lubricante, evite que queden residuos de los glóbulos del gel sobre la superficie anterior del manguito o en la cazoleta.

Las jeringas están previstas para un solo uso; deseche el gel que haya sobrado.

Instrucciones de dosificación:

Las jeringas contienen 12,5 g o 8,5 g de gel, de los cuales pueden extraerse, respectivamente, unos 10 g y 6 g.

La cantidad de gel a usar depende de la características anatómicas del paciente y del tipo de endoscopio, catéter, tubo, sonda o instrumento introducido.

Para la cateterización no instile nunca más de 1 jeringa cada vez. El contenido de una jeringa es suficiente para llenar la uretra.

No use *Cathejell Mono*

- si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de *Cathejell Mono*,

Tenga especial cuidado con *Cathejell Mono*

Cuando se usa *Cathejell Mono* en la boca y la zona garganta pueden producirse dificultades para tragar. Existe riesgo de inhalación del gel (aspiración).

Interacción de *Cathejell Mono* con otros medicamentos

No se conocen interacciones

Embarazo y lactancia:

Durante el embarazo y la lactancia, puede usarse *Cathejell Mono*

Conducción y uso de máquinas

No se espera que se produzcan efectos sobre la capacidad de conducir y de usar maquinarias, pero no se pueden excluir por completo en casos de una mayor sensibilidad individual.

Efectos adversos:

Como reacción local puede producirse ronquera cuando el producto se usa como lubricante para el tubo endotraqueal.

Advertencias especiales para un uso seguro:

Use solo los envases con el papel estéril intacto. Si el producto se reutiliza o reesteriliza no es posible asegurar su esterilidad, funcionalidad ni calidad.

Composición:

Los ingredientes son: hidroxietilcelulosa, glicerol, agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio.

Tamaños de envases:

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

Periodo de validez:

según la impresión en el envase.

Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantenga el blíster en la caja para protegerlo de la luz.

Cathejell Mono

Steriili liukastegeeli

Cathejell Mono on steriili, vesiliukoinen, silmämääräisesti kirkas geeli, jota käytetään katetrien, endoskooppien, sondien, putkien ja muiden lääkekinnallisten instrumenttien liukasteena.

Cathejell Mono -geeli on tarkoitettu käytettäväksi seuraavasti:

- instillointi virtsaputkeen ennen katetrointia ja muiden instrumenttien sisäänvientiä
- liukasteena vietäessä elimistöön sondeja tai endoskooppeja tai asetettaessa hengityspotkea (hengitystietoiimenpiteissä, peräaukon ja peräsuolen kautta tehtävissä endoskooppisissa toimenpiteissä, nenänielun kautta tehtävissä endoskooppisissa toimenpiteissä sekä gynekologisissa käyttöaiheissa)

Cathejell Mono toimii limakalvojen liukasteena ja sen tarkoituksena on lievittää toimenpiteiden aikaista kipua.

Virtsaputken katetroinnin aikana *Cathejell Mono* avaa hellävaraisesti virtsaputken ennen katetrin tai muiden instrumenttien sisäänvientiä ja muodostaa liukastavan kalvon virtsaputken limakalvon ja instrumentin väliin. Liukastegeeli kulkeutuu virtsaputkessa instrumentin edellä ja helpottaa siten instrumenttien sisäänvientiä.

Katetroinnin aikana potilas rentouttaa lantionpohjansa lihakset, jotta instrumentti pystyy etenemään helpommin virtsaputken ja uloimman sulkijalihaksen kautta.

Käyttöohjeet:

Annostele geeliä virtsaputkeen ennen katetrin, endoskoopin tai muun lääkekinnallisten instrumentin sisäänvientiä.

Tärkeää: Tiputa (instilloi) geeliä hitaasti virtsaputkeen ennen minkään instrumentin sisäänvientiä.

Haitariruiskussa on joko 12,5 g tai 8,5 g geeliä, josta määrästä noin 10 g tai vastaavasti 6 g viedään virtsaputkeen instillaation aikana.

Antotapa:

- Puhdista tai tarvittaessa desinfioi virtsaputken suu.
- Avaa ruiskun suoja pakkaus vetämällä pakkauksen paperinen sivu auki.
- Katkaise ruiskun kärki painamalla sitä suoja pakkauksen sisäpuolta vasten niin että kärki taittuu ja jää suoja pakkaukseen.
- Irrota kärki kokonaan, jotta se ei vahingossa joudu virtsaputkeen.

- Purista ruiskusta ulos yksi tippa geeliä, jotta suuttimen sisäänvienti onnistuu helpommin.
- Vie geeli hitaasti sisään painamalla ruiskua kohtalaisella voimalla.

Käyttö endoskooppien ja sondien kanssa

Haitariruiskussa on joko 12,5 g tai 8,5 g geeliä, joista määrästä käytetään määrätty määrä, enintään noin 10 g tai vastaavasti 6 g.

- Avaa ruiskun suoja pakkaus vetämällä pakkauksen paperinen sivu auki.
- Katkaise ruiskun kärki painamalla sitä suoja pakkauksen sisäpuolta vasten niin että kärki taittuu ja jää suoja pakkaukseen.
- Irrota kärki kokonaan, jotta se ei vahingossa joudu elimistöön.
- Applikoi geeliä hitaasti painamalla ruiskua kohtalaisella voimalla.

Levitä geeliä tasaisesti käyttötarkoituksesta riippuen sondin/endoskoopin/instrumentin päälle.

Käyttö hengitysteiden hoidossa

Käyttö hengityspotkea asetettaessa

Haitariruiskussa on joko 12,5 g tai 8,5 g geeliä, joista määrästä käytetään määrätty määrä, enintään noin 10 g tai vastaavasti 6 g.

- Avaa ruiskun suoja pakkaus vetämällä pakkauksen paperinen sivu auki.
- Katkaise ruiskun kärki painamalla sitä suoja pakkauksen sisäpuolta vasten niin että kärki taittuu ja jää suoja pakkaukseen.
- Irrota kärki kokonaan, jotta se ei vahingossa joudu elimistöön.
- Applikoi geeliä hitaasti painamalla ruiskua kohtalaisella voimalla.

Levitä geeliä (noin 5 g) tasaisesti putken alemman kolmanneksen päälle niin että putki voidaan viedä henkitorveen kitkatta. Mikroaspiraation riskin välttämiseksi voitele mansetti liukasteella ennen intubaatiota. Geeliä voidaan levittää myös sisäänviejään, jotta hengityspotki kulkee helpommin sisään ja ulos. Kuivumisen estämiseksi geeli on syytä levittää instrumenttiin vasta juuri ennen käyttöä. Huolehdi, ettei geeliä joudu putken luumeniin.

Ruiskut ovat kertakäyttöisiä. Hävitä mahdollinen ylijäänyt geeli.

Käyttö kurkunpäänaamarin (LMA) käytön yhteydessä

Haitariruiskussa on joko 12,5 g tai 8,5 g geeliä, joista määrästä käytetään määrätty määrä, enintään noin 10 g tai vastaavasti 6 g.

Antotapa:

- Avaa ruiskun suoja pakkaus vetämällä pakkauksen paperinen sivu auki.
- Katkaise ruiskun kärki painamalla sitä suoja pakkauksen sisäpuolta vasten niin että kärki taittuu ja jää suoja pakkaukseen.

- Irrota kärki kokonaan, jotta se ei vahingossa joudu elimistöön.
- Applikoi geeliä hitaasti painamalla ruiskua kohtalaisella voimalla.

Levitä ohut kerros geeliä kurkunpäänaamarin takapinnalle. Aukon tukkeutumisriskin tai liukasteen inhalaation riskin välttämiseksi huolehdi, ettei jäljelle jääneitä geelipisaroita joudu mansetin takapinnalle tai maskin maljaan.

Ruiskut ovat kertakäyttöisiä. Hävitä mahdollinen ylijäänyt geeli.

Annostusohjeet:

Ruiskuissa on 12,5 g tai 8,5 g geeliä, joista saadaan noin 10 g tai vastaavasti 6 g.

Käytettävä geelin määrä riippuu potilaan anatomiasta ja sisään vietävän endoskoopin, katettrin, putken, sondin tai instrumentin tyypistä.

Yhdessä katetrintoitomenpiteessä ei saa instilloida geeliä yhtä (1) ruiskullista enempää. Yhden ruiskun sisältö riittää täyttämään virtsaputken.

Cathejell Mono -geeliä ei saa käyttää,

- jos olet allerginen (yliherkkä) *Cathejell Mono* -valmisteen aineosille.

Noudata erityistä varovaisuutta *Cathejell Mono* -geelin käytössä

Kun *Cathejell Mono* -geeliä käytetään suun ja kurkun alueella, voi esiintyä nielemisongelmia. Geelin inhalaation (aspiraation) riski on olemassa.

***Cathejell Mono* -geelin yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa**

Ei tunnettuja vuorovaikutuksia.

Raskaus ja imetys:

Raskauden ja imetyksen aikana *Cathejell Mono* voidaan käyttää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Todennäköisesti valmiste ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, mutta vaikutuksen mahdollisuutta ei täysin sulkea pois tapauksissa, joissa henkilön herkkyys valmisteen aineosille on lisääntynyt.

Haittavaikutukset:

Kun valmistetta käytetään intubaatioputken liukasteena, paikallisena reaktiona voi esiintyä käheyttä.

Turvallisuuteen liittyvät erityisvaroitukset:

Käytä ainoastaan pakkauksia, joiden steriilipakkaus on vahingoittumaton. Jos tuote steriloidaan uudelleen, sen steriiliyttä, toimivuutta tai laatua ei enää voida taata.

Koostumus:

Ainesosat ovat: hydroksietyyliiselluloosa, glyseriini, injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi.

Pakkauskoot:

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

Kestoaika:

Katso pakkauksen päältä.

Säilytysohjeet:

Ei saa säilyttää yli 25 °C:ssa.

Säilytä suojapakkaus pahvikotelossa. Herkkä valolle.

Cathejell Mono

Gel lubrifiant stérile

Cathejell Mono est un gel stérile, hydrosoluble, d'apparence limpide, utilisé comme lubrifiant pour les cathéters, endoscopes, sondes, tubes ou autres instruments médicaux.

Cathejell Mono est utilisé

- pour l'instillation dans l'urètre avant le cathétérisme et l'introduction d'instruments ;
- en tant que lubrifiant lors de l'introduction de sondes ou d'endoscopes et pour l'intubation trachéale (utilisation dans des procédures sur l'appareil respiratoire, dans des procédures endoscopiques dans le rectum et le colon, ainsi que dans des applications endoscopiques dans la région oro- et rhinopharyngée et dans les applications gynécologiques) ;

Cathejell Mono est utilisé comme lubrifiant sur les membranes muqueuses dans le but d'atténuer les douleurs durant ces procédures.

Lors d'un cathétérisme urétral, l'instillation de *Cathejell Mono* ouvre progressivement l'urètre avant l'introduction d'un cathéter ou d'un autre instrument et forme un film lubrifiant entre la muqueuse urétrale et l'instrument. Par conséquent, le gel lubrifiant passe par l'urètre avant l'instrument et rend l'introduction de ce dernier plus facile et indolore.

Durant le cathétérisme, le patient relâche les muscles du plancher pelvien, permettant ainsi à l'instrument de passer plus facilement par l'urètre à travers le sphincter externe.

Instructions d'utilisation :

Utilisation dans l'urètre avant l'introduction d'un cathéter, d'un endoscope ou d'autres instruments médicaux

Important : appliquer le gel lentement (instillation) dans l'urètre avant l'introduction de tout instrument.

Les seringues accordéon contiennent 12,5 g ou 8,5 g de gel, dont env. 10 g et 6 g, respectivement, sont introduits dans l'urètre pendant l'instillation.

Mode d'administration :

- Nettoyer ou désinfecter, si approprié, l'orifice extérieur de l'urètre.
- Retirer le film de papier de l'emballage transparent jusqu'à l'extrémité effilée du blister.
- Casser la pointe de l'embout en l'appuyant d'un coup bref et ferme, de préférence dans le blister.
- Retirer complètement la pointe qui se détache de manière à ne pas l'introduire

accidentellement dans l'urètre.

- Faire sortir une goutte de gel pour permettre une application plus facile de l'embout-applicateur.
- Introduire lentement le gel en exerçant une pression modérée sur la seringue.

Utilisation avec des endoscopes et des sondes

Les seringues accordéon contiennent 12,5 g ou 8,5 g de gel, dont env. 10 g et 6 g, respectivement, sont appliqués.

- Retirer le film de papier de l'emballage transparent jusqu'à l'extrémité effilée du blister.
- Casser la pointe de l'embout en l'appuyant d'un coup bref et ferme, de préférence dans le blister.
- Retirer complètement la pointe qui se détache de manière à ne pas l'introduire par erreur.
- Appliquer lentement le gel en exerçant une pression modérée sur la seringue.

Appliquer le gel sur la sonde/l'endoscope/l'instrument en fonction de l'utilisation prévue et étaler uniformément.

Utilisation dans le maintien des voies respiratoires

Utilisation pour l'intubation trachéale

Les seringues accordéon contiennent 12,5 g ou 8,5 g de gel, dont env. 10 g et 6 g, respectivement, sont appliqués.

- Retirer le film de papier de l'emballage transparent jusqu'à l'extrémité effilée du blister.
- Casser la pointe de l'embout en l'appuyant d'un coup bref et ferme, de préférence dans le blister.
- Retirer complètement la pointe qui se détache de manière à ne pas l'introduire par erreur.
- Appliquer lentement le gel en exerçant une pression modérée sur la seringue.

Étaler le gel (environ 5 g) uniformément sur le tiers inférieur de la sonde d'intubation pour l'introduire en douceur dans la trachée. Pour réduire le risque de microaspiration, lubrifier le ballonnet avant l'intubation. Le gel peut également être appliqué sur le dispositif d'introduction pour faciliter le glissement dans et hors de la sonde. Pour prévenir tout dessèchement, le gel doit toujours être appliqué juste avant l'utilisation. Ne pas faire pénétrer de gel dans la lumière de la sonde.

Les seringues sont destinées à un usage unique ; jeter le gel restant.

Utilisation avec un masque laryngé (ML)

Les seringues accordéon contiennent 12,5 g ou 8,5 g de gel, dont env. 10 g et 6 g, respectivement, sont appliqués.

Mode d'administration :

- Retirer le film de papier de l'emballage transparent jusqu'à l'extrémité effilée du blister.
- Casser la pointe de l'embout en l'appuyant d'un coup bref et ferme, de préférence dans le blister.
- Retirer complètement la pointe qui se détache de manière à ne pas l'introduire par erreur.
- Appliquer lentement le gel en exerçant une pression modérée sur la seringue.

Pour une bonne application, étaler une fine couche de gel sur la surface postérieure du masque laryngé. Pour réduire les risques de blocage de l'ouverture ou d'inhalation de lubrifiant, éviter de laisser du gel sur la surface antérieure du ballonnet ou dans le creux du masque.

Les seringues sont destinées à un usage unique ; jeter le gel restant.

Instructions posologiques :

Les seringues accordéon contiennent 12,5 g ou 8,5 g de gel, dont env. 10 g et 6 g, respectivement, peuvent être utilisés.

La quantité de gel à utiliser dépend des caractéristiques anatomiques du patient et du type d'endoscope, cathéter, tube, sonde ou instrument introduit.

Pour le cathétérisme, ne jamais instiller plus de 1 seringue à chaque fois. Le contenu d'une seringue est suffisant pour remplir l'urètre.

Ne pas utiliser *Cathejell Mono*

- en cas d'allergie (hypersensibilité) à l'un des composants de *Cathejell Mono*.

L'utilisation de *Cathejell Mono* requiert une attention particulière

Des difficultés à avaler peuvent survenir lors de l'utilisation de *Cathejell Mono* dans la région de la bouche et de la gorge. Il y a un risque d'inhalation du gel (aspiration).

Interaction entre *Cathejell Mono* et d'autres médicaments

Aucune interaction connue.

Grossesse et allaitement :

Pendant la grossesse et l'allaitement, *Cathejell Mono* peut être utilisé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines sont peu vraisemblables, mais ne peuvent être totalement exclus en cas de sensibilité individuelle accrue.

Effets secondaires :

Un enrouement peut se produire en réaction locale lors d'une utilisation comme lubrifiant pour sonde endotrachéale.

Précautions particulières pour une utilisation en toute sécurité :

Utiliser uniquement des produits dont l'emballage stérile est intact.

La stérilité, la fonctionnalité et la qualité du produit ne sont plus garanties en cas de réutilisation ou de nouvelle stérilisation.

Composition :

Les ingrédients sont: hydroxyéthylcellulose, glycérol, eau pour préparations injectables, chlorure de sodium.

Présentations :

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

Durée de conservation :

Selon les indications figurant sur l'emballage.

Conservation :

Ne pas conserver à plus de 25 °C.

Conserver le blister dans l'emballage en carton à l'abri de la lumière.

Cathejell Mono

Steril sikosítógél

A *Cathejell Mono* egy steril, vízben oldódó, átlátszó gél, amely sikosítóként használatos – katéterekhez, endoszkópokhoz, szondákhoz, csövekhez (tubusokhoz), illetve egyéb orvosi műszerekhez.

A *Cathejell Mono* használatos

- a húgycsőbe való becsepegtetésre katéterezés és műszerbevezetés előtt
- sikosítóként szondák, illetve endoszkópok bevezetésekor és légcsőintubálásnál (légzőrendszerben végzett eljárásoknál való alkalmazás, a végbélben és a vastagbélben végzendő endoszkópos eljárásokhoz, valamint a száj- és az orrgarat-területén végzendő endoszkópos alkalmazásoknál, valamint nőgyógyászati alkalmazásoknál).

A *Cathejell Mono* nyálkahártyákon alkalmazható sikosítóként szolgál, és az ilyen eljárásoknál előforduló fájdalom csillapítására való.

Katéterezés során a *Cathejell Mono* készítmény becsepegtetése kíméletesen szétjárja a húgycsövet, mielőtt bevezetnének egy katétert vagy más műszereket, és vékony sikosítóréteget (sikosítófilmet) képez a húgycső nyálkahártyája és a műszer között. A sikosítógél így a műszer előtt halad át a húgycsővön, és megkönnyíti ezáltal a műszerek fájdalommentes bevezetését. Katéterezés során a beteg ellazítja a gátizomzatát, és ezáltal a műszer a húgycsőből könnyebben vezethető át a külső záróizmon.

Alkalmazási útmutató:

A húgycsőben alkalmazandó a következők beillesztése előtt: katéter, endoszkóp vagy egyéb orvosi műszerek

Fontos: Minden műszer beillesztése előtt lassan hordja fel (csepegtesse) a húgycsőbe!

A harmonikafecskendők 12,5 g vagy 8,5 g gélét tartalmaznak, amiből a becsepegtetés során körülbelül 10 g, illetve 6 g mennyiséget juttatnak a húgycsőbe.

Az adagolás/felhordás módja:

- Tisztítsa meg és fertőtlenítsen a húgycső külső nyílását, ha az értelemszerű
- Válassza fel a papírt az átlátszó fedélről a buborékfólia ferde kiképzésű végéig
- Pattintsa le a csúcsot egy rövid, hirtelen bökőművelettel, lehetőleg a buborékfólia-csomagolásba
- Teljesen távolítsa el a csúcsot, nehogy az véletlenül a húgycsőbe juthasson!
- Nyomjon ki egy csepp gélét azért, hogy az

adagolónyílás könnyebben beilleszthető legyen

- A fecskendőre mérsékelt nyomást kifejtve, lassan juttassa be a gélét.

Alkalmazás endoszkópokkal és szondákkal

A harmonikafecskendők 12,5 g vagy 8,5 g gélét tartalmaznak, amiből a meghatározott, legfeljebb mintegy 10 g, illetve 6 g mennyiséget kell felhordani.

Az adagolás/felhordás módja:

- Válassza fel a papírt az átlátszó fedélről a buborékfólia ferde kiképzésű végéig
- Pattintsa le a csúcsot egy rövid, hirtelen bökőművelettel, lehetőleg a buborékfólia-csomagolásba
- Teljesen távolítsa el a csúcsot, nehogy azt véletlenül beillesse!
- A fecskendőre mérsékelt nyomást kifejtve, lassan hordja fel gélét!

Hordja fel a gélét a szonda / endoszkóp / műszer felületére az alkalmazás szándékolt módjától függően, és egyenletesen oszlassa el.

Alkalmazás légutak kezelésénél

Alkalmazás légcsőintubálásnál

A harmonikafecskendők 12,5 g vagy 8,5 g gélét tartalmaznak, amiből a meghatározott, legfeljebb mintegy 10 g, illetve 6 g mennyiséget kell felhordani.

Az adagolás/felhordás módja:

- Válassza fel a papírt az átlátszó fedélről a buborékfólia ferde kiképzésű végéig
- Pattintsa le a csúcsot egy rövid, hirtelen bökőművelettel, lehetőleg a buborékfólia-csomagolásba
- Teljesen távolítsa el a csúcsot, nehogy azt véletlenül beillesse!
- A fecskendőre mérsékelt nyomást kifejtve, lassan hordja fel gélét!

Kenje szét a gélét (mintegy 5 g-ot) egyenletesen a cső (tubus) alsó harmadán, hogy simán lehessen átvezetni a légcsövön. A mikroaspiráció kockázatának a mérséklésére intubálás előtt kenje be sikosítóval a mandzsettát (cuffot). A gélét a bevezetőeszközhöz (az introducerre) is felvihetik, hogy elősegítsék a csőben (tubusban) a jobb be- és kicsúszást. A kiszáradás megelőzése érdekében a gélét csak közvetlenül a használat előtt célszerű a műszerekre felvinni. Ne adagolja és ne kenje a gélét a lumenbe!

A fecskendők egyszer használatosak; a megmaradt gélét ki kell dobni.

Alkalmazás laringeális maszkkal (LMA)

A harmonikafecskendők 12,5 g vagy 8,5 g gélét tartalmaznak, amiből a meghatározott, legfeljebb mintegy 10 g, illetve 6 g mennyiséget kell felhordani.

Az adagolás/felhordás módja:

- Válassza fel a papírt az átlátszó fedélről a buborékfólia ferde kiképzésű végéig
- Pattintsa le a csúcsot egy rövid, hirtelen bőkművelettel, lehetőleg a buborékfólia-csomagolásba
- Teljesen távolítsa el a csúcsot, nehogy azt véletlenül beillesszék!
- A fecskendőre mérsékelt nyomást kifejtve, lassan hordja fel gél!

A helyes felhordáshoz kenjen a gélből vékony réteget a laringeális maszk hátsó (posterior) felületére. Hogy minél kisebb legyen a nyílás (apertúra) elzáródásának, illetve a síkosítóanyag belélegzésének a kockázata, ügyelni kell arra, hogy ne maradjanak gélglobulusok a mandzsetta (cuff) elülső (anterior) felületén, illetve a maszk domborodó [bowl] részében.

A fecskendők egyszer használatosak; a megmaradt gél ki kell dobni.

Adagok meghatározására vonatkozó útmutató:

A fecskendők 12,5 g vagy 8,5 g gél tartalmaznak, amiből nagyjából 10 g, illetve 6 g mennyiséget lehet kinyerni.

Hogy mennyi gél kell alkalmazni, az függ a beteg anatómiai jellemzőitől, valamint a bevezetésre kerülő endoszkóp, katéter, cső, szonda vagy műszer típusától.

Katéterezéshez semmilyen esetben se csepegtessen be egy-egy alkalommal 1 fecskendőnyinél nagyobb mennyiséget! Egy fecskendő tartalma elegendő a húgycső kitöltéséhez.

Ne használják a *Cathejell Mono* terméket,

- ha allergiás (túlérzékeny) a *Cathejell Mono* bármely összetevőjére!

Legyen különösen óvatos a *Cathejell Mono* termékkel

Amikor a *Cathejell Mono* terméket a száj és a torok régiójában alkalmazzák, előfordulhatnak nyelési nehézségek. Fennáll a gél belélegzésének (aspirációjának) a kockázata.

Kölcsönhatás a *Cathejell Mono* és más gyógyszerek/készítmények között

Nincsenek ismert kölcsönhatások

Terhesség és szoptatás:

A *Cathejell Mono* alkalmazható terhesség és szoptatás idején

Gépjárművezetés és gépek kezelése

A készítménynek nemigen lehet hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre, nagyobb egyéni

érzékenység eseteiben azonban nem zárható ki teljesen.

Mellékhatások:

Amikor endotraheális csőhöz használják síkosítóként, annak során helyi reakcióként előfordulhat a beszédhang hibája.

Különleges figyelmeztetések a biztonságos használathoz:

Csak olyan csomagokat használjon, amelyek steril papírra ép!

Újbóli használat, illetve újrasterilizálás esetén a továbbiakban már nincs biztosítva a funkcionalitás és a termékminőség.

Összetétel:

Az összetevők: hidroxietilcellulóz, glicerin, injekciókhoz való víz, nátrium-klorid.

Kiszerelések:

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g, 100 x 12,5 g
1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g, 100 x 8,5 g

Eltarthatóság (minőségét megőrzi):

Lásd a csomagra nyomtatva.

Tárolásra vonatkozó előírások:

Ne tárolják 25 °C felett!

A fénytől való megóvás érdekében a buborékfóliát tartsák a dobozban!

Cathejell Mono

Steriel glijmiddel in gelvorm

Cathejell Mono is een steriele, in water oplosbare, heldere gel die wordt gebruikt als glijmiddel voor katheters, endoscopen, sondes, tubes of andere medische instrumenten.

Cathejell Mono wordt gebruikt

- voor indruppeling in de urethra voorafgaande aan katheterisatie en het inbrengen van instrumenten;
- als glijmiddel bij het inbrengen van sondes of endoscopen en bij tracheale intubatie (gebruik bij medische handelingen in de luchtwegen, voor endoscopische handelingen in het rectum en de colon evenals bij endoscopische toepassingen in het oro- en nasofaryngeale gebied en bij gynaecologische toepassingen).

Cathejell Mono fungeert als glijmiddel voor gebruik op slijmvliesen en is bedoeld om pijn tijdens dergelijke medische handelingen te verlichten.

Tijdens katheterisatie opent indruppeling met *Cathejell Mono* de urethra behoedzaam voorafgaande aan het inbrengen van een katheter of andere instrumenten en vormt een glijlaag tussen het urethrale slijmvlies en het instrument. Op deze manier loopt het glijmiddel vóór het instrument uit door de urethra en maakt het zo gemakkelijker om instrumenten zonder pijn in te brengen.

Tijdens katheterisatie ontspant de patiënt de bekkenbodemspieren, zodat het instrument gemakkelijker vanuit de urethra de externe sluitspier kan passeren.

Aanwijzingen voor het gebruik

Gebruik in de urethra voorafgaande aan het inbrengen van een katheter, endoscoop of andere medische instrumenten

Belangrijk: Breng het middel langzaam in de urethra aan (indruppelen) voordat u instrumenten inbrengt.

De accordeonvormige spuiten bevatten 12,5 g resp. 8,5 g gel, waarvan ongeveer 10 g resp. 6 g tijdens indruppeling in de urethra wordt ingebracht.

Wijze van toediening

- Reinig of desinfecteer, zoals nodig, de uitwendige opening van de urethra.
- Verwijder het papier van de transparante afdekking tot aan het taps toelopende uiteinde van de blisterverpakking.
- Breek de punt af met een korte, snelle stootbeweging, bij voorkeur in de

blisterverpakking.

- Verwijder de punt helemaal zodat deze niet per ongeluk in de urethra kan worden ingebracht.
- Knijp één druppel gel eruit zodat het applicatiemondstuk gemakkelijker kan worden ingebracht.
- Breng de gel langzaam in door matige druk op de spuit uit te oefenen.

Gebruik met endoscopen en sondes

De accordeonvormige spuiten bevatten 12,5 g resp. 8,5 g gel, waarvan de aangegeven hoeveelheid van ongeveer 10 g resp. 6 g wordt aangebracht.

Wijze van toediening

- Verwijder het papier van de transparante afdekking tot aan het taps toelopende uiteinde van de blisterverpakking.
- Breek de punt af met een korte, snelle stootbeweging, bij voorkeur in de blisterverpakking.
- Verwijder de punt helemaal zodat deze niet per ongeluk kan worden ingebracht.
- Breng de gel langzaam aan door matige druk op de spuit uit te oefenen.

Breng afhankelijk van het beoogde gebruik de gel op sonde/endoscoop/instrument aan en verspreid deze gelijkmatig.

Gebruik bij behandeling van luchtwegen

Gebruik bij tracheale intubatie

De accordeonvormige spuiten bevatten 12,5 g resp. 8,5 g gel, waarvan de aangegeven hoeveelheid van ongeveer 10 g resp. 6 g wordt aangebracht.

Wijze van toediening

- Verwijder het papier van de transparante afdekking tot aan het taps toelopende uiteinde van de blisterverpakking.
- Breek de punt af met een korte, snelle stootbeweging, bij voorkeur in de blisterverpakking.
- Verwijder de punt helemaal zodat deze niet per ongeluk kan worden ingebracht.
- Breng de gel langzaam aan door matige druk op de spuit uit te oefenen.

Verspreid de gel (ongeveer 5 g) gelijkmatig over het onderste derde deel van de tube zodat deze soepel in de trachea kan glijden. Breng voorafgaande aan intubatie glijmiddel op de manchet aan om het risico van micro-aspiratie te verminderen. De gel kan ook worden aangebracht op het inbrenginstrument om ervoor te zorgen dat de tube er beter kan in- en uitglijden. Om uitdroging te voorkomen mag de gel pas direct vóór gebruik op de instrumenten worden aangebracht. Breng de gel niet in het lumen aan.

De spuiten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik; gooi gel die overblijft weg.

Gebruik met larynxmasker (LMA)

De accordeonvormige spuit bevatten 12,5 g resp. 8,5 g gel, waarvan de aangegeven hoeveelheid van ongeveer 10 g resp. 6 g wordt aangebracht.

Wijze van toediening

- Verwijder het papier van de transparante afdekking tot aan het taps toelopende uiteinde van de blisterverpakking.
- Breek de punt af met een korte, snelle stootbeweging, bij voorkeur in de blisterverpakking.
- Verwijder de punt helemaal zodat deze niet per ongeluk kan worden ingebracht.
- Breng de gel langzaam aan door matige druk op de spuit uit te oefenen.

Verspreid voor correct aanbrengen een dun laagje gel over het achterste oppervlak van het larynxmasker. Om de risico's van blokkade van de opening of inhaleren van glyjmiddel te verminderen, moet worden vermeden dat er druppeltjes gel op het voorste oppervlak van de manchete of in de kom van het masker achterblijven.

De spuit is bedoeld voor eenmalig gebruik; gooi de gel die overblijft weg.

Aanwijzingen m.b.t. dosering

De spuit bevatten 12,5 g resp. 8,5 g gel, waarvan ongeveer 10 g resp. 6 g kan worden weggenomen.

De hoeveelheid gel die moet worden gebruikt, is afhankelijk van de anatomische kenmerken van de patiënt en het type ingebrachte endoscoop, katheter, tube, sonde of instrument.

Druppel voor katheterisatie nooit meer dan 1 spuit per keer in. De inhoud van één spuit is voldoende om de urethra te vullen.

Wanneer mag u *Cathejell Mono* niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de bestanddelen van *Cathejell Mono*.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met *Cathejell Mono*?

Er kunnen zich problemen met slikken voordoen bij het gebruik van *Cathejell Mono* in het monden keelgebied. Er bestaat het risico van inhaleren van de gel (aspiratie).

Interactie tussen *Cathejell Mono* en andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens zwangerschap en borstvoeding kan *Cathejell Mono* worden gebruikt.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is onwaarschijnlijk, maar kan niet helemaal worden uitgesloten in gevallen waar sprake is van een grotere individuele gevoeligheid.

Bijwerkingen

Als lokale reactie kan heesheid optreden tijdens het gebruik als glyjmiddel voor de endotracheale tube.

Bijzondere waarschuwingen bij gebruik

Gebruik uitsluitend verpakkingen waarbij het steriele papier intact is.

Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt of gesteriliseerd, kunnen steriliteit, functionaliteit en productkwaliteit niet meer worden gegarandeerd.

Samenstelling

Bestanddelen zijn: hydroxyethylcellulose, glycerol, water voor injecties, natriumchloride

Verpakkingsgroottes

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g, 100 x 12,5 g
1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g, 100 x 8,5 g

Houdbaarheid

Zoals afgedrukt op de verpakking.

Bewaarinstructies

Niet bewaren boven 25°C.

Laat de blisterverpakking in de doos zitten om deze te beschermen tegen licht.

Cathejell Mono

Steril glidegel

Cathejell Mono er en steril, vannløselig, klar smøregele som brukes som smøremiddel til katetere, endoskoper, sonder, tuber eller annet medisinsk utstyr.

Cathejell Mono brukes

- til instillering i urinrøret før kateterisering og innføring av instrumenter
- som smøremiddel ved innføring av endoskop og i trakeal intubering (brukes under prosedyrer i luftveiene, i endoskopiske prosedyrer i rektum og kolon, samt til endoskopisk bruk i det oro- og nasofaryngeale området og til gynekologisk bruk)

Cathejell Mono fungerer som smøremiddel for bruk på slimhinner og er ment for smertelindring under slike prosedyrer.

Under kateterisering av urinrøret, vil instillering med *Cathejell Mono* forsiktig åpne opp urinrøret før kateter eller andre instrumenter føres inn, og danne en smørende hinne mellom urinrørets slimhinne og instrumentet. Dermed vil smøregelen bevege seg gjennom urinrøret foran instrumentet, og gjøre det lettere å innføre instrumentet på en smertefri måte.

Under kateterisering slapper pasienten av i bekkenmusklene og dermed blir det lettere å passere instrumentet fra urinrøret til den ytre sfinkteren.

Bruksanvisning:

Påføres i urinrøret før innføring av kateter, endoskop eller annet medisinsk utstyr

Viktig: Påfør sakte (instiller) inn i urinrøret før innføring av instrumenter.

Sprøyten inneholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvorav henholdsvis ca. 10 g og 6 g føres inn i urinrøret under instillering.

Administrasjonsmåte:

- Vask eller desinfiser, om det egner seg, den ytre urinrørsåpningen
- Trekk papiret av den gjennomslittede innpakningen helt til du kommer til den avsmalnede delen av blisterpakningen
- Bryt av spissen med en kvikk bevegelse, helst inni blisterpakningen.
- Fjern spissen fullstendig slik at den ikke kan settes inn i urinrøret ved et uhell.
- Klem ut én dråpe gel for å gjøre innføringen av dysen enklere
- Instiller gelen langsomt ved å påføre moderat trykk på sprøyten.

Bruk med endoskoper og sonder

Sprøytene inneholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvorav tiltenkt mengde på henholdsvis ca. 10 g og 6 g påføres.

- Trekk av papiret fra den gjennomslittede innpakningen helt til du kommer til den avsmalnede delen av blisterpakningen
- Bryt av spissen med en kvikk bevegelse, helst inni blisterpakningen.
- Fjern spissen fullstendig slik at den ikke kan settes inn ved et uhell
- Instiller gelen langsomt ved å påføre moderat trykk på sprøyten.

Påfør gelen på sonden/endoskopet/instrumentet avhengig av tiltenkt bruk og spre den jevnt.

Bruk i luftveiene

Bruk i trakeal intubering

Sprøytene inneholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvorav tiltenkt mengde på henholdsvis ca. 10 g og 6 g påføres.

- Trekk papiret av den gjennomslittede innpakningen helt til du kommer til den avsmalnede delen av blisterpakningen
- Bryt av spissen med en kvikk bevegelse, helst inni blisterpakningen.
- Fjern spissen fullstendig slik at den ikke kan settes inn ved et uhell
- Instiller gelen langsomt ved å påføre moderat trykk på sprøyten.

Spre gelen (ca. 5 g) jevnt utover den nedre tredjedelen av tuben slik at den glir lett ned i luftrøret. For å redusere risikoen for mikroaspirasjon, påfør smøremiddelet på mansjetten før intubering. Gelen kan også påføres på ledesonden slik at den glir lettere ut og inn av tuben. For å forhindre uttørring skal gelen påføres instrumentet rett før bruk. Pass på at det ikke kommer gel på innsiden av tuben.

Sprøytene er beregnet til engangsbruk. Kast all resterende gel.

Bruk med larynksmaske (LMA)

Sprøytene inneholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvorav tiltenkt mengde på henholdsvis ca. 10 g og 6 g påføres.

Administrasjonsmåte:

- Trekk papiret av den gjennomslittede innpakningen helt til du kommer til den avsmalnede delen av blisterpakningen
- Bryt av spissen med en kvikk bevegelse, helst inni blisterpakningen.
- Fjern spissen fullstendig slik at den ikke kan settes inn ved et uhell
- Instiller gelen langsomt ved å påføre moderat trykk på sprøyten.

For riktig påføring spre et tynt lag med gel på baksiden av larynksmasken. For å redusere faren for en obstruksjon av ventilasjonsåpningen eller

inhalering av smøremiddel, unngå resterende globuler av gelrester på anterior overflate av mansjetten eller i maskeskålen.

Sprøytene er beregnet til engangsbruk. Kast all resterende gel.

Doseringsinstruksjoner:

Sprøytene inneholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvorav henholdsvis ca. 10 g og 6 g kan presses ut.

Mengden gel som skal brukes avhenger av pasientens individuelle anatomi og typen endoskop, kateter, tube, sonde eller instrument som skal settes inn.

For kateterisering må det aldri instilleres mer enn 1 sprøyte. Innholdet i én sprøyte er nok til å fylle urinrøret.

Bruk ikke *Cathejell Mono*

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor noen av innholdsstoffene i *Cathejell Mono*.

Utvis spesiell forsiktighet med *Cathejell Mono*

Vansker med å svelge kan oppstå når *Cathejell Mono* brukes i munn- og halsområdet. Det er risiko for at man puster inn gelen.

Interaksjon mellom *Cathejell Mono* og andre legemidler

Ingen interaksjoner kjent.

Graviditet og amming:

Under graviditet og amming kan *Cathejell Mono* brukes.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at legemidlet vil påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, men det kan ikke utelukkes fullstendig i tilfeller av økt individuell følsomhet.

Bivirkninger:

Som lokal reaksjon kan heshet forekomme når produktet brukes som smøremiddel til endotrakealtube.

Spesielle advarsler for sikker bruk:

Bruk kun pakninger med intakt sterilt papir. Ved gjenbruk eller resterilisering kan ikke produktets sterilitet, funksjonalitet og kvalitet lenger garanteres.

Sammensetning:

Ingredienser er: hydroksyetylcellulose, glyserol, vann til injeksjonsvæsker, natriumklorid.

Pakningsstørrelser:

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

Holdbarhet:

Se esken.

Oppbevaring:

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar blisterpakningen i esken for å beskytte innholdet mot lys.

Cathejell Mono

Jałowy żel o właściwościach poślizgowych

Cathejell Mono to jałowy, rozpuszczalny w wodzie, przezroczysty żel stosowany jako środek poślizgowy dla cewników, endoskopów, zgłębników, rurek/przewodów oraz innych instrumentów medycznych.

Cathejell Mono stosuje się

- docewkowo przed cewnikowaniem pęcherza moczowego i wprowadzeniem instrumentów medycznych;
- jako środek poślizgowy podczas wprowadzania zgłębników i endoskopów oraz intubacji dotchawiczej (zastosowanie w procedurach przeprowadzanych w obrębie dróg oddechowych, endoskopii w obrębie odbytu i jelita grubego oraz endoskopii w obrębie jamy ustnej, nosa i gardła, a także w zabiegach ginekologicznych).

Cathejell Mono służy jako środek poślizgowy do podawania na błony śluzowe w celu złagodzenia bólu podczas wyżej wymienionych procedur.

W trakcie cewnikowania pęcherza moczowego podanie preparatu *Cathejell Mono* powoduje delikatne rozwarcie cewki moczowej przed wprowadzeniem cewnika lub innego instrumentu i tworzy warstwę poślizgową pomiędzy śluzówką cewki moczowej i instrumentem. Żel poślizgowy jest zatem podawany docewkowo przed umieszczeniem w cewce danego instrumentu i w ten sposób ułatwia jego bezbolesne wprowadzenie.

Podczas procedury cewnikowania pacjent rozluźnia mięśnie dna miednicy, umożliwiając łatwiejsze usunięcie instrumentu przez zwieracz zewnętrzny.

Instrukcja użycia:

Podanie docewkowe przed wprowadzeniem cewnika, endoskopu oraz innych instrumentów medycznych

Ważna informacja! Preparat należy powoli podać (aplikować) docewkowo przed wprowadzeniem jakiegokolwiek instrumentu.

Aplikatory harmonijkowe zawierają 12,5 g lub 8,5 g żelu. Odpowiednio około 10 g oraz 6 g preparatu wprowadza się do cewki moczowej w trakcie aplikacji.

Sposób podawania:

- W stosownych przypadkach oczyścić lub zdezynfekować zewnętrzne ujście cewki moczowej.
- Oderwać papierową osłonę z przezroczystej części blistra aż do jego węższej części.

- Krótkim, zdecydowanym ruchem odłamać końcówkę aplikatora, najlepiej do wewnątrz blistra.
- Końcówkę należy całkowicie odłamać, aby nie dopuścić do jej przypadkowego wprowadzenia do cewki moczowej.
- Wycisnąć kroplę żelu, aby ułatwić wprowadzenie końcówki aplikatora.
- Naciskając aplikator z umiarkowaną siłą, powoli wprowadzić żel.

Stosowanie z endoskopami i zgłębnikami

Aplikatory harmonijkowe zawierają 12,5 g lub 8,5 g żelu. W trakcie aplikacji wprowadza się zamierzoną ilość preparatu: odpowiednio maksymalnie 10 g oraz 6 g.

- Oderwać papierową osłonę z przezroczystej części blistra aż do jego węższej części.
- Krótkim, zdecydowanym ruchem odłamać końcówkę aplikatora, najlepiej do wewnątrz blistra.
- Końcówkę należy całkowicie odłamać, aby nie dopuścić do jej przypadkowego wprowadzenia.
- Naciskając aplikator z umiarkowaną siłą, powoli wprowadzić żel.

Nałożyć żel na zgłębnik/endoskop/instrument (w zależności do zamierzonego zastosowania) i równomiernie rozprowadzić.

Stosowanie w obrębie dróg oddechowych

Stosowanie podczas intubacji dotchawiczej

Aplikatory harmonijkowe zawierają 12,5 g lub 8,5 g żelu. W trakcie aplikacji wprowadza się zamierzoną ilość preparatu: odpowiednio maksymalnie 10 g oraz 6 g.

- Oderwać papierową osłonę z przezroczystej części blistra aż do jego węższej części.
- Krótkim, zdecydowanym ruchem odłamać końcówkę aplikatora, najlepiej do wewnątrz blistra.
- Końcówkę należy całkowicie odłamać, aby nie dopuścić do jej przypadkowego wprowadzenia.
- Naciskając aplikator z umiarkowaną siłą, powoli wprowadzić żel.

Równomiernie rozprowadzić żel (około 5 g) na jednej trzeciej długości rurki, aby ułatwić jej wprowadzenie do tchawicy. Przed intubacją nałożyć żel na mankiet w celu zmniejszenia ryzyka mikroaspiracji. Żel można także nałożyć na prowadnicę, aby ułatwić jej swobodne przesuwanie wewnątrz rurki. Aby zapobiec wyschnięciu preparatu, żel należy stosować bezpośrednio przed użyciem instrumentu. Nie dopuszczać do przedostania się żelu do światła rurki.

Aplikatory są przeznaczone do jednorazowego użycia; wszelkie pozostałości żelu należy wyrzucić.

Stosowanie z maską krtaniową (laryngeal mask airway, LMA)

Aplikatory harmonijkowe zawierają 12,5 g lub 8,5 g żelu. W trakcie aplikacji wprowadza się zamierzoną ilość preparatu: odpowiednio maksymalnie 10 g oraz 6 g.

Sposób podawania:

- Oderwać papierową osłonę z przezroczystej części blistra aż do jego węższej części.
- Krótkim, zdecydowanym ruchem odtłamać końcówkę aplikatora, najlepiej do wewnątrz blistra.
- Kończówkę należy całkowicie odtłamać, aby nie dopuścić do jej przypadkowego wprowadzenia.
- Naciskając aplikator z umiarkowaną siłą, powoli wprowadzić żel.

W celu prawidłowego zastosowania rozprowadzić cienką warstwę żelu na tylnej powierzchni maski krtaniowej. Aby zmniejszyć ryzyko zablokowania otworu wentylacyjnego oraz wdychania żelu, nie dopuszczać do pozostawiania cząstek żelu na przedniej powierzchni mankieta ani wewnątrz korpusu maski.

Aplikatory są przeznaczone do jednorazowego użycia; wszelkie pozostałości żelu należy wyrzucić.

Instrukcja dawkowania:

Aplikatory zawierają 12,5 g lub 8,5 g żelu. Można z nich uzyskać odpowiednio 10 g oraz 6 g preparatu.

Ilość stosowanego żelu zależy od budowy anatomicznej pacjenta oraz rodzaju endoskopu, cewnika, rurki/przewodu, zgłębnika lub instrumentu.

Podczas zabiegu cewnikowania jednorazowo należy zastosować tylko jeden aplikator. Zawartość jednego aplikatora jest wystarczająca do wypełnienia cewki moczowej.

Kiedy nie stosować preparatu *Cathejell Mono*

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników leku *Cathejell Mono*

Kiedy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania preparatu *Cathejell Mono*

W przypadku zastosowania preparatu *Cathejell Mono* w obrębie jamy ustnej i gardła mogą wystąpić trudności w przełykaniu. Istnieje ryzyko zachłyśnięcia się żelem.

Interakcje preparatu *Cathejell Mono* z innymi produktami leczniczymi

Brak znanych interakcji

Ciąża i karmienie piersią:

Cathejell Mono może być stosowany podczas ciąży i karmienia piersią

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny, jednak nie można go całkowicie wykluczyć w przypadku zwiększonej indywidualnej wrażliwości.

Działania niepożądane:

W przypadku reakcji miejscowych może wystąpić chrypka spowodowana zastosowaniem żelu poślizgowego podczas intubacji dotchawiczej.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące bezpiecznego stosowania:

Należy stosować wyłącznie opakowania z nienaruszoną jałową osłoną papierową.

W przypadku ponownego zastosowania lub ponownej sterylizacji nie można zapewnić prawidłowej funkcjonalności oraz jakości produktu.

Skład:

Składniki to: hydroksyetyloceluloza, glicerol, woda do wstrzykiwań, chlorek sodu.

Wielkości opakowań:

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

Okres ważności:

Zgodnie z informacją na opakowaniu.

Instrukcja przechowywania:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Cathejell Mono

Gel lubrificante estéril

Cathejell Mono é um gel estéril, hidrossolúvel e transparente, utilizado como lubrificante para cateteres, endoscópios, sondas, tubos e outros dispositivos médicos.

Cathejell Mono é utilizado

- para a instilação na uretra antes da cateterização e a introdução de dispositivos
- como lubrificante na introdução de sondas ou endoscópios e na intubação traqueal (utilizado em procedimentos no tracto respiratório, em procedimentos endoscópicos no reto e no cólon, bem como em aplicações endoscópicas na área oro- e nasofaríngea e aplicações ginecológicas)

Cathejell Mono serve como lubrificante para a utilização nas membranas mucosas e destina-se a aliviar a dor durante esses procedimentos.

Durante a cateterização da uretra, a instilação com *Cathejell Mono* abre suavemente a uretra antes da inserção do cateter ou de outros dispositivos, formando uma película lubrificante entre a mucosa uretral e o dispositivo. Assim, o gel lubrificante passa através da uretra antes do dispositivo, facilitando, deste modo, a inserção de dispositivos sem dor.

Durante a cateterização, o doente descontrai os músculos do pavimento pélvico, permitindo que o dispositivo passe com maior facilidade da uretra através do esfíncter externo.

Instruções de utilização:

Utilizar na uretra antes de inserir um cateter, endoscópio ou outros dispositivos médicos

Importante: Aplicar lentamente (instilar) na uretra antes de inserir qualquer dispositivo.

As seringas em acordeão contêm 12,5 g ou 8,5 g de gel, dos quais aproximadamente 10 g e 6 g, respetivamente, são introduzidos na uretra durante a instilação.

Modo de administração:

- Limpar ou desinfetar, se apropriado, a abertura externa da uretra
- Descolar o papel da cobertura transparente até à extremidade pontiaguda do blister
- Partir a ponta com um movimento rápido e curto, de preferência para dentro da embalagem blister
- Remover a ponta por completo de forma a não poder ser inserida acidentalmente na uretra
- Espremer uma gota de gel para que o bico de aplicação possa ser inserido com maior

facilidade

- Introduzir lentamente o gel, aplicando pressão moderada na seringa.

Utilização com endoscópios e sondas

As seringas em acordeão contêm 12,5 g ou 8,5 g de gel, sendo aplicada a quantidade designada de até 10 g e 6 g, respetivamente.

- Descolar o papel da cobertura transparente até à extremidade pontiaguda do blister
- Partir a ponta com um movimento rápido e curto, de preferência para dentro da embalagem blister
- Remover a ponta por completo de forma a não a poder inserir por engano
- Aplicar lentamente o gel, exercendo pressão moderada na seringa.

Aplicar gel na sonda / endoscópio / instrumento, dependendo da utilização prevista e espalhar uniformemente.

Utilização na gestão das vias aéreas

Utilização na intubação traqueal

As seringas em acordeão contêm 12,5 g ou 8,5 g de gel, sendo aplicada a quantidade designada de até 10 g e 6 g, respetivamente.

- Descolar o papel da cobertura transparente até à extremidade pontiaguda do blister
- Partir a ponta com um movimento rápido e curto, de preferência para dentro da embalagem blister
- Remover a ponta por completo de forma a não a poder inserir por engano
- Aplicar lentamente o gel, exercendo pressão moderada na seringa.

Espalhar o gel (cerca de 5 g) uniformemente no terço inferior do tubo, de forma a passar suavemente para dentro da uretra. Para reduzir o risco de microaspiração, lubrificar o balão (cuff) antes da intubação. O gel também pode ser aplicado no introdutor para facilitar um melhor deslizamento do tubo para dentro e para fora. Para evitar que seque, o gel não deve ser aplicado no dispositivo até imediatamente antes da utilização. Não deixar entrar gel no lúmen do tubo.

As seringas destinam-se a utilização única. Eliminar o gel residual.

Utilização com máscaras laringeas (ML)

As seringas em acordeão contêm 12,5 g ou 8,5 g de gel, sendo aplicada a quantidade designada de até 10 g e 6 g, respetivamente.

Modo de administração:

- Descolar o papel da cobertura transparente até à extremidade pontiaguda do blister
- Partir a ponta com um movimento rápido e curto, de preferência para dentro da embalagem blister
- Remover a ponta por completo de forma a

- não a poder inserir por engano
- Aplicar lentamente o gel, exercendo pressão moderada na seringa.

Para a aplicação correta, espalhe uma camada fina de gel na superfície posterior da máscara laríngea. Para reduzir os riscos de uma obstrução da abertura de ventilação ou de inalação do lubrificante, evitar glóbulos remanescentes de resíduos de gel na superfície anterior do balão (cuff) ou na cavidade da máscara.

As seringas destinam-se a utilização única. Eliminar o gel residual.

Instruções de dosagem:

As seringas contêm 12,5 g ou 8,5 g de gel, dos quais cerca de 10 g e 6 g, respetivamente, podem ser removidos.

A quantidade de gel a ser utilizada depende das características anatómicas do doente e do tipo de endoscópio, cateter, tubo, sonda ou dispositivo inserido.

Para a cateterização, nunca instilar mais de 1 seringa ao mesmo tempo. O conteúdo de uma seringa é suficiente para encher a uretra.

Não utilize *Cathejell Mono*

- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer componente de *Cathejell Mono*.

Tome especial cuidado com *Cathejell Mono*

Podem ocorrer dificuldades de deglutição durante a utilização de *Cathejell Mono* na boca e na região da garganta. Existe o risco de inalação do gel (aspiração).

Interação entre o *Cathejell Mono* e outros medicamentos

Nenhuma interação conhecida.

Gravidez e amamentação:

Durante a gravidez e amamentação, *Cathejell Mono* pode ser usado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são improváveis, mas não podem ser totalmente excluídos em casos de aumento da sensibilidade individual.

Efeitos secundários:

Como reação local, pode ocorrer rouquidão durante a utilização como lubrificante do tubo endotraqueal.

Advertências especiais para a utilização segura:

Utilizar apenas embalagens com a embalagem intacta.

Se reutilizado ou reesterilizado, a esterilidade, funcionalidade e qualidade do produto deixam de ser garantidas.

Composição:

Os ingredientes são: hidroxietilcelulose, glicerol, água para preparações injetáveis, cloreto de sódio.

Apresentações:

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

Prazo de validade:

Conforme impresso na embalagem.

Instruções de conservação:

Não conservar acima de 25°C.

Manter o blister na embalagem exterior para proteger da luz.

Cathejell Mono

Sterilný lubrikačný gél

Cathejell Mono je sterilný, vodorozpustný, číry gél, ktorý sa používa ako lubrikant pre katétre, endoskopy, sondy, trubice alebo iné zdravotnícke nástroje.

Cathejell Mono sa používa

- na instiláciu do močovéhoodu pred katetrizáciou a zavedením nástrojov
- ako lubrikant pri zavádzaní sond alebo endoskopov a pri tracheálnej intubácii (používanie pri postupoch v respiračnom trakte, pri endoskopických postupoch v konečníku a hrubom čreve ako aj pri endoskopických aplikáciách v oro-a nazofaryngeálnej oblasti a pri gynekologických aplikáciách).

Cathejell Mono slúži ako lubrikant na použitie na slizniciach a je určený na úľavu bolesti počas týchto postupov.

Počas katetrizácie sa instiláciou gélu *Cathejell Mono* jemne otvorí močovod pred zavedením katétra alebo iných nástrojov a vytvorí sa lubrikačný film medzi sliznicou močovéhoodu a nástrojom. Lubrikačný gél prechádza cez močovod pred nástrojom a tým uľahčuje bezbolestné zavádzanie nástrojov.

Počas katetrizácie pacient uvoľní svaly panvového dna, čím sa umožní ľahší prechod nástroja z močovéhoodu cez vonkajší zvierač.

Pokyny na použitie:

Použitie v močovej trubici pred zavedením katétra, endoskopu alebo iných zdravotníckych nástrojov

Dôležité upozornenie: Pomaly aplikujte (instilujte) do močovej trubice pred zavedením akéhokolvek nástroja.

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

Spôsob podávania:

- Podľa potreby vyčistite alebo vydezinfikujte otvor močovej trubice
- Stiahnite papier z priesvitného obalu až po zúžený koniec blistra
- Odlomte špičku krátkym ostrým bodnutím do blistrového balenia.
- Špičku úplne odstráňte, aby sa zabránilo jej náhodnému zavedeniu do močovej trubice
- Vytlačte jednu kvapku gélu tak, aby sa dala aplikácia tryska ľahšie zaviesť
- Pomaly zavedte gél stredne silným tlakom na striekačku.

Použitie s endoskopmi a sondami

Harmonikové striekačky obsahujú 12,5 g alebo 8,5 g gélu, z čoho sa aplikuje určené množstvo až približne 10 g prípadne 6 g.

Spôsob podávania:

- Stiahnite papier z priesvitného obalu až po zúžený koniec blistra
- Odlomte špičku krátkym ostrým bodnutím do blistrového balenia.
- Špičku úplne odstráňte, aby sa zabránilo jej náhodnému zavedeniu do močovej trubice
- Pomaly aplikujte gél stredne silným tlakom na striekačku.

Aplikujte gél na sondu/endoskop/nástroj v závislosti od účelu použitia a rovnomerne ho rozdeľte.

Použitie pri liečbe dýchacích ciest

Použitie pri tracheálnej intubácii

Harmonikové striekačky obsahujú 12,5 g alebo 8,5 g gélu, z čoho sa aplikuje určené množstvo až približne 10 g prípadne 6 g.

Spôsob podávania:

- Stiahnite papier z priesvitného obalu až po zúžený koniec blistra
- Odlomte špičku krátkym ostrým bodnutím do blistrového balenia.
- Špičku úplne odstráňte, aby sa zabránilo jej náhodnému zavedeniu do močovej trubice.
- Pomaly aplikujte gél stredne silným tlakom na striekačku.

Rovnomerne rozotrite gél (približne 5 g) na spodnú tretinu trubice na ľahké zavedenie do trachey. Na zníženie rizika mikroaspirácie natrite manžetu pred intubáciou. Gél možno aplikovať aj na zavádzajúcu na uľahčenie lepšieho posúvania do trubice a z trubice. Aby sa zabránilo vysychaniu, má sa gél aplikovať na nástroj až tesne pred použitím. Neaplikujte gél do lúmenu.

Striekačky sú určené na jednorazové použitie, všetok zvyšný gél zlikvidujte.

Použitie s laryngeálnou dýchacou maskou (Laryngeal Mask Airway, LMA)

Harmonikové striekačky obsahujú 12,5 g alebo 8,5 g gélu, z čoho sa aplikuje určené množstvo až približne 10 g prípadne 6 g.

Spôsob podávania:

- Stiahnite papier z priesvitného obalu až po zúžený koniec blistra
- Odlomte špičku krátkym ostrým bodnutím do blistrového balenia.
- Špičku úplne odstráňte, aby sa zabránilo jej náhodnému zavedeniu do močovej trubice.
- Pomaly aplikujte gél stredne silným tlakom na striekačku.

Na správnu aplikáciu rozotrite tenkú vrstvu gélu na posteriórny povrch laryngeálnej masky. Na zníženie rizika zablokovania otvoru alebo inhalácie lubrikantu sa vyhnite zvyšným globulám gélu na anteriornom povrchu manžety alebo v jamke masky.

Striekačky sú určené na jednorazové použitie, všetok zvyšný gél zlikvidujte.

Pokyny na dávkovanie:

Striekačky obsahujú 12,5 g alebo 8,5 g gélu, z čoho je možné vytlačiť približne 10 g prípadne 6 g.

Množstvo gélu, ktoré treba použiť, závisí od pacientových anatomických charakteristík a typu zavádzaného endoskopu, katétra, trubice, sondy alebo nástroja.

Na katertizáciu nikdy neinstilujte viac ako 1 striekačku naraz. Obsah jednej striekačky je dostatočný na naplnenie močovej trubice.

Nepoužívajte *Cathejell Mono*

- ak ste alergický (precitlivý) na niektorú zo zložiek gélu *Cathejell Mono*.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní gélu *Cathejell Mono*

Pri použití gélu *Cathejell Mono* v oblasti úst alebo hrdla sa môžu vyskytnúť ťažkosti s prehĺtaním. Existuje riziko inhalácie gélu (aspirácie).

Interakcie medzi gélom *Cathejell Mono* a inými liekmi

Nie sú známe žiadne interakcie.

Tehotenstvo a dojčenie:

Cathejell Mono sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie sú pravdepodobné, ale v prípadoch zvýšenej individuálnej citlivosti ich nemožno úplne vylúčiť.

Vedľajšie účinky:

Ako lokálna reakcia sa môže počas používania lubrikantu pre endotracheálnu trubicu vyskytnúť zachrípnutie.

Špeciálne upozornenia na bezpečné používanie:

Používajte iba balenia s nepoškodeným sterilným papierom.

Pri opakovanom použití alebo opakovanej sterilizácii nemôžu byť zaručené funkčnosť a kvalita produktu.

Zloženie:

Zložky sú: hydroxyetylcelulóza, glycerol, voda

na injekcie, chlorid sodný.

Veľkosti balenia:

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g, 100 x 12,5 g
1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g, 100 x 8,5 g

Čas použiteľnosti:

Ako je vytlačené na balení.

Pokyny na uchovávanie:

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Blister uchovávajte v škatuli aby sa na ochranu pred svetlom.

Cathejell Mono

Sterilni del za lubrikacijo

Cathejell Mono je sterilen, vodotopen, vizualno prozoren gel, ki se uporablja za lubrikacijo katetrov, endoskopov, sond, cevč ali drugih medicinskih instrumentov.

Gel *Cathejell Mono* se uporablja:

- za vnos v sečnico pred vstavitvijo katetra in instrumentov,
- kot lubrikant pri vstavljanju sond ali endoskopov ter pri trahealni intubaciji (uporaba pri posegih na dihalnih, endoskopskih posegih na zadnjiku in debelem črevesu, endoskopskih posegih v območju ustne in nosne votline in žrela ter pri ginekoloških posegih).

Gel *Cathejell Mono* je lubrikant za uporabo na območju sluznic in je namenjen lajšanju bolečine med tovrstnimi posegi.

Vnos gela *Cathejell Mono* pri postopku kateterizacije sečnice nežno razpre sečnico pred vstavitvijo katetra ali drugih instrumentov in oblikuje lubrikacijski film med sluznico sečnice in instrumentom. Gel za lubrikacijo se pomika skozi sečnico pred instrumentom in na ta način olajša nebolečo vstavev instrumentov. Med kateterizacijo bolnik zato sprosti mišice medeničnega dna, zaradi česar instrument laže potuje iz sečnice skozi zunanji sfinkter.

Navodila za uporabo:

Uporaba v sečnici pred vstavitvijo katetra, endoskopa ali drugih medicinskih instrumentov

Pomembno: Nežno vnesite v sečnico, preden vstavite kateri koli instrument.

Tube vsebujejo 12,5 g ali 8,5 g gela in iz njih se med vnosom v sečnico iztisne približno 10 g oziroma 6 g gela.

Način nanosa:

- Očistite in po potrebi razkužite ustje sečnice.
- Privzdignite papir s prozornega dela pretisnega omota in ga odvihajte do zoženega dela omota.
- S kratkim odločnim gibom odlomite konico tube, najbolje tako, da ostane v prozornem delu pretisnega omota.
- Povsem odstranite odlomljeno konico tube, da je ne bo mogoče po pomoti vstaviti v sečnico.
- Iztisnite eno kapljico gela, da bo šobo tube laže vstaviti.
- Z zmernim stiskanjem tube počasi iztisnite gel v sečnico.

Uporaba z endoskopi in sondami

Tube vsebujejo 12,5 g ali 8,5 g gela in iz njih se med vnosom iztisne želeni količina gela do približno 10 g oziroma 6 g.

Način nanosa:

- Privzdignite papir s prozornega dela pretisnega omota in ga odvihajte do zoženega dela omota.
- S kratkim odločnim gibom odlomite konico tube, najbolje tako, da ostane v prozornem delu pretisnega omota.
- Povsem odstranite odlomljeno konico tube, da je ne bo mogoče po pomoti vstaviti v telo bolnika.
- Z zmernim stiskanjem tube počasi vnesite gel.

Nanesite gel na sondo, endoskop ali instrument, skladno s predvideno uporabo, in ga enakomerno razporedite.

Uporaba pri oskrbi dihalnih poti

Uporaba pri trahealni intubaciji

Tube vsebujejo 12,5 g ali 8,5 g gela in iz njih se med vnosom iztisne želeni količina gela do približno 10 g oziroma 6 g.

Način nanosa:

- Privzdignite papir s prozornega dela pretisnega omota in ga odvihajte do zoženega dela omota.
- S kratkim odločnim gibom odlomite konico tube, najbolje tako, da ostane v prozornem delu pretisnega omota.
- Povsem odstranite odlomljeno konico tube, da je ne bo mogoče po pomoti vstaviti v telo bolnika.
- Z zmernim stiskanjem tube počasi vnesite gel.

Enakomerno razporedite gel (približno 5 g) po spodnji tretjini cevke, da bo ta lahko gladko zdrsnila v sapnik. Gel nanesite na mešiček pred intubiranjem, da zmanjšate tveganje za mikroaspiracijo. Gel lahko nanesete tudi na uvodilo, da olajšate drsenje po cevki. Gel nanesite na instrumente šele tik pred uporabo, da preprečite izsušitev. Gela ne vnašajte v svetlino instrumentov.

Tube so namenjene za enkratno uporabo; po uporabi zavrzite vse morebitne preostanke gela.

Uporaba z laringealno masko (LMA)

Tube vsebujejo 12,5 g ali 8,5 g gela in iz njih se med vnosom iztisne želeni količina gela do približno 10 g oziroma 6 g.

Način nanosa:

- Privzdignite papir s prozornega dela pretisnega omota in ga odvihajte do zoženega dela omota.
- S kratkim odločnim gibom odlomite konico tube, najbolje tako, da ostane v prozornem

delu pretisnega omota.

- Povsem odstranite odlomljeno konico tube, da je ne bo mogoče po pomoti vstaviti v telo bolnika.
- Z zmernim stiskanjem tube počasi vnesite gel.

Za pravilen nanos nanosite tanko plast gela na zadnjo stran laringealne maske. Poskrbite, da na sprednji strani mešička ali v žlici maske ne bo ostankov gela, da preprečite nevarnost zamašitve odprtine ali inhalacije lubrikanta.

Tube so namenjene za enkratno uporabo; po uporabi zavržite vse morebitne preostanke gela.

Navodila za odmerjanje:

Tube vsebujejo 12,5 g ali 8,5 g gela, iztisniti pa ga je mogoče 10 g oziroma 6 g.

Količina uporabljenega gela je odvisna od anatomskih značilnosti bolnika in vrste endoskopa, katetra, cevke, sonde ali drugega medicinskega instrumenta, ki ga je treba vstaviti.

Za potrebe kateterizacije nikoli ne vnesite vsebine več kot 1 tube naenkrat. Vsebina ene tube zadošča za polnjenje sečnice.

Ne uporabljajte gela *Cathejell Mono*

- če ste alergični (preobčutljivi) na katero koli sestavino gela *Cathejell Mono*.

Pri uporabi gela *Cathejell Mono* bodite posebej previdni:

Pri uporabi gela *Cathejell Mono* na območju ustne votline in grla lahko pride do težav s požiranjem. Obstaja tveganje za vdih (aspiracijo) gela.

Medsebojno delovanje gela *Cathejell Mono* z drugimi zdravili

Ni znanih interakcij.

Nosečnost in dojenje:

Gel *Cathejell Mono* se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

Upravljanje vozil in strojev

Učinki na sposobnost upravljanja vozil in strojev so malo verjetni, vendar jih ni mogoče povsem izključiti v primerih povečane občutljivosti posameznika.

Neželeni učinki:

Pri uporabi gela za lubrikacijo endotrahealne cevke lahko nastopi lokalna reakcija v obliki hripavosti.

Posebna opozorila za varno uporabo:

Uporabite samo pakiranja, pri katerih je sterilni papir nedotaknjen.

Pri ponovni uporabi ali ponovni sterilizaciji ni več mogoče jamčiti za sterilnost, delovanje in

kakovost izdelka.

Sestavine:

Sestavine so: hidroksietilceluloza, glicerol, voda za injekcije, natrijev klorid.

Velikosti pakiranja:

1 × 12,5 g; 5 × 12,5 g; 25 × 12,5 g; 100 × 12,5 g
1 × 8,5 g; 5 × 8,5 g; 25 × 8,5 g; 100 × 8,5 g

Rok uporabnosti:

Natisnjeno na ovojnini.

Navodila za shranjevanje:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.



en: Sterilized using steam
 cz: Sterilizováno parou
 da: Steriliseret ved anvendelse af damp
 de: Hitzesterilisiert
 es: Estéril utilizando vapor de agua
 fi: Steriloitu höyryä käyttämällä
 fr: Stérilisé à la vapeur
 hu: Gőzzel sterilizálva
 nl: Gesteriliseerd met stoom
 no: Sterilisert med bruk av damp
 pl: Produkt sterylizowany parą wodną
 pt: Esterilizado por vapor
 sk: Sterilizované parou
 sl: Sterilizirano s paro



en: Do not re-sterilize
 cz: Nesterilizujte opakovaně
 da: Må ikke resteriliseres
 de: Nicht erneut sterilisieren
 es: No reesteriliza
 fi: Ei saa steriloida uudelleen
 fr: Ne pas restériliser
 hu: Újrasterilizálni tilos
 nl: Niet opnieuw steriliseren
 no: Må ikke resteriliseres
 pl: Nie sterylizować ponownie
 pt: Não reesterilizar
 sk: Opakovane nesterilizujte
 sl: Ponovna sterilizacija ni dovoljena



en: Do not re-use
 cz: Nepoužívejte opakovaně
 da: Må ikke genanvendes
 de: Nicht wiederverwenden
 es: No reutilizar
 fi: Ei saa käyttää uudelleen
 fr: Ne pas réutiliser
 hu: Újrahasználni tilos
 nl: Niet opnieuw gebruiken
 no: Må ikke gjenbrukes
 pl: Nie używać ponownie
 pt: Não reutilizar
 sk: Nepoužívať opakovane
 sl: Újrahasználni tilos



en: Consult instructions for use
 cz: Čtěte pozorně návod k použití
 da: Se brugsanvisningen
 de: Gebrauchsanweisung beachten
 es: Consultar las instrucciones de empleo
 fi: Katso käyttöohjeita
 fr: Consulter les instructions d'utilisation
 hu: Tájékoztódjon a használati útmutatóból!
 nl: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik
 no: Se bruksanvisningen
 pl: Zapoznać się z instrukcją użycia
 pt: Consultar as instruções de utilização
 sk: Prečítajte si návod na použitie
 sl: Ravnaite se po navodilih za uporabo



en: Do not use if packaging is damaged
 cz: Pokud bude obal poškozený, nepoužívejte jej
 da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
 de: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 es: No utilizar si el envase está dañado
 fi: Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
 fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 hu: Ne használják, ha a csomag sérült!
 nl: Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
 no: Må ikke brukes dersom pakningen er ødelagt
 pl: Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
 pt: Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 sk: Nepoužívať, ak je obal poškodený
 sl: Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana



en: Do not store above 25 °C
 cz: Uchovávejte při teplotě do 25 °C
 da: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C
 de: Nicht über 25 °C lagern
 es: No conservar a temperatura superior a 25 °C
 fi: Ei saa säilyttää yli 25 °C:ssa
 fr: Ne pas conserver à plus de 25 °C
 hu: Ne tárolják 25 °C felett!
 nl: Niet bewaren boven 25 °C
 no: Oppbevares ved høyst 25 °C
 pl: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C
 pt: Não conservar acima de 25 °C
 sk: Uchovávať pri teplote do 25 °C
 sl: Shranjajte pri temperaturi do 25 °C



en: Keep away from sunlight
 cz: Chraňte před slunečním světlem
 da: Opbevares beskyttet mod sollys
 de: Vor Sonnenlicht schützen
 es: Manténgase fuera de la luz del sol
 fi: Pidettävä pois auringonvalosta
 fr: Conserver à l'abri de la lumière du soleil
 hu: Napfénytől védve tartandó
 nl: Niet blootstellen aan zonlicht
 no: Beskyttes mot sollys
 pl: Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego
 pt: Manter afastado da luz solar
 sk: Chránite pred slnečným svetlom
 sl: Zaščitite pred sončno svetlobo



en: Keep out of reach of children
 cz: Uchovávejte mimo dosah dětí
 da: Opbevares utilgængeligt for børn
 de: Für Kinder unzugänglich aufbewahren
 es: Manténgase fuera del alcance de los niños
 fi: Ei lasten ulottuville
 fr: Tenir hors de portée des enfants
 hu: Gyermekektől elzárva tartandó
 nl: Buiten bereik van kinderen houden
 no: Oppbevares utilgjengelig for barn
 pl: Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci
 pt: Manter fora do alcance das crianças
 sk: Uchovávať mimo dosahu detí
 sl: Zdravilo shranjajte nedosegljivo otrokom!



en: Latex free
 cz: Neobsahuje latex
 da: Latexfri
 de: Latexfrei
 es: Sin látex
 fi: Lateksiton
 fr: Sans latex
 hu: Latexmentes
 nl: Latexvrij
 no: Lateksfritt
 pl: Produkt nie zawiera lateksu
 pt: Isento de látex
 sk: Neobsahuje latex
 sl: Brez lateksa



en: Keep dry
 cz: Uchovávejte v suchu
 da: Opbevaes tørt
 de: Vor Nässe schützen
 es: Conservar en un lugar seco
 fi: Pidettävä kuivana
 fr: Stocker dans un endroit sec
 hu: Szárazon tartandó
 nl: Droog houden
 no: Oppbevaes tørt
 pl: Przechowywać w suchym miejscu
 pt: Manter seco
 sk: Uchovávať v suchu
 sl: Zaščitite pred vlago



en: Medical Device
 cz: Zdravotnický prostředek
 da: Medicinsk udstyr
 de: Medizinprodukt
 es: Producto sanitario
 fi: Lääkinnällinen laite
 fr: Dispositif médical
 hu: Orvosteknikai eszköz
 nl: Medisch hulpmiddel
 no: Medisinsk utstyr
 pl: Wyrób medyczny
 pt: Dispositivos médicos
 sk: Zdravotnícka pomôcka
 sl: Medicinski pripomoček



en: Manufacturer
 cz: Výrobce
 da: Producent
 de: Hersteller
 es: Fabricante
 fi: Valmistaja
 fr: Fabricant
 hu: Gyártó
 nl: Fabrikant
 no: Produzenten
 pl: Producent
 pt: Fabricante
 sk: Výrobca
 sl: Proizvajalec



en: Distributed by
 cz: Distributor
 da: Distribueret af
 de: Vertriebspartner
 es: Distribuido por
 fi: Maahantuojia
 fr: Distribué par
 hu: Forgalmazó
 nl: Distributeur
 no: Distributør
 pl: Dystrybutor
 pt: Distribuidor
 sk: Distribútor
 sl: Distributer



en: Date of manufacture
 cz: Datum výroby
 da: Fremstillingsdato
 de: Herstellungsdatum
 es: Fecha de fabricación
 fi: Valmistuspäivä
 fr: Date de fabrication
 hu: Gyártás dátuma
 nl: Datum van fabrikant
 no: Produksjonsdato
 pl: Data produkcji
 pt: Data de fabrico
 sk: Dátum výroby
 sl: Datum proizvodnje



en: Use-by date
 cz: Použitelné do
 da: Anvendes inden
 de: Verwendbar bis
 es: Fecha de caducidad
 fi: Viimeinen käyttöpäivä
 fr: Date de péremption
 hu: Lejárati dátum
 nl: Uiterste gebruiksdatum
 no: Brukes før
 pl: Termin ważności
 pt: Utilizar até
 sk: Použite do
 sl: Datum izteka roka uporabnosti



en: Batch Code
 cz: Kód šarže
 da: Batchkode
 de: Chargennummer
 es: Código de lote
 fi: Eräkoodi
 fr: Numéro de lot
 hu: Gyártási tétel [batch] kódja
 nl: Batchcode
 no: Batchkode
 pl: Numer serii
 pt: Código do lote
 sk: Kód šarže
 sl: Številka serije



en: Single sterile barrier system with protective packaging inside
 cz: Sterilní bariéra
 da: steril barriere
 de: Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
 es: barrera estéril
 fi: Steriili suojajärjestelmä
 fr: Barrière stérile
 hu: steril gát [barrier]
 nl: Steriel barriersysteem
 no: steril barriere
 pl: bariera sterylina
 pt: barreira estéril
 sk: Sterilná bariéra
 sl: Sterilna pregrada