

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cathejell comp 17,31 mg/g / 0,5 mg/g Gel**

Wirkstoffe: Lidocain, Chlorhexidindihydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Cathejell comp und wofür wird es angewendet?**

Cathejell comp ist ein steriles, anästhesierendes und desinfizierendes Gel, welches als Gleitmittel für Katheter, Endoskope, Trachealtuben oder andere medizinische Instrumente verwendet wird.

Es dient zur Anwendung auf Schleimhäuten. Es hat eine örtlich betäubende und keimabtötende Wirkung und soll dadurch Schmerzen bei diesen Eingriffen lindern und Infektionen weitgehend verhindern.

Als Mittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) enthält es Lidocain, ein Lokalanästhetikum des Amidtyps.

Zur Vermeidung von Infektionen am Anwendungsort enthält es Chlorhexidin.

Cathejell comp wird bei Erwachsenen, Jugendlichen (12 bis 18 Jahre) und Kindern (2 bis 11 Jahre) angewendet.

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

**Cathejell comp darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, Chlorhexidindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen bestimmte andere Lokalanästhetika (vom Amid-Typ) sind,
- bei Kindern unter 2 Jahren,
- bei schwerer Herzschwäche, ausgeprägter Verlangsamung des Herzschlages, Störung der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block),
- bei Schock durch Herzversagen oder Verminderung des Blutvolumens,
- wenn bekannt ist, dass Sie unter einer bestimmten Bluterkrankung (Methämoglobinämie) leiden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Ihre Leber- und/oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist.
- wenn Sie eine Funktionsstörung des Herzens oder der Atemorgane haben.
- bei häufiger Anwendung und bei hoher Dosierung, da dies zu schweren Nebenwirkungen führen kann. Bei Anwendung im Bronchialbereich ist mit erhöhter Aufnahme von Lidocain und damit besonders hohem Risiko für Überdosierung zu rechnen.
- wenn Sie Wunden, eine verletzte Schleimhaut oder ein Geschwür im Bereich des vorgesehenen Anwendungsgebietes haben.
- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn Sie an einer genetisch bedingten Stoffwechselerkrankung mit Störung der Blutbildung (akute Porphyrie) leiden.
- wenn bei Ihnen eine Enzymmangelerkrankung oder eine bestimmte Blutkrankheit bekannt ist (Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel oder Methämoglobinämie)

In Vollnarkose ist ein Gleitmittel ohne Lidocain vorzuziehen.

Bei Anwendung von Cathejell comp im Mund- und Rachenraum kann es zu einer Schluckbehinderung kommen. Es besteht die Gefahr einer Aspiration (Einatmung) von Gel. Taubheit der Zunge oder des Mundbereiches können zu einer Bissverletzung führen.

Cathejell comp darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen.

## **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern unter 2 Jahren darf Cathejell comp nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2). Bei Kindern von 2 bis 11 Jahren und Jugendlichen soll Cathejell comp nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt und nach Festlegung der individuellen Dosis eingesetzt werden (siehe Abschnitt 3).

## **Anwendung von Cathejell comp zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Cathejell comp soll nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die Lidocain oder bestimmte andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ enthalten, da dies zu einer nicht vorhersehbaren gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen kann.

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

Spezifische Wechselwirkungsstudien mit Lidocain und Antiarrhythmika der Klasse III wurden nicht durchgeführt, es ist jedoch Vorsicht geboten, da sich die Wirkungen auf das Herz verstärken können. Es ist eine EKG-Überwachung zu erwägen, da die Wirkungen auf das Herz additiv sein können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Cimetidin (hemmt die Magensäureproduktion) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Cathejell comp soll nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die eine bestimmte Blutkrankheit (Methämoglobinämie) auslösen können.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Cathejell comp soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt und nach Festlegung der individuellen Dosis eingesetzt werden.

Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Lidocain wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Auswirkungen auf den Säugling sind bei Anwendung der empfohlenen Dosen unwahrscheinlich. Es gibt keine Hinweise, dass Cathejell comp die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Cathejell comp hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Ein Einfluss kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden, falls Sie eine erhöhte individuelle Empfindlichkeit haben.

## **Cathejell comp enthält Glycerol (E 422) und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro g, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Cathejell comp anzuwenden?**

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal. Die Dosis wird individuell angepasst.

Die folgenden Dosierungsangaben sind Richtlinien, bei der Berechnung der geeigneten Dosis sind die Erfahrung des Arztes und das Wissen um den physischen Zustand eines Patienten von Bedeutung.

Die Wirkung tritt nach 5 bis 10 Minuten ein und hält 20 bis 30 Minuten an.

Um Austrocknung zu vermeiden, wird das Gel erst unmittelbar vor der Anwendung auf den Katheter, das Instrument, die Sonde oder das Endoskop aufgebracht. Gel nicht in das Lumen des Tubus bringen.

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

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

### Dosierung

#### *Männer*

Eine 8,1 ml- oder 12 ml-Spritze (entsprechend 8,5 g bzw. 12,5 g), je nach anatomischer Gegebenheit. Bei der Ermittlung der erforderlichen Dosis sind die ärztliche Erfahrung sowie die Kenntnis von der körperlichen Verfassung des Patienten wichtig.

#### *Frauen, Kinder (2 bis 11 Jahre) und Jugendliche (12 bis 18 Jahre)*

Für diese Patientengruppen können keine spezifischen Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Bei Frauen beträgt die benötigte Menge zwischen 3,5 und 5 ml (entspricht 3,5 – 5,2 g) sie ist jedoch von der individuellen Anatomie der Patientin abhängig und soll entsprechend angepasst werden.

Bei Kindern kann die Aufnahme von Lidocain im Organismus erhöht sein, dementsprechend ist Vorsicht geboten.

### Urologische Art der Anwendung

1. Reinigung und Desinfektion der äußeren Mündung der Harnröhre.
2. Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung der Blisterpackung (Abb. 1).
3. Die Spitze mit einer kurzen, kräftigen Stoßbewegung in die Blisterpackung hinein abbrechen (Abb. 2 und 3).
4. Die Spitze vollständig entfernen, damit ein versehentliches Einbringen in die Harnröhre ausgeschlossen ist.
5. Einen Tropfen Gel zum leichteren Einführen des Applikationskonus herausdrücken (Abb. 4).
6. Langsames Einbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Spritze.
7. Faltenbalg beim Extrahieren gedrückt halten.

Das Gel auf den Katheter bzw. auf das Instrument möglichst gleichmäßig verteilen.

### **Anwendung bei Trachealintubation**

#### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche (12 bis 18 Jahre)*

Ca. 5 ml über das untere Drittel des Tubus bzw. die hintere Oberfläche der Larynxmaske gleichmäßig verteilen.

Bei der Ermittlung der erforderlichen Dosis sind die ärztliche Erfahrung sowie seine Kenntnis von der körperlichen Verfassung des Patienten wichtig. Die Resorption von den Schleimhäuten variiert, ist jedoch im Bronchialbereich hoch. Die maximale Gesamtdosis soll beachtet werden.

*Kinder (2 bis 11 Jahre)*

Bei Kindern kann die Aufnahme von Lidocain im Organismus erhöht sein, daher ist Vorsicht geboten.

### Art der Anwendung bei Trachealintubation und Art der Anwendung auf Sonden und Endoskopen

1. Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung der Blisterpackung (Abb. 1).
2. Die Spitze mit einer kurzen, kräftigen Stoßbewegung in die Blisterpackung hinein abbrechen (Abb. 2 und 3).
3. Die Spitze vollständig entfernen.
4. Durch mäßigen Druck auf die Spritze einen dünnen Gelfilm langsam über das untere Drittel des Tubus oder auf das Instrument, die Sonde oder das Endoskop verteilen.

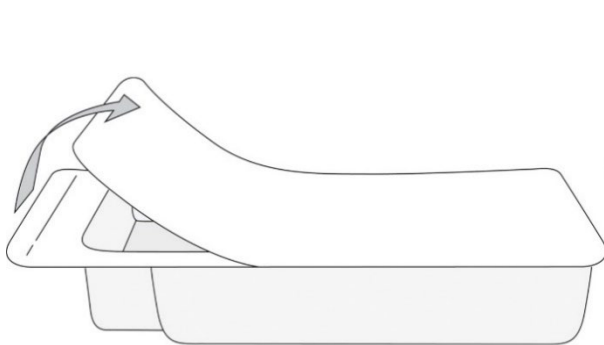


Abbildung 1

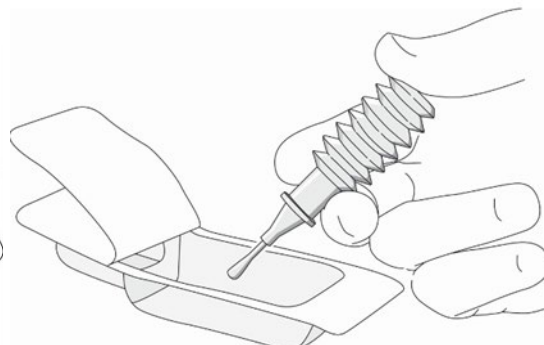


Abbildung 2

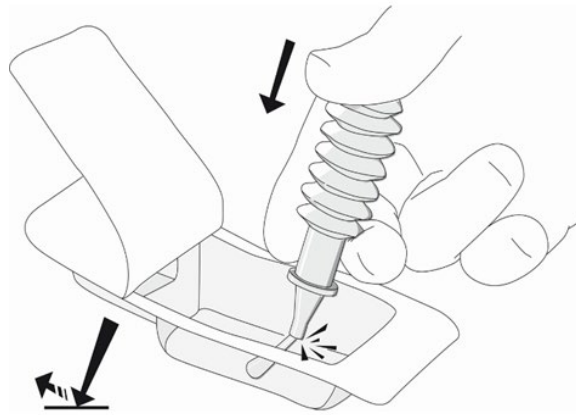


Abbildung 3

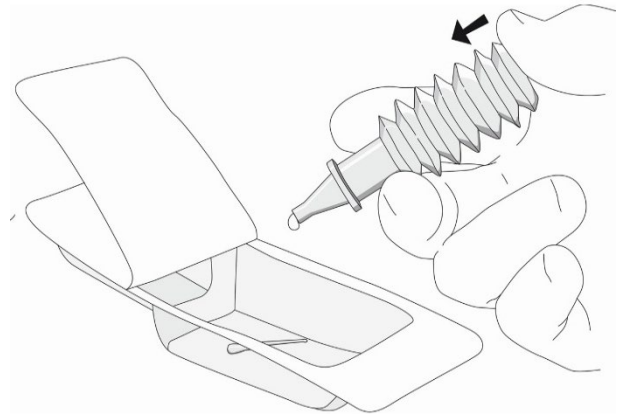


Abbildung 4

Die Maximaldosis beträgt 2,7 mg Lidocain/kg KG (entsprechend 0,15 ml/kg KG) und soll beachtet werden:

- Für Erwachsene beträgt die Maximaldosis 15 ml Cathejell comp.
- Für Kinder und Jugendliche muss die Maximaldosis errechnet werden und entspricht 1,5 ml Cathejell comp pro 10 kg Körpergewicht.

#### *Dosierungsempfehlungen für besondere Patientengruppen*

Die Dosierung soll bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit schwer eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion und Patienten, die zu Krämpfen neigen, vorsichtig dosiert und an Alter, Gewicht und den körperlichen Allgemeinzustand angepasst werden. Die Maximaldosis soll nicht überschritten werden.

Bei Kindern unter 2 Jahren darf Cathejell comp nicht angewendet werden.

#### **Wenn eine größere Menge von Cathejell comp angewendet wurde, als vorgesehen**

Wenn Anzeichen einer Überdosierung auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus.

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

Sollte es jedoch trotzdem zu einer Überdosierung kommen, wenn z.B. die angewendete Gelmenge nicht optimal an den Patienten angepasst wurde, eine erhebliche Menge in die Harnblase eindringt, oder eine entzündete, geschwürige oder verletzte Schleimhaut vorliegt, kann dies zu vermehrter Aufnahme von Lidocain und in der Folge zur Überdosierung führen.

Die Überdosierung mit Lidocain verläuft in 2 Phasen:

- anregende Wirkung (Stimulation): In niederen toxischen Konzentrationen wirkt Lidocain als zentrales Nervenstimulans, es kommt zu zentralnervöser Erregung mit Unruhe, Krämpfen, Schwindel, Zittern und Herz-Kreislauf-Stimulation mit beschleunigtem Puls, Bluthochdruck, sowie verschwommenem Sehen und Rötung der Haut.
- abschwächende Wirkung (Depression): In hohen toxischen Bereichen kommt es zur Abschwächung im Bereich des zentralen Nervensystems (Schläfrigkeit, Sedierung, Blässe, Bewusstlosigkeit, Koma, Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems (niederer Blutdruck, verlangsamter Puls, Herzstillstand, Minderung der Herzmuskelkraft, Herzrhythmusstörungen).

Die Therapie erfolgt entsprechend der auftretenden Symptome.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):* Missempfindung bei Verabreichung in die Harnröhre

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):* Allergische Reaktionen (in den seltensten Fällen anaphylaktischer Schock). Bronchospasmus, Atemnotsyndrom, Hautläsionen, Nesselsucht (Urticaria) und Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe (Ödeme) können als Reaktion auf Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain oder Chlorhexidin auftreten.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):* bestimmte Blutkrankheit (Methämoglobinämie); Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Taubheit der Zunge bei Anwendung im Mund-/Rachenraum.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

#### **5. Wie ist Cathejell comp aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung/dem Etikett nach „Verwendbar bis:“/„Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt, Gelreste unvollständig entleerter Spritzen verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Das Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt, wenn es nicht mehr verwendet wird. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Cathejell comp enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Lidocain, Chlorhexidindihydrochlorid.

- 1 g Gel enthält 17,31 mg Lidocain und 0,5 mg Chlorhexidindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Natriumlaktatlösung, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxidlösung, Milchsäurelösung.

### **Wie Cathejell comp aussieht und Inhalt der Packung**

Wasserlösliches und klares, farbloses Gel.

Sterile Einmalabgabeform.

Das Gel ist abgefüllt in Faltenbalgspritzen zu 8,5 g oder 12,5 g. Die einzelnen Spritzen sind in Blisterpackungen abgepackt und dampfsterilisiert. Die Blisterpackungen werden in Umkartons abgepackt.

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

5 und 25 Faltenbalgspritzen mit 8,5 g Gel im Umkarton

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

A-6067 Absam/Tirol

Tel.: +43 5223 57926

Fax: +43 5223 52294

e-mail: [pharma@montavit.com](mailto:pharma@montavit.com)

**Z.Nr.:** 1-19198

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.**