

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 17,31 mg Lidocain und 0,5 mg Chlorhexidindihydrochlorid.

Eine Spritze mit 12,5 g Gel (entspricht etwa 12,0 ml) enthält 216,38 mg Lidocain und 6,25 mg Chlorhexidindihydrochlorid.

Eine Spritze mit 8,5 g Gel (entspricht etwa 8,1 ml) enthält 147,14 mg Lidocain und 4,25 mg Chlorhexidindihydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 200 mg/g Glycerol (E 422).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wasserlösliches und klares, farbloses Gel.

Sterile Einmalabgabeform.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Lokalanästhesie und zur Schleimhautdesinfektion für

- Katheterisierungen, Sondierungen und Endoskopien
- Trachealintubationen.

Cathejell comp wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die folgenden Dosierungsangaben sind Richtlinien. Die Dosis muss von einem erfahrenen Arzt oder medizinisch geschultem Pflegepersonal individuell angepasst werden.

Die Wirkung tritt 5 bis 10 Minuten nach der Applikation 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.

Urologische Anwendung (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 kann keine spezielle Dosisempfehlung 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 systemische Resorption von Lidocain erhöht sein, dementsprechend ist Vorsicht geboten.

Urologische Art der Anwendung

1. Reinigung und Desinfektion der äußeren Urethramündung.
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 Instillieren der entsprechenden Menge durch mäßigen Druck auf die Spritze.
7. Faltenbalg beim Extrahieren gedrückt halten.

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

Oropharyngeale Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (12 bis 18 Jahre)

Ca. 5 ml (entspricht 5,2 g) 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 Bereich der Bronchialschleimhaut hoch. Die maximale Gesamtdosis soll beachtet werden.

Kinder (2 bis 11 Jahre)

Bei Kindern kann die systemische Resorption von Lidocain erhöht sein, dementsprechend ist Vorsicht geboten.

Art der oropharyngealen Anwendung 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 die hintere Oberfläche der Larynxmaske bzw. auf das Instrument, die Sonde oder das Endoskop verteilen.

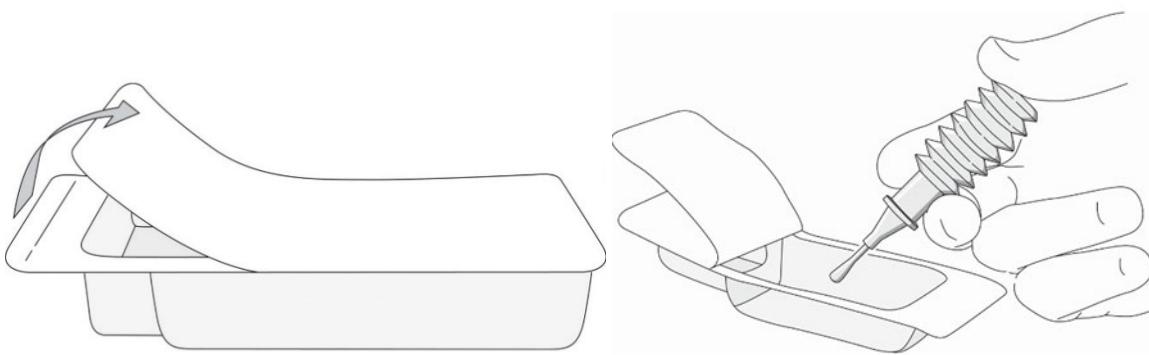


Abbildung 1

Abbildung 2

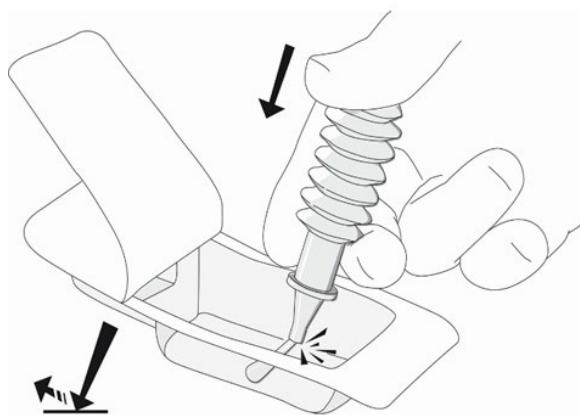


Abbildung 3

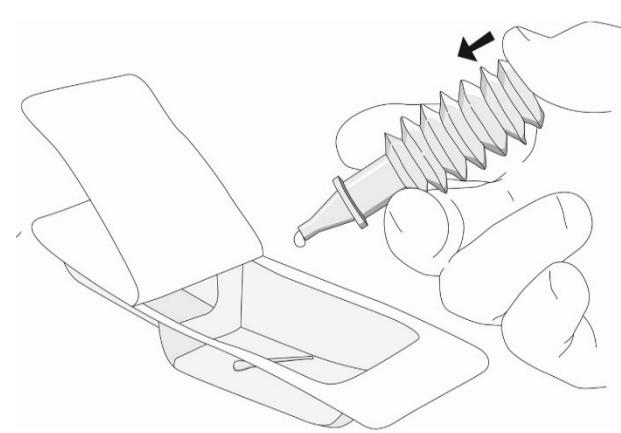


Abbildung 4

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 (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Überempfindlichkeit gegen andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ
- Kinder unter 2 Jahren
- Schwere Herzinsuffizienz, ausgeprägte Bradykardie, AV-Block
- kardiogener oder hypovolämischer Schock
- Patienten mit bekannter Methämoglobinämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Vollnarkose ist ein Gleitmittel ohne Lidocain vorzuziehen.

Cathejell comp soll mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

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

Besondere Vorsicht ist geboten bei

- hoher Dosierung oder kurzen Intervallen zwischen den Dosen. Diese können zu hohen Plasmaspiegeln von Lidocain und schweren Nebenwirkungen führen. Das Ausmaß der Resorption durch die Schleimhäute ist unterschiedlich, jedoch besonders hoch im Bronchialbaum. Anwendungen im Bronchialbaum können daher zu rasch steigenden oder erhöhten Plasmaspiegeln führen und sind mit einem erhöhten Risiko für toxische Symptome wie Konvulsionen verbunden.
- Patienten mit Wunden, traumatisierten Schleimhäuten und ulceriertem Gewebe im Bereich der vorgesehenen Anwendungsstelle. Eine beschädigte Schleimhaut führt zu erhöhter systemischer Resorption.
- oropharyngealer Anwendung. Es kann dadurch zu einer Schluckbehinderung kommen und die Gefahr einer Aspiration erhöht werden. Taubheit der Zunge oder des Mundbereiches kann die Gefahr eines Bisstraumas erhöhen.
- Patienten, die an Myasthenia gravis leiden; diese sind auf Lokalanästhetika besonders empfindlich.
- Patienten mit einem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel und bei Patienten mit angeborener Methämoglobinämie. Es besteht eine erhöhte bzw. zusätzliche Gefahr einer arzneimittelinduzierten Methämoglobinämie.
- Patienten mit akuter Porphyrie. Cathejell comp ist wahrscheinlich porphyrinogen und soll bei Patienten mit Porphyrie nur nach strenger Indikationsstellung und unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verabreicht werden.

Cathejell comp darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen.

Cathejell comp enthält 200 mg/g Glycerol (E 422).

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Aufgrund möglicher additiver Effekte auf das Herz sollte Lidocain mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten, die gleichzeitig Antiarrhythmika, Betablocker oder Calciumkanal-Antagonisten erhalten.

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

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe des H₂-Antagonisten Cimetidin. Durch Abnahme der Leberdurchblutung und Hemmung mikrosomaler Enzyme können erhöhte Lidocain-Plasmaspiegel auftreten.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Kontrollierte klinische Studien mit Schwangeren liegen nicht vor.

Lidocain passiert die Plazenta. Tierstudien zeigen keine direkten oder indirekten schädlichen reproduktionstoxikologischen Wirkungen bei Expositionen, die für die topische Anwendung von Lidocain relevant sind (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Cathjell comp kann während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden, wenn dies klinisch notwendig ist.

Hinsichtlich Chlorhexidin besteht praktisch kein Risiko bei Anwendung in der Schwangerschaft, da nur sehr geringe Mengen in den maternalen Kreislauf resorbiert werden.

Stillzeit

Lidocain wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Auswirkungen auf den Säugling sind bei Anwendung der empfohlenen Dosen unwahrscheinlich.

Fertilität

Es gibt keine Hinweise, dass Lidocain die Fruchtbarkeit beeinträchtigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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 für den Fall erhöhter individueller Empfindlichkeit nicht vollständig ausgeschlossen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Systemische Nebenwirkungen können durch hohe Plasmaspiegel, durch schnelle Resorption oder durch Überdosierung sowie durch Überempfindlichkeit, Idiosynkrasie oder herabgesetzte Toleranz verursacht werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
<i>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</i>	Methämoglobinämie
Erkrankungen des Immunsystems	
<i>Selten ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)</i>	Allergische Reaktionen (in den seltensten Fällen anaphylaktischer Schock). Bronchospasmus, Atemnotsyndrom, Hautläsionen, Urticaria und Ödeme können als Reaktion auf Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain oder Chlorhexidin auftreten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
<i>Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)</i>	Missemmpfindung bei urethraler Verabreichung
<i>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</i>	Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Taubheit der Zunge bei oropharyngealer Anwendung

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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

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

4.9 Überdosierung

Bei fachgerechter Anwendung werden praktisch keine toxischen Lidocain-Plasmakonzentrationen > 5 µg/ml erreicht. Allerdings kann die gleichzeitige Gabe anderer Lokalanästhetika zu additiven Effekten und in der Folge zur Überdosierung mit systemischen Toxizitätsreaktionen führen.

Symptome einer Intoxikation

Die Intoxikation mit Lidocain verläuft in 2 Phasen:

- Stimulation: In niederen toxischen Konzentrationen wirkt Lidocain als zentrales Nervenstimulans, es kommt zu zentralnervöser Erregung mit Unruhe, Konvulsionen, Vertigo, Tremor und kardiovaskulärer Stimulation mit Tachykardie, Hypertonie, sowie verschwommenem Sehen und Rötung der Haut.
- Depression: In hohen toxischen Bereichen kommt es zur Depression im Bereich des ZNS (Somnolenz, Sedierung, Blässe, Bewusstlosigkeit, Koma, Atemstillstand) und des kardiovaskulären Systems (Hypotonie, Bradykardie, Asystolie, myokardiale Depression, Arrhythmien).

ZNS-Toxizitätsreaktionen gehen gewöhnlich denen des Herz-Kreislauf-Systems voraus, da erstere bei niedrigeren Plasma-Konzentrationen auftreten.

Notfallmaßnahmen bei Überdosierung

Die Therapie einer Intoxikation erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika, Amide, Lidocain, Kombinationen

ATC-Code: N01BB52

Wirkmechanismus

Cathejell comp ist ein Kathetergleitmittel mit lokal anästhesierender und desinfizierender Wirkung. Der Wirkstoff Lidocain bewirkt eine Schleimhautanästhesie und dadurch eine rasche, symptomatische Schmerzlinderung. Die Wirkung tritt 5 bis 10 Minuten nach der Applikation ein und hält 20 bis 30 Minuten an.

Der Wirkstoff Chlorhexidin wirkt antimikrobiell.

Pharmakodynamische Wirkungen

Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ. Lidocain bewirkt eine reversible Blockade der Reizleitung entlang der Nervenfasern, indem es den Natriumionenstrom durch die Zellmembran der Nervenfasern hemmt. Neben der Verwendung als Anästhetikum wirkt Lidocain zudem auch antiarrhythmisch.

Chlorhexidin ist antimikrobiell wirksam vorwiegend gegen grampositive, aber auch gramnegative Bakterien, sowie begrenzt wirksam gegen eine Reihe von Pilzen und Viren. In der vorliegenden Konzentration dient es als Prophylaktikum gegen iatrogene Infektionen im lokalen Bereich der Anwendung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Lidocain wird über die Schleimhaut rasch in den Blutkreislauf resorbiert. Die Absorptionsmenge nach lokaler Applikation auf Schleimhäuten ist abhängig von der Konzentration und Gesamtdosis, die verabreicht wurde, sowie vom spezifischen Applikationsort und der Dauer der Anwendung. Lokalanästhetika werden im Allgemeinen nach intratrachealer und bronchialer Anwendung am raschesten resorbiert, was zu rasch steigenden oder sehr hohen Plasmakonzentrationen mit erhöhtem Risiko zu toxischen Symptomen führen kann.

Starke Entzündungen der Harnröhrenschleimhaut und Oberflächenvergrößerung infolge urethraler Dilatation führen zu vermehrter Resorption von Lidocain .

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

Verteilung

Lidocain weist ein Verteilungsvolumen von 1,3 bis 1,6 l/kg auf, es wird nach intravenöser Verabreichung rasch in alle Gewebe verteilt, vor allem in reich durchblutete Organe und die Skelettmuskulatur.

Lidocain bindet zu etwa 66 % an Plasmaproteine, hauptsächlich an saure alpha-1-Glycoproteine (AAG). Da die AAG nach Traumata, Operationen, bei Krebserkrankung und chronisch entzündlichen Erkrankungen (wie z. B. Morbus Crohn) vermehrt auftreten, bzw. bei Nieren- und Lebererkrankungen verringert sind, kann die Proteinbindung in diesen Fällen entsprechend erhöht bzw. erniedrigt sein. Lidocain passiert die Plazenta und die Blut-Hirn-Schranke, und geht in die Muttermilch über.

Biotransformation, Elimination

Lidocain weist einen ausgeprägten first-pass Metabolismus auf. Ca. 90 % einer Lidocain-Dosis werden rasch desalkyliert und in der Leber zu Monoethylglycinxylid (MEGX) oder Glycinxylid (GX) metabolisiert. MEGX und GX behalten zwar die lokalanästhetische Wirkung, sind aber als Na^+ -Kanal-Blocker weniger aktiv als Lidocain.

Die terminale Eliminationshalbwertszeit (HWZ) liegt bei 1,6 - 2 Stunden und kann im Alter verlängert sein.

Weniger als 10 % Lidocain werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden.

Chlorhexidin, das selbst in hohen Dosen bei oraler Anwendung kaum resorbiert wird, wird praktisch unverändert eliminiert.

Kinetik bei Leber-, Nieren- und Herzinsuffizienz

Aufgrund der raschen Metabolisierung von Lidocain in der Leber kann die Halbwertszeit bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion 2- bis mehrfach verlängert sein. Niereninsuffizienz kann zur Akkumulation von Metaboliten führen. Bei schwerer Herzinsuffizienz kann die Eliminationshalbwertszeit verlängert sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Lidocain: Es wurde bis in sehr hohe Dosen (500 mg/kg/Tag) keine reproduktive oder Entwicklungstoxizität in Tierstudien festgestellt.

Chlorhexidin: Bis in hohe Dosen (bis 50 mg/kg/Tag) wurden keine fetotoxischen oder teratogenen Effekte in Tierstudien festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hydroxyethylcellulose, Glycerol (E 422), Natriumlaktatlösung, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxidlösung, Milchsäurelösung.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt, Gelreste unvollständig entleerter Spritzen verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

Die einzelnen Spritzen sind in Blisterpackungen abgepackt und dampfsterilisiert.

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

Die Blisterpackungen werden in Umschlägen zu 5 oder 25 Spritzen abgepackt.

1, 5 und 25 Faltenbalgspritzen mit 12,5 g Gel in Umschlag.

5 und 25 Faltenbalgspritzen mit 8,5 g Gel in Umschlag.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

A-6067 Absam/Tirol

Tel.-Nr.: +43 5223 57926 0

Fax-Nr.: +43 5223 52294

Email: pharma@montavit.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-19198

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. Dezember 1990

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09. Februar 2012

10. STAND DER INFORMATION

10/2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig.