

Cathejell Lidocain - Steriles Gleitgel

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

Cathejell Lidocain 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 Lidocain dient als Gleitmittel zur Anwendung auf Schleimhäuten und soll so schmerzen bei Eingriffen lindern. *Cathejell Lidocain* besitzt neben seiner hauptsächlichen Zweckbestimmung noch eine lokal anästhesierende Wirkung. Diese Wirkung tritt bereits 5 – 10 Minuten nach Anwendung ein und hält 20 – 30 Minuten an.

Bei der Katheterisierung entfaltet *Cathejell Lidocain* 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 Faltenbalgspritzen 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 Faltenbalgspritzen 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 Faltenbalgspritzen 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. 5g) 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 Faltenbalgspritzen 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 Lidocain* 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 Faltenbalgspritzen 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.

Bei Kindern unter 12 Jahren sollen die Dosen 2,9 mg Lidocain (=0,14 ml Gel) / kg nicht überschreiten. Innerhalb von 24 Stunden sollen nicht mehr als vier Dosen verabreicht werden.

Bei Kindern unter 2 Jahren darf *Cathejell Lidocain* nicht angewendet werden.

Bei Risikopatienten, älteren, geschwächten und akut erkrankten Patienten, sowie bei eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Störung der Nierenfunktion soll die Dosierung entsprechend angepasst werden. Die Maximaldosis muss in mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht errechnet werden (2,9 mg Lidocainhydrochlorid/kg KG bzw. 0,14 ml Gel /kg KG).

***Cathejell Lidocain* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von *Cathejell Lidocain* sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen bestimmte andere Lokalanästhetika (vom Amid-Typ) sind,
- bei Kindern unter 2 Jahren,
- bei bulbocavernösem Reflux (einer Verletzung der dünnen Harnröhrenschleimhaut, die zu einem Einschwemmen des Gleitmittels in den Schwellkörper und dort zur Aufnahme führen kann),

- bei schwerer Herzschwäche, ausgeprägter Verlangsamung des Herzschlages, Störung der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block), Schock durch Herzversagen oder Verminderung des Blutvolumens.

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

- wenn Sie eine Entzündung, Verletzung oder ein Geschwür der Harnröhre haben
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist
- wenn Sie eine Funktionsstörung des Herzens oder der Atemorgane haben
- wenn Sie älter, in einem geschwächten Zustand oder akut erkrankt sind
- wenn Sie zu Krämpfen oder Epilepsie neigen
- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden
- wenn Sie mit bestimmten Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen, sogenannten Antiarrhythmika Klasse III (z.B. Amiodaron) behandelt werden, da sich die Wirkungen auf das Herz verstärken können
- bei Kindern, da die Aufnahme Lidocain in den Blutkreislauf erhöht sein kann
- bei Patienten mit akuter Porphyrie oder Methämoglobinämie: In diesem Fall sollten Sie vor der Anwendung unbedingt einen Arzt befragen

Bei Anwendung von *Cathejell Lidocain* 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. Nach der Anwendung von *Cathejell Lidocain* im Mund- und Rachenraum ist die Einnahme von Nahrungsmitteln für drei Stunden zu vermeiden.

Wenn der Inhalt von mehr als einer Faltenbalgspritze eingebracht wird, oder eine erhebliche Menge an Gel in die Harnblase eindringt, oder eine entzündete / geschwürige Harnröhre vorliegt, kann dies generell zu vermehrter Aufnahme von Lidocain und in der Folge – besonders aber bei Kindern und älteren Patienten – zur Überdosierung mit Störungen des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislaufsystems führen.

Cathejell Lidocain darf nicht mit den Augen, dem Mittelohr oder Wunden in Kontakt kommen.

In Vollnarkose ist ein Gleitmittel ohne Lidocain vorzuziehen.

Wechselwirkung von *Cathejell Lidocain* mit anderen Mitteln

Wegen möglicher Wirkungsverstärkung auf das Herz sollte *Cathejell Lidocain* nicht gleichzeitig verwendet werden mit:

Medikamenten, die Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ enthalten, Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Betablocker oder Calciumkanalblocker (Mittel gegen Bluthochdruck).

Die Einnahme von Cimetidin (hemmt die Magensäureproduktion) kann das Risiko einer Nebenwirkung erhöhen.

Schwangerschaft und Stillperiode

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

Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Beachten Sie bitte, dass zwischen der Anwendung von *Cathejell Lidocain* und dem nachfolgenden Stillen ein Zeitintervall von 12 Stunden liegen sollte!

Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein, sollten ihren Arzt darüber informieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich, können jedoch im Fall erhöhter individueller Empfindlichkeit nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen treten nach *Cathejell Lidocain* selten auf, sofern das Produkt den Dosierungs- und Anwendungsempfehlungen entsprechend und unter Beachtung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingesetzt wird.

In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen, wie Rötung, Brennen oder Juckreiz kommen, wobei aber auch schwerere, allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock möglich sind.

Im Hinblick auf die geringe Belastung und die kurze Anwendungsdauer von *Cathejell Lidocain* sind andere bedeutsame Neben-/Wechselwirkungen unwahrscheinlich.

Systemische Nebenwirkungen können durch hohe Plasmaspiegel, durch schnelle Resorption oder durch Überdosierung sowie durch Überempfindlichkeit, Idiosynkrasie oder herabgesetzte Toleranz verursacht werden, wobei folgende Symptome auftreten können:

ZNS: Nervosität, Schwindel, verschwommener Blick, Tremor. Diese Anzeichen müssen nicht auftreten, bei manchen Patienten äußert sich die Intoxikation durch Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand. Kardiovaskulär: Hypotonie, Bradykardie, Asystolie.

Kardiovaskulär: Hypotonie, Bradykardie, Asystolie.

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

Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung

In Narkose ist ein Gleitmittel ohne Lidocain vorzuziehen.

Nur Packungen mit unversehrtem Sterilpapier verwenden.

Nach der Instillation ist 5 bis 10 Minuten abzuwarten, bis das Instrument schmerzfrei eingeführt werden kann.

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

Zusammensetzung

1 g Gel enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid.

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

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

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

Stand der Information: Juni 2020