

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КАТЕЖЕЛ с Лидокаин 20 mg/g + 0,5 mg/g гел
Лидокаинов хидрохлорид + Хлорхексидинов дихидрохлорид

CATHEJELL with Lidocaine 20 mg/g + 0,5 mg/g gel
Lidocaine hydrochloride + Chlorhexidine dihydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26011079
Разрешение №	2352 07-10-2013
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да употребявате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано за Вас. Не го препоръчвайте на друг. То може да му навреди, независимо че симптомите му са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява *Катежел с Лидокаин* и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате *Катежел с Лидокаин*
3. Как да използвате *Катежел с Лидокаин*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Катежел с Лидокаин*
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАТЕЖЕЛ с Лидокаин И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Катежел с Лидокаин е стерилен гел, който се използва като лубрикант с локално анестетично и антисептично действие преди използване на катетри, ендоскопи други медицински инструменти.

Предназначен е за употреба върху лигавици. Вследствие на ефекта му на лубрикант с локално, анестезиращо и антибактериално действие, той е предназначен за обезболяване при гореизброените процедури и за предпазване от множество инфекции.

Неговият ефект се усеща най-малко 5-10 минути след прилагане и продължава 20-30 минути.

Катежел с Лидокаин е показан при възрастни, юноши (на възраст от 12 до 18 години) и деца (на възраст от 2 до 11 години).

Като местно анестезиращо вещество той съдържа *Лидокаин*. При повърхностна анестезия, неговото действие продължава от 3-5 минути. При увредена тъкан действието му отслабва.

За предпазване от инфекции на мястото на приложение, *Катежел с Лидокаин* съдържа Хлорхексидин. Този дезинфектант действа срещу много бактерии, някои гъби и вируси.



2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАТЕЖЕЛ с Лидокаин

Не използвайте *Катежел с Лидокаин*,

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на *Катежел с Лидокаин*.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някои други локални анестетици (от амиден тип).
- при деца по-малки от 2 годишна възраст.
- при булбокавернозен рефлукс (нараняване на тънката уретрална тъкан, която може да предизвика лубрикантът да проникне в еректилната тъкан, където може да се осъществи резорбция).
- при тежка сърдечна недостатъчност, изразена брадикардия, нарушение на сърдечната дейност (AV – блок), шок дължащ се на сърдечна недостатъчност или намален кръвен обем.

Моля говорете с Вашия лекар ако едно или повече от тези състояния Ви се случват или някога са Ви се случвали в миналото.

Обърнете специално внимание при употребата на *Катежел с Лидокаин*

- ако използвате често и във високи дози може да се появят някои тежки странични реакции. По-голяма резорбция на *Лидокаин*, е възможна при употреба в бронхиалната област, което води до частично увеличен риск от предозиране.
- ако имате някакви рани, наранявания на лигавиците или язва/възпаление в или около препоръчаното място за приложение.
- ако имате тежко нарушение на чернодробната или бъбречна функция.
- при сърдечни или дихателни функционални смущения.
- при възрастни, дебилни пациенти или страдащи от остри заболявания.
- ако сте склонен към конвулсии.
- ако страдате от някои мускулни заболявания (*myasthenia gravis*).
- ако употребявате някои лекарствени средства за лечение на смущения в сърдечния ритъм, известни като клас III антиаритмични средства (напр. *amiodarone*) ефектите върху сърцето могат да се усилят.
- ако страдате от порфирия (нарушение на формирането на кръвта).

Нарушение при преглъщането може да се наблюдава, когато се използва *Катежел с Лидокаин* в областта на устата и гърлото. Има риск от инхалиране (аспирация на гела). Изтръпването на езика или в областта на устата може да доведе до опасност от ухапване.

Ако съдържанието на повече от една опаковка се постави в уретера, ако голямо количество гел навлезе в пикочния мехур или уретера е улцерозен/възпален, това може да доведе до увеличаване резорбцията на *Лидокаин* през лигавиците, основно при деца и възрастни пациенти, вследствие на което се получават силни странични реакции (виж също раздел 3 „Ако използвате повече от необходимата доза *Катежел с Лидокаин* отколкото е необходимо”).

Катежел с Лидокаин гел не трябва да влиза в контакт с очите.



При пълна анестезия трябва да се употребява лубрикант без *Лидокаин*.

Употреба с други лекарства

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате/използвате или често сте приемали/използвали всякакви други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Катежел с Лидокаин не трябва да се използва едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи *Лидокаин* или други локални анестетици (от амиден тип), защото може да се засили техният ефект по непредвидим начин.

Тъй като може да влияе засилено на сърцето, *Лидокаин* трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, приемащи антиаритмични лекарства (antiarrhythmics, напр. мексилетин, токанид), при лекарства срещу високо кръвно налягане (бета-блокери, като пропранолол) или калциеви антагонисти (напр. дилтиазем, верапамил).

Няма изследвания за специфичното взаимодействие между *Лидокаин* и клас III антиаритмични средства; въпреки това е необходимо повишено внимание (виж също „Проявете специално внимание при употребата на *Катежел с Лидокаин*“), тъй като ефектите върху сърцето могат да се усилят.

Ако приемате циметидин (който блокира отделянето на стомашна киселина), обсъдете това с Вашия лекар преди да започнете прилагането на *Катежел с Лидокаин*. Използването на тези лекарства по едно и също време може да увеличи риска от странични реакции.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност и кърмене *Катежел с Лидокаин* трябва да бъде използван само след като Вашият лекар внимателно е преценил ползата и риска от приложението и е определил адекватната индивидуална доза.

Повторната употреба по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Моля обърнете внимание, че между прилагането на *Катежел с Лидокаин* и кърменето трябва да се остави интервал поне от 12 часа.

Жени, които планират бременност, или които предполагат че са бременни трябва да уведомят техния лекар.

Шофиране и работа с машини

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини са малко вероятни, но може да се изключат напълно, поради възможна увеличена свръхчувствителност.



3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАТЕЖЕЛ с Лидокаин

Това лекарство трябва да се прилага само от лекар или от квалифициран и обучен медицински персонал. Подходящата доза за всеки пациент трябва да се определи индивидуално.

Следващата информация за дозиране е само препоръка: информация за пациента, опита на лекаря и познаването на физическото състояние на пациента са много важни за определяне на подходящата доза.

Степента на резорбция е особено висока в бронхиалното дърво.

Използване в уретрата преди вкарване на катетър, ендоскоп или други медицински инструменти

Сгъваеми спринцовки (акордеонни) (по-долу наричани „спринцовки“) съдържат 12.5 g или 8.5 g гел, от които в уретрата се инстилират респективно 10 g и 6 g.

Препоръка за дозиране:

Възрастни мъже: За един мъж една спринцовка от 12.5 g е достатъчна да напълни уретрата. Съдържанието на една спринцовка е достатъчно; не трябва да се инстилира повече от една спринцовка. Анестезиращият ефект се проявява след 5-10 минути и продължава 20-30 минути.

При жени, деца (2-12 години) и юноши (под 18 години) ефекта на Катержел с Лидокаин не е толкова добре доказан и следователно нуждата от употреба трябва да бъде оценена от лекар. Специфични препоръки за дозиране не могат да бъдат дадени за тези групи пациенти, но като общо правило количеството гел, който се инстилира, трябва да се адаптира към индивидуалните анатомични условия на уретрата.

Системната резорбция на Лидокаин може да се увеличи при деца и затова е необходимо специално внимание. Като цяло, максималната доза при деца от 2 до 12 години е 2,9 mg/kg Лидокаинов хидрохлорид и тя не трябва да се превишава.

Начин на приложение:

1. Почиства се и се дезинфектира външния отвор на уретрата.
2. Отлепва се хартията от прозрачната горна повърхност на блистера до стеснението на прозрачния материал на блистера.
3. Отчупва се върха на апликатора, ако е възможно докато е още в блистера.
4. Цялостно се отстранява върха, за да се предотврати вкарването му в уретрата.
5. Изтиска се една капка от гела, за по-лесно вкарване на апликатора.
6. Гела се въвежда бавно с леко натискане на спринцовката.

Спринцовките Катержел с Лидокаин гел са предназначени за еднократна употреба. Гелът, останал в спринцовката след употреба, трябва да се изхвърли.

Използване за анестезия най-общо и за трахеална интубация

Възрастни и юноши над 15 години и по-големи:

Поставят се около 5 ml върху долната третина на тръбата (канюлата). За да се предотврати замърсяване, гелът трябва да се нанесе на инструмента непосредствено преди употреба. Гелът не трябва да попада в отвора на тръбата преди интервенцията.



нормално телесно тегло максималната доза е 16 g *Катезел с Лидокаин* – анестезиращ гел.

Препоръки за дозата за деца и юноши над 15 години

При деца под 15 години дозата не трябва да превишава 6 mg *Лидокаин* (= 0,3 ml гел) за килограм телесно тегло. Не повече от четири дози може да бъдат приложени в рамките на 24 часа.

При деца под 2 години *Катезел с Лидокаин* не трябва да се прилага (виж раздел 2).

Препоръки за дозиране при рискови пациенти

При пациенти в напреднала възраст, които са дебилни или при болни с остри заболявания дозата трябва внимателно да се прецени. Това важи и за и за пациенти с тежки чернодробни или бъбречни нарушения. Максималната доза трябва да се изчисли в mg *Лидокаинов хидрохлорид* за килограм телесно тегло (2.9 mg *Лидокаинов хидрохлорид* за килограм телесно тегло).

Ако сте използвали повече от необходимата доза *Катезел с Лидокаин*

Ако този лекарствен продукт се прилага от лекар или от квалифициран и обучен медицински персонал, предозиране не е вероятно.

Но ако се все пак се предозира, напр. ако количеството гел не е оптимално изчислено според Вашите нужди, ако голямо количество гел навлезе в пикочния мехур, или лигавицата е възпалена, улцерозна или наранена, това може да доведе до увеличена резорбция на *Лидокаин*, което предизвиква нарушаване на дейността на централната нервна система или на сърдечно-съдовата система. Особено това се получава при едновременната употреба на други локални анестетици.

При предозиране може да се наблюдава възбуждане/депресия на централната нервна система, което може да се прояви със симптоми на нервност, световъртеж, сънливост и треперене. Първите признаци на предозиране може да са изтръпване на езика, потрепване на очите, световъртеж или умора.

При много високи кръвни концентрации на *Лидокаин* обикновено може да се наблюдават странични ефекти от страна на сърдечно-съдовата система като забавен пулс, слаба сърдечна функция или спадане на кръвното налягане.

При голямо предозиране с *Лидокаин* може да се наблюдава парализа на дишането и сърдечно-съдова недостатъчност.

Ако се забележат признаци на предозиране, моля консултирайте се незабавно с лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Можете да намерите допълнителна информация за медицинските специалисти накрая на тази листовка: информация за пациента.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, *Катежел с Лидокаин* може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нежеланите реакции могат да бъдат:

Много редки	Засягат по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Неизвестна честота	Не може да бъде оценено от наличните данни

Нежелани реакции рядко се наблюдават след употреба на *Катежел с Лидокаин*, при условие, че лекарственият продукт се употребява както е указано в препоръките за дозиране /препоръки за употреба и са взети необходимите предпазни мерки (виж раздел 2).

Разстройства на имунната система

В редки случаи се забелязват реакции на локална свръхчувствителност, като зачервяване, чувство за парене или сърбеж и/или системни реакции на свръхчувствителност към *Лидокаин* и/или *Хлорхексидин* както не могат да бъдат напълно изключени и тежки реакции (често придружени от спадане на кръвното налягане, световъртеж, повръщане и възможен недостиг на въздух), включително и анафилактичен шок.

Ефекти върху централната нервна система:

Те се дължат основно на бързата резорбция, предозиране или свръхчувствителност.

Могат да се забележат следните симптоми от страна на централната нервна система - нервност, световъртеж, замъглено виждане или треперене, сънливост, изпадане в безсъзнание и спиране на дишането.

Ефекти върху сърдечно-съдовата система:

- спадане на кръвното налягане, забавяне на сърдечния ритъм, спиране на сърдечната дейност.

За лечение на нежеланите лекарствени реакции виж раздел "Ако сте използвали повече от необходимата доза *Катежел с Лидокаин*".

Като локална реакция, може да се наблюдава дрезгавост, когато се използва като лубрикант за ендотрахеална тръба (за дихателните пътища).

При потреба в урологията, поради ниската концентрация на *Лидокаин* в кръвта, не се очакват други системни нежелани реакции след инстилирането на *Катежел с Лидокаин* в уретрата.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАТЕЖЕЛ с Лидокаин

Съхранявайте блистера във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте *Катезел с Лидокаин* след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след <EXP>. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Спринцовките *Катезел с Лидокаин* са предназначени за еднократна употреба. Количеството гел, останал в частично изпразнени спринцовки не трябва да бъде използван.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа *Катезел с Лидокаин*

- Активните вещества са: лидокаинов хидрохлорид и хлорхексидинов дихидрохлорид
1 g гел съдържа 20 mg лидокаинов хидрохлорид и 0,5 mg хлорхексидинов дихидрохлорид
- Другите съставки са: хидроксипропилцелулоза, глицерол, натриев лактат разтвор, вода за инжекции, хлороводородна киселина и натриев хидроксид за корекция на pH.

Как изглежда *Катезел с Лидокаин* и съдържание на опаковката

Стерилна спринцовка за еднократна употреба. Бистър, разтворим във вода гел в сгъваеми (акордеонни) спринцовки, съдържащи 8,5 g или 12,5 g гел. Спринцовките са пакетирани индивидуално в блистери и са стерилизирани с пара. Блистерните ленти са пакетирани в картонена опаковка от 1, 5 или 25 спринцовки.

1, 5 и 25 сгъваеми (акордеонни) спринцовки с 12,5 g гел в картонена опаковка.

5 и 25 сгъваеми (акордеонни) спринцовки с 8,5 g гел в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6060 Absam / Tyrol

Австрия

tel: ++43 (0) 5223 57926 0

fax: ++43 (0) 5223 57926 11

e-mail: pharma@montavit.com

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля отнасяйте се към местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2011 г.

Следната информация се отнася само за лекари или квалифициран медицински персонал:

Спешни мерки в случай на предозиране:

Лечението на интоксикация на ЦНС (конвулсии, депресия на ЦНС) или на сърдечно-съдовата система е симптоматично, напр. с прилагане на антиконвулсивни лекарства, поддържане на дишането и/или спешна сърдечно-съдова реанимация.

- незабавно прекратяване прилагането на *Лидокаин*
- поддържане на проходимостта на дихателните пътища
- прилагане на кислород докато всички жизнени функции се нормализират
- наблюдаване на кръвното налягане, пулса и широчината на зеницата

Други възможни контрамерки:



- При остра хипотензия: повдигане на краката и бавно интравенозно инжектиране на бета-симпатомиметик (напр. 10-20 капки за минута от 1 mg isoprenaline solution в 200 ml glucose solution 5%) и допълнително възстановяване на обема.

- За увеличаване на вагусовия тонус (брадикардия), 0,5 – 1,0 mg atropine се прилага интравенозно

- Конвулсии продължаващи повече от 30 секунди се овладяват чрез прилагане на антиконвулсант (thiopental sodium 1 - 3 mg/kg интравенозно, или diazepam 0,1 mg/kg тегло интравенозно).

- Продължителни припадъци може да се контролират чрез инжектиране на мускулен релаксант (напр. succinylcholine (suxamethonium) 1 mg за килограм телесно тегло).

