

Листовка: информация за потребителя

Катежел с лидокаин 17,31 mg/g + 0,5 mg/g гел
лидокаин + хлорхексидинов дихидрохлорид

Cathejell with Lidocaine 17,31 mg/g + 0,5 mg/g gel
lidocaine + chlorhexidine dihydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20011079
Разрешение №	70797 13-11-2025
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Катежел с лидокаин и за какво се използва

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

Предназначен е за употреба на 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 възпалена тъкан действието му се намалява.

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

2. Преди да използвате Катежел с Лидокаин

Не използвайте *Катежел с лидокаин*,



- ако сте алергични 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 под 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 абсорбция).
- при тежка сърдечна недостатъчност, изразена брадикардия, нарушение на сърдечната дейност (AV – блок), шок дължащ се на сърдечна недостатъчност или намален кръвен обем.
- ако страдате от известна метхемоглобинемия.

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Катежел с лидокаин.

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 абсорбция 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, пациенти в увредено общо състояние, а или страдащи от остри заболявания.
- ако сте предразположени 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. амиодарон) 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). Схващането на езика или устата може да увеличи риска от прехапване.

Прилагането на повече от една спринцовка или навлизането на значително количество гел в пикочния мехур или при пациенти с възпаление или улцерация на уретрата може да предизвика увеличение на абсорбцията на *лидокаин*, 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* откъдето е необходимо”).

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



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

Деца и юноши

Катежел с лидокаин не трябва да се използва при деца под 2-годишна възраст (вж. точка 2). При деца (на възраст от 2 до 11 години) и юноши *Катежел с лидокаин* трябва да се използва след внимателна оценка на съотношението полза/риск от лекаря и след определяне на индивидуалната доза (вж. точка 3).

Други лекарства и Катежел с лидокаин

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 (антиаритмични средства, напр. мексилетин, токаинид), 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.

Катежел с лидокаин не трябва да се използва едновременно с лекарства, които могат да предизвикат метхемоглобинемия, тъй като това може да доведе до непредвидимо взаимно усиляване на техните ефекти.

Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Катежел с лидокаин трябва да бъде използван по време на бременност и кърмене 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.

Шофиране и работа с машини



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

3. Как да използвате Катезел 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 абсорбция 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.

Количеството на прилагания гел се адаптира спрямо индивидуалното анатомично състояние на уретрата.

Дозировка:

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 (2-11 години) и юноши (под 18 години): ефектът на Катезел 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 абсорбция на лидокаин може да се увеличи при деца и затова е необходимо специално внимание. Като цяло, максималната доза при децата от 2 до 12 години е 2,7 mg/kg лидокаини тя не трябва да се превишава.

Деца под 2 години:

Катезел с лидокаин не трябва да се използва при деца под 2 години (вж. точка 2).

Препоръки за дозиране при рискови пациенти:

Дозировката трябва да се коригира съответно при пациенти в старческа възраст, в увредено общо състояние или пациенти с остри заболявания, както и в случаи на нарушена чернодробна функция или тежка бъбречна дисфункция. Максималната доза трябва да се изчислява в mg лидокаин/kg телесно тегло (2,7 mg лидокаин/kg телесно тегло).

Начин на приложение:

За употреба в уретрата

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. Гелът се въвежда бавно с леко натискане на спринцовката.

Катежел с лидокаин в спринцовки е предназначен за еднократна употреба. Количеството гел, останал в спринцовката след прилагането се изхвърля.

Използване за обща анестезия и за трахеална интубация

Дозировка:

Възрастни и юноши над 12 години и по-големи:

Поставят се около 5 ml върху долната третина на тръбата (канюлата). За да се предотврати замърсяване, гелът трябва да се поставя на инструмента веднага преди употреба. Гелът не трябва да се оставя да престои върху тръбата (канюлата) преди интервенцията. За възрастни с нормално телесно тегло максималната доза е 16 g *Катежел с лидокаин*.

Деца (2-11 години)

Системната абсорбция на лидокаин може да се увеличи при деца и съответно е необходимо повишено внимание. По принцип максималната доза от 2,7 mg/kg телесно тегло лидокаин не трябва да се превишава при деца на възраст от 2 до 11 години.

При деца под 2 години *Катежел с лидокаин* не трябва да се прилага (вж. точка 2).

Препоръки за дозиране при рискови пациенти

При пациенти в старческа възраст, в увредено общо състояние, или пациенти с остри заболявания, а също и с тежки чернодробни или бъбречни нарушения, дозата *Катежел с лидокаин*, трябва внимателно да се избере, като се има предвид специалното клинично състояние на пациента. Максималната доза трябва да се избере в mg *лидокаин* /kg телесно тегло (2,7 mg *лидокаин*/kg телесно тегло).

Начин на приложение

За разпределение върху сонди, ендоскопи и тръби.

Спринцовките *Катежел с лидокаин* са предназначени за еднократна употреба. Изхвърлете останалия гел.

Ако сте използвали повече от необходимата доза *Катежел 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 абсорбция 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, *това лекарство* 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
С неизвестна честота	Не може да бъде оценена от наличните данни

Нежелани реакции рядко се наблюдават след употреба на *Катезел 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).

Нарушения 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 абсорбция, предозиране или свръхчувствителност. Могат да се забележат следните симптоми: ЦНС: 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 Катезел с лидокаин”*.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Неизвестна: Метхемоглобинемия (определено нарушение на кръвта, което може да доведе до главоболие, сънливост и синьо оцветяване на кожата и лигавиците).

Като локална реакция, може да се наблюдава дрезгавост на гласа, 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 *Катезел с лидокаин* в уретрата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София, тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Катезелс лидокаин

Без специални температурни условия на съхранение в картонена кутия на защитено от светлина и влага място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство 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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Това лекарство ще бъде правилно изхвърлено от обучен медицински персонал след прилагане. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Катезел с лидокаин

- Активните вещества са: лидокаин и хлорхексидинов дихидрохлорид

1 g гел съдържа 17,31 mg лидокаин и 0,5 mg хлорхексидинов дихидрохлорид

- Другите съставки са: хидроксиетилцелулоза, глицерол, натриев лактат разтвор, вода за инжекции, млечна киселина, разтвор, и натриев хидроксид, разтвор, за корекция на рН



Как изглежда Катезел с лидокаин и какво съдържа 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 25 спринцовки.

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

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.

6067 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, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката: 04/2025

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

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).

