

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 17,31 mg лидокаин (lidocaine) и 0,5 mg хлорхексидинов дихидрохлорид (chlorhexidine dihydrochloride)

За пълния списък помощни вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Водоразтворим, прозрачен безцветен гел
Стерилна еднодозова опаковка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За анестезия на лигавиците като лубрикант при:

- катетеризация, сонди и ендоскопия;
- трахеална интубация

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Катежел с Лидокаин трябва да се инстилира бавно от лекар или от квалифициран обучен медицински персонал. Подходящата доза за отделния пациент трябва да се определи от лекар с опит.

Следната информация относно дозирането е дадена ориентировъчно; опитът 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.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Удъл. Рег. №	20011079
Разрешение №	20894 13-11-2025
IG/MA/MP -	/
Доброжел №	/



Препоръка за дозиране:

Възрастни мъже: Най-често за един мъж е необходима 12,5 g спринцовка.

Съдържанието на една спринцовка е достатъчно да напълни уретрата. Трябва да се инстилира не повече от една спринцовка. Анестезиращият ефект се проявява след 5-10 минути.

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 резорбция на лидокаин може да се увеличи при деца и затова е необходимо специално внимание. Като цяло, максималната доза при деца от 2 до 11 години е 2,7 mg/kg лидокаин (= 0,15 ml/kg телесно тегло) и тя не трябва да се превишава.

Деца под 2 годишна възраст:

Катезел с лидокаин не трябва да се прилага при деца под 2 години (вж. точка 4.3).

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 увредена чернодробна функция или тежка бъбречна дисфункция (вж. точка 4.4 и 5.2). Максималната доза трябва да се изчислява в mg лидокаин/kg телесно тегло (2,7 mg лидокаин/kg телесно тегло).

Не превишавайте препоръчаната доза.

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. Изтисква се една капка от гела, за по-лесно вкарване на апликатора
6. Гелът се въвежда бавно с леко натискане на спринцовката.

Катезел 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 Катезел с лидокаин.



При деца под 2 години Катезел с Лидокаин не трябва да се прилага (виж раздел 4.3.).

Препоръки за дозиране при рискови пациенти

При пациенти, които са в старческа възраст, в увредено общо състояние, или при пациенти с остри заболявания, а също и с тежки чернодробни или бъбречни нарушения, дозата Катезел с лидокаин трябва внимателно да се избере, като се има предвид специалното клинично състояние на пациента /виж раздели 4.4 и 5.2/. Максималната доза трябва да се избере в mg лидокаин/ kg телесно тегло ($2,7 \text{ mg}$ лидокаин/ kg телесно тегло).

Начин на приложение:

За разпределение върху сонди, ендоскопи и тръби.

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

Не превишавайте препоръчаната доза.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество и към всяко едно помощно вещество

Свръхчувствителност към локални анестетици от амиден тип

Деца под 2 годишна възраст

Булбокавернозен (уретрокавернозен) рефлукс. Това е нараняване на тънката уретрална лигавица, което може да доведе до проникване на лубриканта в еректилната тъкан, където може да настъпи абсорбция.

Тежка сърдечна недостатъчност, изразена брадикардия, AV – блок, кардиогенен или хиповолемичен шок.

Пациенти с известна метхемоглобинемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При обща анестезия трябва да се предпочита лубрикант без лидокаин.

Катезел с лидокаин трябва да се използва предпазливо при пациенти с:

- тежко нарушение на чернодробната или бъбречна функция (виж също раздел 4.2)
- и
- сърдечни или дихателни функционални смущения

Особено се препоръчва повишено внимание при следните случаи:

- високи дози или кратки интервали между дозите. Това може да доведе до високи плазмени нива и тежки нежелани реакции. Удължената абсорбция, преминаваща през лигавиците варира, но е особено висока в бронхиалното дърво. Ето защо използването в бронхиалното дърво може да доведе до повишаване на плазмените нива и свързан с това риск от токсични симптоми като конвулсии.
- при възрастни в старческа възраст, в увредено общо състояние, или пациенти с остри заболявания, както и при пациенти, предразположени към конвулсии (виж също раздел 4.2)



- пациенти с рани, травматизирана лигавица, улцерозна тъкан или сепсис в областта на препоръчаното място на приложение. Увредената лигавица довежда до увеличаване на системната абсорбция.
- орофаренгиална употреба: Като резултат може да се наблюдава дисфагия и риска от аспирация може да се увеличи. Схващането на езика или в устата, може да увеличи риска от травма от прехалване.
- пациенти, лекувани с антиаритмични средства клас III (напр. амиодарон); те трябва внимателно да се наблюдават и да им се прави ЕКГ, тъй като ефектът върху сърцето може да бъде адитивен.

Катежел с лидокаин е вероятно порфириногенен и не трябва да се прилага на пациенти с остра порфирия, освен ако има абсолютно необходими индикации за неговата употреба. При пациенти с порфирия трябва да бъдат предприети подходящи предпазни мерки.

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 абсорбция на лидокаин. Това може да доведе до предозиране и нежелани реакции от страна на ЦНС и сърдечносъдовата система (виж също раздел 4.9.).

Пациенти, страдащи от *Myasthenia gravis* са особено чувствителни към локални анестетици.

Пациентите с наследствена или идиопатична метхемоглобинемия с дефектна глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа са по-податливи на индуцирани от активни вещества признаци на метхемоглобинемия.

При пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа антидотът метиленово синьо е неефективен при редуцията на метхемоглобина и е способен да окислява самия хемоглобин, поради което не може да се прилага терапия с метиленово синьо.

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са извършвани проучвания за взаимодействия.

Катежел с лидокаин не трябва да се прилага едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи лидокаин или други локални анестетици от амиден тип, защото ефектите са адитивни.

Лидокаин трябва да се прилага предпазливо при пациенти, приемащи антиаритмични лекарства като мексилетин и токаинид, бета-блокери (напр. пропранолол) или антагонисти на калциевия канал (напр. дилтиазем, верапамил) поради възможните адитивни сърдечни токсични ефекти.

Пропранолол, дилтиазем и верапамил предизвикват значително удължаване на полуживота на елиминирането, дължащо се на намалаването на лидокаиновия клирънс. Лекарствените продукти, които намаляват лидокаиновия клирънс могат да доведат до потенциално токсични плазмени концентрации, ако лидокаина се приложи нееднократно и във високи дози за продължителен период. За краткосрочно лечение препоръчаните дози Катежел с Лидокаин такива взаимодействия следва да бъдат без клинично значение.



Няма специфични изследвания за взаимодействието между лидокаин и клас III антиаритмични лекарствени продукти (напр. амиодарон); въпреки това трябва да се прилагат внимателно (виж също раздел 4.4).

Препоръчва се предпазливост при успоредно прилагане на циметидин, H₂ антагонист. Повишаването на лидокаиновите плазмени нива може да възникнат поради намаляване на чернодробната перфузия и инхибирането на микрозомните ензими.

Катежел с Лидокаин не трябва да се използва едновременно с лекарствени продукти, които могат да предизвикат метхемоглобинемия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма контролирани клинични изпитвания с бременни. Лидокаин преминава в плацентата в количества 50-60 % от концентрацията в кръвта на майката. При високо системно излагане може да се появи депресия на плода. При опити с животни нежеланите реакции върху плода след пренатално излагане към лидокаин са установени само при високи дози (виж раздел 5.3.). Възможният риск за човека е неизвестен.

Рискът за плода, предизвикан от хлорхексидин в Катежел с лидокаин е малко вероятен, тъй като много малки количества от него се резорбират в циркулацията на майката.

Катежел с лидокаин може да се използва по време на бременност, само след внимателно определяне на съотношението полза/риск от лекаря и след внимателно определяне на адекватната индивидуална доза. Повторна употреба на Катежел с лидокаин по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене

Лидокаин се екскретира в кърмата в малки количества. Когато Катежел с лидокаин се употребява по време на кърмене според препоръките за дозиране, не е вероятно да се счита, че това е опасно за кърмачето (виж раздел 4.2).

Няма данни за екскретирането на хлорхексидин в кърмата. Основавайки се на много ниската систематична абсорбция на хлорхексидин при инстилация в уретрата очакваното количество в кърмата е без клинично значение.

Катежел с лидокаин може да се употребява от кърмачки, ако лекарят е преценил, че е необходимо и след внимателно определяне на индивидуалната доза. Трябва да се остави интервал поне 12 часа между прилагането на Катежел с лидокаин и кърменето. Повторната употреба на Катежел с лидокаин не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Катежел с лидокаин няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини или влиянието е минимално, но не може да се изключи напълно поради възможността от увеличена индивидуална чувствителност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Поради липса на данни честотата на нежеланите лекарствени реакции не може да бъде точно оценена.



Използвани са следните честоти на проявяване за оценяване на нежеланите лекарствени реакции:

- много чести ($\geq 1/10$)
- чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- редки ($\geq 1/10\ 000$)
- много редки ($< 1/10\ 000$)
- с неизвестна честота (не могат да бъдат оценени от наличните данни)

Нежеланите реакции на Катержел с лидокаин са редки, ако продуктът се прилага според препоръките за дозиране и употреба и с необходимото внимание.

Макар и рядко не може да бъдат изключени системни реакции на свръхчувствителност и местни реакции към лидокаин и/или хлорхексидин.

Системни нежелани реакции могат да бъдат предизвикани от високи плазмени нива, бърза абсорбция, предозиране, свръхчувствителност, идиосинкразия или намалена толерантност с възможни следните симптоми: ЦНС: нервност, виене на свят, замъглено виждане, тремор. Тези признаци може да се проявят, но може и да не се проявят; при някои пациенти интоксикацията се проявява като сънливост, безсъзнание или спиране на дишането. Сърдечно-съдови: хипотензия, брадикардия, асистолия. За лечение на интоксикациите, виж раздел 4.9.

Нарушения на имунната система

Алергични реакции към местни анестетици от амиден тип (в много редки случаи, анафилактичен шок) са редки. Може да се получат бронхоспазъм, синдром на респираторен дистрес, кожни лезии, уртикария и оток при реакция на свръхчувствителност към лидокаин или хлорхексидин. Те трябва да бъдат традиционно третирани.

Като локална реакция може да се получи дрезгавост на гласа, при употреба на продукта като лубрикант за ендотрахиална тръба.

Ниските кръвни нива на лидокаин са подходящи за уретрална употреба, тогава не се очакват нежелани системни реакции при уретрална инстилация на Катержел с Лидокаин. (виж раздел 4.4 и 4.9).

Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота: метхемоглобинемия

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

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



4.9 Предозиране

При самостоятелната употреба на Катезел с лидокаин (виж раздел 4.2 и 4.4), практически не би трябвало да предизвиква токсични плазмени нива $> 5 \mu\text{g/ml}$. Все пак ако едновременно се прилагат други локални анестетици, ефектите са адитивни и може да предизвикат предозиране със системна токсична реакция.

Ако се появят признаци на системна токсичност, се очаква те да са подобни на тези след прилагане на локални анестетици по друг начин, (напр. инфилтрация и нервна блокада).

Интоксикацията с лидокаин е двуфазна:

Стимулация: В ниски токсични концентрации действа като стимулант на ЦНС, който се проявява като възбуждане на ЦНС с безпокойство, световъртеж, тремор и сърдечно-съдова стимулация с ускорен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане и зачервяване на кожата.

Депресия: във високи токсични концентрации се наблюдава депресия на ЦНС и сърдечно-съдовата система (сънливост, седация, побледняване, кома).

Реакциите на токсичност от страна на ЦНС обикновено предхождат тези на сърдечно-съдовата система. Те се наблюдават при ниски плазмени концентрации.

Първите признаци на предозиране са първоначално възбуждане, пациентът става неспокоен, объркан, оплаква се от виене на свят, от слухови и визуални нарушения, изтръпване на езика и областта на устата. Субконвулсивните плазмени нива на лидокаин често водят до сънливост и седация. Треперене и мускулни потрепвания предшестват непосредствено припадане. Като увеличаване на интоксикацията на ЦНС се наблюдава увеличаване на дисфункцията на мозъчния ствол със симптоми на респираторна депресия и дори кома.

Понижаване на кръвното налягане и брадикардия са първите признаци на токсичност на лидокаина върху сърдечно-съдовата система, последвана от миокардна депресия и увеличаване на времето за камерно активиране. Ефектите върху сърдечно-съдовата система нормално се забелязват при много високи плазмени концентрации на лидокаин, те са клинично обсъждани и са относително незначителни.

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 хипотония: 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 допълнителен обем

- 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 (тиопентал натрий 1 - 3 mg/kg интравенозно, или diazepam 0,1 mg/kg тегло интравенозно)



- Постоянните припадъци може да се контролират чрез инжектиране на мускулен релаксант (напр.сукцинилхолин (суксаметониум)1 mg/kg тегло).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални анестетици , амиди , лидокаин
АТС код: N01BB52

Механизъм на действие

Катежел с лидокаин е стерилен,антисептичен гел, с локално анестетично действие. По време на повърхностно нанасяне, Катежел с лидокаин предизвиква анестезия на лигавиците, което води до отзвучаване на болката. Той е с бързо начално действие 5-10 минути след приложението и действието му продължава 20-30 минути. Освен анестезиращия ефект Катежел с лидокаин предпазва уринарния тракт от инфекции след катетеризация.

Фармакодинамични ефекти

Лидокаин е медицински изследван и изпитан локален анестетик от киселинно амиден тип. Лидокаин обратимо и локално инхибира проводимостта и чувствителността на нервните влакна. Усещанията последователно намаляват: студено/горещо, докосване и налягане. При местна анестезия времето на действие е основно около 3-5 минути. Ефектът се намалява при възпалена тъкан, дължаща се на киселото рН в тези области. Освен анестетичния ефект лидокаин се използва също като антиритмично средство. За разлика от повечето други локални анестетици, лидокаинът няма съдоразширяващо действие.

Хлорхексидин е антисептично средство, действащо срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, някои гъбички и вируси. В настоящата си концентрация той е профилактично средство срещу ятрогенни инфекции при местно приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Лидокаин се абсорбира бързо в кръвната циркулация през лигавиците. При локално приложение върху лигавиците резорбираното количество зависи от концентрацията и общата доза, която е приложена, специфичното място на приложение и продължителността на употреба. Локалните анестетици основно се абсорбират много бързо при интратрахеална и бронхиална употреба, което може да доведе до бързо увеличаване или много високи плазмени концентрации с увеличен риск от токсични симптоми.

Лидокаин бързо се абсорбира от гастро-интестиналния тракт, въпреки че малко количество активно вещество влиза в циркулацията, поради разграждане вследствие на метаболизъм в черния дроб (ефект на първото преминаване).

За 45-60 минути след интра-уретрална инстилация на 10-40 ml 2 % лидокаин гел (200-800 mg лидокаин), се достигат максимални плазмени концентрации от 0,06 до 0,2 µg/ml лидокаин. Тези стойности са 7,5 до 27,5 пъти под съответната терапевтична плазмена концентрация от 1,5 до 5,5 µg/ml за антиаритмично действие и са по-ниски от токсичните плазмени концентрации на фактор 30 (5-8 µg/ml).



Трябва да се припомни, че в случай на тежки възпалителни процеси на уретралната лигавица и увеличаване на повърхността чрез разширението на уретрата, трябва да се има предвид увеличението на абсорбцията на лидокаин.

Абсорбцията на *хлорхексидин* след локално приложение е много ниска.

Разпределение

Обемът на разпределение на лидокаин е 0,3-1,6 l/kg, той бързо се разпределя във всички тъкани, особено в органите с висока перфузия, като бял дроб, бъбреци и скелетна мускулатура.

Лидокаин е свързан с плазмените протеини и с алфа-1-кисел гликопротеин /AAG/ до около 65 %. Увеличението на AAG поради напреднала възраст, травма, хирургична интервенция, рак, хронично възпаление или намаляването на AAG при бъбречни и чернодробни заболявания може да увеличи или намали свързването с протеини. Лидокаин преминава свободно през кръвно-мозъчната бариера.

След единична интравенозна доза, концентрацията на лидокаин в плазмата намалява би-експоненциално с времена на полуелиминиране около 8 минути и 1,6 часа съответно.

Биотрансформация, елиминиране

Метаболизмът на лидокаин при първото преминаване е екстензивен. Около 90 % от дозата лидокаин бързо се деалкират и метаболизират в черния дроб до моноетилглицинксилидид /MEGX/ или глицинксилидид /GX/, локални активни метаболити, но по-малко активни блокери на Na⁺ канал отколкото лидокаина. Други метаболити са 2,6 ксилидин и 4-хидрокси-2,6 ксилидин.

Терминалното време на полуелиминиране ($t_{1/2}$) 1,8 часа представлява елиминирането чрез чернодробния метаболизъм, като в старческа възраст времето на полуелиминиране може да се удължи до 2,3 часа. Времето на полуелиминиране на активните метаболити е 0,9 часа.

Тоталния плазмен клирънс на лидокаин е 0,95 l/min. При пациенти със сърдечна недостатъчност или чернодробно заболяване лидокаиновият клирънс може да се намали, при пациенти с бъбречна недостатъчност в плазмата може да се кумулират метаболити. По-малко от 5 % лидокаин се екскретира непроменен с урината.

Кинетика при чернодробна, бъбречна и сърдечна недостатъчност

Поради бързата биотрансформация на лидокаин в черния дроб времето на полуелиминиране може да бъде продължено 2-пъти или повече при пациенти с нарушена чернодробна функция, напр. до 4,5 – 6 часа в хронични случаи на алкохолно увреден черен дроб. При пациенти с остра сърдечна недостатъчност времето на полуелиминиране може да бъде продължено до 4-10 часа. Бъбречната недостатъчност може да доведе до акумулация на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичност след многократно приложение

Смущения на ЦНС се наблюдават при плъхове след многократно i.v. дози лидокаин 30 mg/kg тегло, подкожно при 30 mg/kg и при кучета i.v. 10 mg/kg и подкожно при 30 mg/kg.

Мутагенен и карциногенен потенциал



Тестовите за генотоксичност на лидокаин са отрицателни. Все пак тестовите за генотоксичност на 2,6 ксилидин показват *in vitro* генотоксичен потенциал на този метаболит на лидокаина.

При плъхове, изпитването за карциногенност при излагане *in utero* и постнатално към 2,6 ксилидин се наблюдават тумори в носната кухина, под кожата и в черния дроб.

Клиничната релевантност на наблюдаваната туморогенност след прекъсната употреба за локална анестезия е неизвестна. Не се препоръчва честа употреба на високи дози лидокаин.

Репродуктивна токсичност

Не са отбелязани тератогенни ефекти при изследвания на ембрио-фетално развитие, при които плъхове или зайци се третират по време на органогенезата. При зайци се наблюдава ембриотоксичност при токсични за майката дози. При плъхове се наблюдава намалена преживяемост на котилото при бременни, третирани в края на бременността и по време на кърмене в доза, токсична за майката, която влияе и върху продължителността на гестацията. Пренаталното излагане на лидокаин не дава доказателства за смущения в развитието на потомството. Феталното излагане към високи концентрации влияе върху притока на кръв в матката и предизвиква конвулсии на плода. Възможни ефекти върху поведението на пренатално изложеното поколение не са изследвани достатъчно при животни.

Тъй като в тези изследвания няма данни за системно излагане при плъхове и зайци не е възможно да се направи сравнение с излагането при хора. Потенциалният риск за човека не е известен.

Специален токсикологичен риск на хлорхексидин в Катезел с лидокаин не е установен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хидроксиетилцелулоза
Глицерол
Натриев лактат, разтвор
Вода за инжекции
Млечна киселина, разтвор
Натриев хидроксид, разтвор

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение



Без специални температурни условия на съхранение в картонена кутия на защитено от светлина и влага място. Спринцовките Катержел с лидокаин са предназначени за еднократна употреба.

Изхвърлете останалия гел.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Катержел с лидокаин е поставен в сгъваеми полипропиленови (акордеонни) спринцовки с разширение и отчупващ се връх. Индивидуалните спринцовки са пакетирани в блистери и стерилизирани с пара.

Материала на блистера е полипропиленово термофолио със слой медицинска хартия.

Блистерните отрязъци са пакетирани в картонени кутии по 25 спринцовки.

25 сгъваеми (акордеонни) спринцовки с 12,5 g гел в кутия

25 сгъваеми (акордеонни) спринцовки с 8,5 g гел в кутия

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърлят според местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6067 Absam / Tyrol

Австрия

tel: ++43 5223 57926 0

fax: ++43 5223 57926 11

e-mail: pharma@montavit.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per.№ 20011079

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2025

