

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cathejell with Lidocain

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Формула (% w/w)

|                               |             |       |
|-------------------------------|-------------|-------|
| Lidocaine hydrochloride       | Ph. Eur.    | 2,00  |
| Chlorhexidine dihydrochloride | Ph. Eur.    | 0,05  |
| Hydroxyethylcellulose         | Ph. Eur.    | 1,50  |
| Glycerin                      | Ph. Eur.    | 20,00 |
| Вода за инжекциите            | Ph. Eur. До | 100   |

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стерилен, обезболяващ и антисептичен, водоразтворим, безцветен и прозрачен гел за интрауретрално приложение.

Стерилна форма за еднократно прилагане.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

Уретрален гел за диагностична употреба.

Cathejell with Lidocain е катетърен лубрикант, предназначен за употреба при катетризиране на пикочния мехур.

Въвежда се в уретрата преди поставянето на катетър или други инструменти (при катетризиране, цистоскопия) и преди манипулации, изискващи използването на локален анестетик.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Cathejell with Lidocain се въвежда в уретрата преди поставянето на инструменти и/или се нанася върху инструмента.

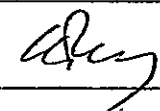
Съдържанието на една спринцовка е достатъчно за запълването на уретрата.

Никога не се въвежда повече от една спринцовка.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-4302/2-11-01.

612/25.09.01



Спринцовката съдържа 12,5 g, от които в уретрата се въвеждат 10 g.

Гелът се въвежда бавно в уретрата преди (от лекар или квалифициран медицински персонал) преди поставянето на инструменти.

Начин на приложение:

1. Почиства се и се дезинфекцира външното отворстие на уретрата.
2. Отстранява се хартиената част от блистера (по възможност до средата на прозрачната част на блистера).
3. Пречупва се върха на апликатора (ако е необходимо още докато е в блистера). Трябва да се внимава върхът да бъде напълно отстранен, за да се изключи попадането му в уретрата.
4. Изстиска се една капка от гела за по-лесно въвеждане на апликатора.
5. Въвеждането завършва с плавен натиск върху спринцовката.

Няма ограничение на времето за въвеждане.

#### **4.3. Противопоказания**

Cathejell with Lidocain не трябва да се използва при пациенти, свръхчувствителни към някоя от съставките, или при пациенти с изявена барикардия.

След "fausse route" не се инжектира в уретрата (може гелът да се нанесе върху инструмента или урината да се аспирира супрапубично),

Cathejell with Lidocain трябва да се използва внимателно при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, сериозни нарушения във функциите на черния дроб и бъбреците, травматична микоза и/или възпаление/сепсис на мястото на прилагане, както и при пациенти със склонност към конвулсии (епилепсия, тежък шок).

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

В случаи на обща анестезия трябва да се използва лубрикант, който не съдържа лидокаин.

Прилагането трябва да се извършва само от лекар или от квалифициран медицински персонал

Липсват данни за инхибиращо действие на лубриканта при суперфициални карциноми на пикочния мехур.



#### **4.5. Лекарствени взаимодействия и взаимодействия**

Лидокаинът трябва да се използва внимателно при пациенти, взимащи антиаритмични лекарства, бета блокери или калциеви антагонисти, тъй като е възможно допълнително подтискане на сърдечното P-Q провеждане, вътрешно-камерно възбуждане и спазъм.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Cathejell Lidocain може да се използва по време на бременност и кърмене, след внимателна преценка на лекаря за риска и ефекта от прилагането му.

Лидокаинът преминава през плацентата и се открива в кърмата в малки количества. Въпреки това по принцип не съществува риск за плода и кърмачето при нивото на терапевтичната доза, използвана в Cathejell with Lidocain.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма такова.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Алергичните реакции към лидокаин и хлорхексидин са изключително редки.

В случай на свръхчувствителност са възможни кожни прояви.

Нежеланите реакции към лидокаин са редки и могат да бъдат в резултат на свръхчувствителност или намалена поносимост.

Не се очакват нежелани реакции предизвикани от техниката и продължителността на прилагане, както и от концентрацията на лидокаин в лекарствената форма.

При употреба на повече от една туба, приложена в пикочния мехур, или при тежко възпаление на уретрата, водещо до повишена резорбция на лидокаин, може да се предизвика предозиране, проявяващо се с реакции от страна на централната нервна система и сърдечно-съдовата система.

Реакциите на централната нервна система са възбудимост и/или депресивност и могат да се проявят като неспокойствие, замаяност, вертиго, сънливост, тремор.

Сърдечно-съдови реакции като барикардия, подтискане дейността на миокарда и увеличаване на времето за вентрикуларно активиране



обикновено се наблюдават при много високи концентрации на лидокаин в кръвта.

#### **4.9. Предозиране**

а) Симптомите на интоксикация с лидокаин (при концентрация на лидокаин в кръвта:  $>5 \mu\text{g/ml}$ ) се характеризират с неспокойство, замаяност, вертиго, сънливост, а при по-сериозните случаи със загуба на съзнание, подтискане на дишането и спиране на сърдечната дейност. Други симптоми са: смущения в зрението, шум в ушите, повръщане.

б) Лечение на интоксикация

След края на прилагането на медикамента, симптомите на интоксикацията по принцип изчезват бързо. Аналогично с други обезболяващи/антисептични гелове, лечението на пациенти с органична интоксикация се състои в поддържане на дишането чрез подаване на кислород и, ако е необходимо, чрез изкуствено дишане и вентилация. В случай на конвулсии трябва незабавно да се приложи венозно диазепам 5 до 15 mg.

Необходимостта от манипулации, подпомагащи циркулацията, зависи от клиничните симптоми. В случай на барикардия или спиране на сърдечната дейност, възможно най-бързо трябва да се приложи атропин или симпатикомиметично средство (адреналин) за възстановяване на сърдечно-съдовата дейност.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Cathejell with Lidocain е стерилен, анестезиращ и антисептичен гел, предназначен за интрауретрално прилагане. Комбинацията от двете активни съставки Lidocain hydrochloricum и chlorhexidin dihydrochloridum се използва от много години и е доказала своята ефективност без сериозни нежелани реакции.

Лидокаин е вече най-широко използваният локален анестетик, химически той е аминокетамид.

Лидокаинът има бърз, мощен и продължителен анестезиращ ефект, започващ от 3 до 5 минути след прилагането му и продължаващ от 30 до 50 минути. Освен анестезиращият си ефект, лидокаинът се използва и като антиаритмично средство.

Cathejell with Lidocain предизвиква локална, на мястото на прилагането му, анестезия.



Хлорхексидинът има силно антимикробно действие срещу много грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, но не е ефективен срещу киселинноустойчивите бактерии, спори, гъбички и вируси. В дадената концентрация служи като профилактично средство срещу патогенни инфекции на горната част на уретрата и на пикочния мехур.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Лидокаинът се абсорбира от лигавиците. При прилагане на висока доза за продължително време се достига максимална концентрация в кръвта от 1,2  $\mu\text{g/ml}$ , което показва, че концентрациите в плазмата са под концентрациите, при които се проявяват системни ефекти или токсичност. При силно възпаление на лигавицата на уретрата може да се очаква по-висока резорбция на лидокаина.

След венозно прилагане като антиаритмик концентрацията в кръвта е 1 до 6  $\mu\text{g/ml}$ .

Свързването с плазмените белтъци е 40% (40 до 80%). Плазменият полуживот е от 1 до 2 часа.

Около 95 % от приложения лидокаин се метаболизира в черния дроб, 5 % се отделят с урината. При чернодробна недостатъчност метаболизмът на лидокаина намалява до 1/10 от нормалната стойност. Бъбречната недостатъчност вероятно води до кумулиране на активните метаболити.

След локално прилагане на хлорхексидин абсорбцията му е изключително ниска.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не се прилагат.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

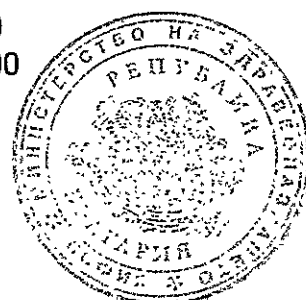
### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Cathejell with Lidocain съдържа като помощни вещества hydroxyethylcellulose, glycerin и вода за инжекциите.

Формула (% w/w)

Hydroxyethylcellulose  
Glycerin  
Вода за инжекциите

Ph. Eur. 1,50  
Ph. Eur. 20,00  
Ph. Eur. До 100



## **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма такива.

## **6.3. Срок на годност**

Пет години от датата на производство.

След частично изпразване на спринцовката да се изхвърли останалият гел.  
Да не се използва след изтичане срока на годност.

## **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при стайна температура (до 25°C) в оригиналната опаковка, за да се пази от пряка светлина.

## **6.5. Данни за опаковката**

Cathejell with Lidocain е опакован в гофрирана туба (спринцовка) от полипропилен с гладък апликатор и чупещ се удължител.

Единичните туби са опаковани в блистери от позволяваща стерилизация полипропиленово термо-фолио, запечатани с хартия (медицинска стерилна хартия).

Блистерите са опаковани в картонени опаковки, съдържащи 5 или 25 единични спринцовки.

5 спринцовки от 12,5 g.

25 спринцовки от 12,5 g.

## **6.6. Указания за употреба**

Спринцовките Cathejell with Lidocain са предназначени само за еднократна употреба, остатъчният гел да се изхвърля.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.h.  
Salzbergstrasse 96  
A-6060 Absam / Tirol, Austria  
Telefon: 05223 57926  
Telefax: 05223 5926 11



**8. ДРУГИ СТРАНИ, В КОИТО Е РЕГИСТРИРАН ПРОДУКТА**

Тайланд, Грузия

**9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА**

506 / 28. 12. 1991г.

**10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

Януари 1999

