

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cathejell Lidocain, 20 mg + 0,5 mg/g geel (steriilne üheannuseline pakend)

Lidokaiinvesinikkloriid, kloorheksidiindivesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cathejell Lidocain ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cathejell Lidocain'i kasutamist
3. Kuidas Cathejell Lidocain'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cathejell Lidocain'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cathejell Lidocain ja milleks seda kasutatakse

Cathejell Lidocain on anesteseeriv geel, mida kasutatakse kusiti lokaalanesteesia ja libestamise jaoks kusepõie kateteriseerimise, tsüstoskoopia ja lokaalanestetikumi manustamist vajavate teiste kusitisistest protseduuride korral.

See on mõeldud kasutamiseks limaskestadel. Libestava, lokaalselt tuimestava ja antibakteriaalse toime tõttu sobib see taoliste protseduuridega kaasneva valu vähendamiseks ning enamiku infektsioonide ärahoidmiseks. Toime saabub juba 5...10 minutit pärast manustamist ja kestab 20...30 minutit.

Cathejell Lidocain on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 2 aasta vanusest.

Ravimi lokaalse tuimestina kasutamine on võimalik tänu selles sisalduvale lidokaiinile. Pindmise anesteesia saabumiseks vajalik aeg on ligikaudu 3...5 minutit. Põletikulistes kudedes võib ravimi toime olla nõrgem.

Manustamiskoha infitseerumise ärahoidmiseks on Cathejell Lidocain'i koostisesse lisatud kloorheksidiin. See toimeaine on desinfitseerivate omadustega ning toimib paljude bakterite, mõningate seente ja viiruste vastu.

2. Mida on vaja teada enne Cathejell Lidocain'i kasutamist

Ärge kasutage Cathejell Lidocain'i

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui olete allergiline (ülitundlik) teatud teiste (amiidi tüüpi) lokaalanestetikumide suhtes
- alla 2-aastastel lastel
- bulbokavernoose refluksi korral (kusiti limaskesta kahjustus, mis võib põhjustada lubrikandi infiltreerumist erektiilsetesse kudedesse, kust võib toimuda ravimi imendumine vereringesse)

- patsientidel, kellel on raske südamehaigus, äärmiselt aeglane südame löögisagedus, südame erutusjuhtehäired (AV blokaad), südamepuudulikkusest või veremahu vähenemisest tingitud šokk

Palun rääkige arstile, kui üks või mitu neist lausetest kehtib teie kohta või on varem kehtinud teie kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cathejell Lidocain'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui seda preparaati on teil kasutatud tihti ja suurtes annustes, sest see võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.
- kui teil on limaskesta vigastus või -haavand/-põletik manustamiskohal või selle läheduses;
- kui teie neeru- või maksafunktsioon on tugevasti kahjustunud;
- kui teil on mingi südamehaigus;
- enne ravimi kasutamist eakatel, nõrgestatud või ägeda haigusega patsientidel;
- kui teil on soodumus krampide tekkeks;
- kui teil on teatud lihashaigus (*myasthenia gravis*);
- kui te kasutate südame rütmihäirete ravimeid, mida nimetatakse III klassi antiarütmikumideks (nt amiodaroon), sest nende toime südamele võib tugevneda;
- kui teil on porfüüria (vereloomehäire).

Kui kusitisse manustatakse rohkem kui ühe lõõgastuubi täis ravimit ja suur kogus geeli jõuab kusepõide või kusiti on haavandunud/põletikuline, võib see üldjuhul viia lidokaiini suurenenud imendumiseni limaskestadelt, seda eeskätt lastel ja eakatel, mis võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid (vt lõik 3 „Kui te kasutate Cathejell Lidocain'i rohkem kui ette nähtud“).

Cathejell Lidocain geel ei tohi sattuda silma.

Üldanesteesias tuleb eelistada lubrikante, mis ei sisalda lidokaiini.

Lapsed

Ärge kasutage Cathejell Lidocain'i alla 2-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Cathejell Lidocain

Teatage oma arstile, kui te võtate/kasutate või olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid.

Cathejell Lidocain'i ei tohi kasutada samal ajal koos teiste ravimitega, mis sisaldavad lidokaiini või teatud teisi anesteetikume (amiidi tüüpi), sest see võib võimendada nende teatud toimeid.

Südant mõjutava toime võimaliku tugevnemise tõttu tuleb olla ettevaatlik, kui lidokaiini kasutatakse patsientidel, kes saavad juba raviks südame rütmihäire ravimeid (antiarütmikume, nt meksiletiin, tokainiid), kõrgvererõhutõve ravimeid (beetablokaatoreid, nt propranool) või kaltsiumikanali blokaatoreid (nt diltiaseem, verapamiil).

Lidokaiini ja III klassi antiarütmikumidega ei ole koostoimete uuringuid teostatud, kuid siiski on soovitatav ettevaatus (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), sest nende ravimite toime südamele võib tugevneda.

Kui te võtate tsimetidiini (pidurdab maohappe tootmist), rääkige sellest oma arstile enne Cathejell Lidocain'i kasutamist. Selliste ravimite samaaegne kasutamine suurendab kõrvaltoimete riski.

Cathejell Lidocain koos toidu, joogi ja alkoholiga

Koostoimeid ei ole teada.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ja imetamise ajal tohib Cathejell Lidocain'i kasutada üksnes pärast seda, kui arst on hoolikalt kaalunud kasu/riski suhet ning on määranud teile individuaalse annuse.

Korduv kasutamine raseduse ja imetamise ajal ei ole soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toime autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele on ebatõenäoline.

3. Kuidas Cathejell Lidocain'i kasutada

Seda ravimit tohib manustada ainult arst või selleks koolitatud meditsiinitöötaja. Annus kohandatakse individuaalselt.

Kasutamine kusitis enne kateetri, endoskoobi või muude meditsiiniliste instrumentide sisseviimist

Üks lõõsttuub (siin ja edaspidi „tuub“) sisaldab 12,5 g või 8,5 g geeli, millest kusitisse viiakse instilleerimise käigus vastavalt ligikaudu 10 g või 6 g.

Üldjuhul piisab kusiti täitmiseks ühest 12,5 g tuubist. Ärge instilleerige rohkem kui ühe tuubi sisu. Toime saabub 5...10 minuti jooksul ning kestab ligikaudu 20...30 minutit.

Naistel, lastel (alates 2-aastastest) ja noorukitel (alla 18-aastased) ei ole Cathejell Lidocain'i toime nii hästi tõestatud ning seetõttu arst peab hindama, kas seda ravimit on vaja kasutada. Selles patsiendirühmas ei saa anda täpseid annustamissoovitusi, kuid üldreeglina sõltub instilleeritav geelikogus vastavalt kusiti individuaalsest anatoomilisest iseärasusest.

Lastel võib lidokaiini süsteemne imendumine olla suurem ning seega on vajalik ettevaatus. Üldjuhul ei tohi 2...12-aastastel lastel ületada lidokaiinvesinikkloriidi maksimaalset annust 2,9 mg/kg.

Annustamisjuhised.

- Puhastage ja desinfitseerige kusiti väline ava
- Tõmmake blisterpakendi tagumisel küljel olev paber lahti kuni läbipaistva blistermaterjali kitseneva osani
- Murdke aplikaatori tipus olev otsik maha, võimalusel tehke seda nii, et tuub on veel blisterpakendis
- Eemaldage otsik täielikult, et see ei satuks kogemata kusitisse
- Pigistage tuubist välja üks tilk geeli, et aplikaatori otsikut oleks kergem sisse viia
- Instilleerige geel, surudes lõõsttuubi ettevaatlikult kokku

Cathejell Lidocain anesteseeriv geel on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Alla 2-aastastel lastel ei tohi Cathejell Lidocain'i kasutada (vt lõik 2).

Annustamissoovitused riskipatsientidele

Eakatel, nõrgestatud või ägeda haigusega ning maksafunktsiooni langusega või raske neerukahjustusega patsientidel kohandatakse annust vastavalt nende üldseisundile. Maksimaalse annuse arvestamisel on aluseks lidokaiinvesinikkloriidi kogus milligrammides/kg kehakaalu kohta (2,9 mg lidokaiinvesinikkloriidi 1 kg kehakaalu kohta).

Kui te kasutate Cathejell Lidocain'i rohkem kui ette nähtud

Seda ravimit manustab teile arst või selleks koolitatud meditsiinitöötaja, mistõttu üleannustamine on ebatõenäoline.

Kui üleannustamine siiski toimus, nt kui teie kusepõie satub suur kogus geeli või teie manustamiskoha limaskest on põletikuline, haavandunud või vigastatud, siis on võimalik lidokaiini

suurenenud imendumine organismi põhjustades kesknärvisüsteemi või südame-veresoonkonna häireid. See ilmneb eeskätt juhul kui samaaegselt kasutatakse ka mõnda muud paikset anesteetikumi.

Üleannustamise tagajärjel võib esineda kesknärvisüsteemi erutus/pidurdus, mis võib avalduda selliste sümptomitena nagu närvilisus, pearinglus, uimasus ja värisemine. Lisaks võivad esineda keele tuimus, silmade tõblemine, pearinglus või väsimus.

Südame-veresoonkonna kõrvaltoimed nagu aeglane pulss, südamefunktsiooni halvenemine või vererõhu järsk langus esinevad üldjuhul vaid juhul kui lidokaiini sisaldus veres on väga suur.

Raskematel juhtudel on võimalikud hingamise pärssumine ja südameseiskus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on järgmised:

Väga harv	esineb vähem kui 1-l patsiendil 10 000st
Esinemissagedus teadmata	ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel

Cathejell Lidocain'i kasutamise järgselt esineb kõrvaltoimeid harva, kui preparaati kasutatakse vastavalt annustamissoovitustele ja kasutusjuhiste ning vajalikud ettevaatusabinõud on rakendatud (vt lõik 2).

Immuunsüsteemi häired

Harvadel juhtudel esineb lokaalseid ülitundlikkusreaktsioone, nt punetus, kõrvetus või sügelus ja/või süsteemsed reaktsioonid lidokaiinile ja/või kloorheksidiinile, samuti ei saa välistada raskete reaktsioonide, sh anafülaktilise šoki vallandumist (mille korral esinevad tihti vererõhu järsk langus, pearinglus, iiveldus ja võimalik ka hingeldus).

Toimed kesknärvisüsteemile ja südame-veresoonkonnale:

Need on peamiselt tingitud kiirest imendumisest, üleannustamisest või ülitundlikkusest.

Võimalik on järgmiste sümptomite avaldumine:

Närvilisus, pearinglus, ähmane nägemine või värinad, uimasus, teadvusetus ja hingamisseiskus, vererõhu järsk langus, aeglane südame töö, südameseiskus. Kõrvaltoimete ravi kohta vt lõik „Kui te kasutate Cathejell Lidocain'i rohkem kui ette nähtud“.

Kuna uroloogilisel kasutamisel on lidokaiini võimalikud tasemed madalad, siis ei ole Cathejell Lidocain'i instilleerimisel kutsisse oodata teisi süsteemseid kõrvaltoimeid.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cathejell Lidocain'i säilitada

Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Cathejell Lidocain lõõtsuubid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Osaliselt tühjendatud tuubi alles jäänud geeli ei tohi enam kasutada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cathejell Lidocain sisaldab

- Toimeained on: lidokaiinvesinikkloriid ja kloorheksidiindivesinikkloriid
1 g geeli sisaldab 20 mg lidokaiinvesinikkloriidi ja 0,5 mg kloorheksidiindivesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on: hüdroksüetüütselluloos, glütserool, naatriumlaktaadilahus, süstevesi.

Kuidas Cathejell Lidocain välja näeb ja pakendi sisu

Selge vesilahustuv geel lõõtsuubis, mis sisaldab 12,5 g geeli. Steriilne, ühekordselt kasutatav pakend. Lõõtsuubid on pakendatud ühekaupa blistritesse. Blistrid on pappkarpides, mis sisaldavad 25 lõõtsuubi.

Müügiloo hoidja ja tootja

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstr. 96
6067 Absam/Tirol
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 7338080

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2013

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Vältimatu abi üleannustamise korral:

KNS piirkonna (krambid, KNS pärssumine) või kardiovaskulaarse süsteemi intoksikatsiooni ravi on sümptomaatiline, nt antikonvulsantide manustamine ja/või kardiopulmonaarset süsteemi toetavad esmaabivõtted:

- lõpetada koheselt lidokaiini manustamine
- säilitada hingamisteede avatus
- manustada hapnikku kuni eluliste funktsioonide normaliseerumiseni
- jälgida vererõhu, pulssi ja pupilli laiust

Muud võimalikud ravivõtted:

- Raske ägeda hüpotensiooni raviks tõstetakse patsiendi jalad kõrgemale ja manustatakse aeglase i.v. süstena beetasümpatomimeetikumi (nt 1 mg isoprenaliini lahust 200 ml-s 5% glükoosilahuses kiirusega 10...20 tilka minutis), lisaks tuleb taastada ringleva vere maht
- Suurenenud vagealse toonuse (bradükardia) raviks manustatakse i.v. 0,5...1,0 mg atropiini

- Kauem kui 30 sekundit kestvate krampide raviks manustatakse antikonvulsanti (tiopentaalnaatriumi 1...3 mg/kg i.v. või diasepaami 0,1 mg/kg i.v.)
- Persisteerivate krampide kontrollimiseks võib süstida lihaslõõgastit (nt suksinüülkoliini (sksametooniumi) 1 mg/kg kehakaalu kohta).