

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cathejell Lidocain, 20 mg + 0,5 mg/g geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

100 g geeli sisaldab 2 g lidokaiinvesinikkloriidi ja 0,05 g kloorheksidiindivesinikkloriidi.

INN. *Lidocainum, chlorhexidinum*

Abiained vt 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.

Steriilne, anesteseeriv ja antiseptiline, vesilahustuv, värvitu ja selge geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kusiti lokaalanesteesia ja libestamine kusepõie kateteriseerimise, tsüstoskoopia ja lokaalanestetikumi manustamist vajavate teiste kusitisest protseduuride korral.

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Cathejell Lidocain instilleeritakse enne meditsiiniliste instrumentide sisseviimist kusitisse või kantakse kusitisse viidavale instrumendile.

Ühe lõõtsuubi sisust piisab kusiti täitmiseks.

Kunagi ei tohi instilleerida rohkem kui ühe tuubi sisu.

Iga tuub sisaldab 12,5 g geeli, millest 10 g instilleeritakse kusitisse.

Juhised geeli järk-järguliseks kusitisse instilleerimiseks enne meditsiiniliste instrumentide sisseviimist (arsti või selleks koolitatud meditsiinitöötaja poolt):

1. Puhastage ja desinfitseerige kusiti väline ava.
2. Tõmmake blisterpakendi tagumisel küljel olev paber lahti (kuni läbipaistva blistermaterjali kitsa keskosani).
3. Murdke aplikaatori tipus olev plastikotsik ära (vajadusel tehke seda blisterpakendis).
Plastikotsiku kusitisse sattumise vältimiseks tuleb see kindlasti täielikult eemaldada.
4. Aplikaatori kergemaks sisseviimiseks väljutage üks tilk geeli.
5. Instillatsioon lõpetatakse ettevaatliku, kuid kindla vajutusega lõõtsuubile.

Geeli kasutusaeg ei ole limiteeritud. Samas tuleb meeles pidada, et ühele patsiendile ei tohi korraga instilleerida rohkem kui ühe tuubi sisu. Samale patsiendile võib vajadusel 1 ööpäeva kestel instilleerida maksimaalselt kuni 4 tuubi; seejuures peab 2 tuubi manustamise vahele jääma vähemalt 5-tunnine intervall.

Naiste, laste (alates 2 aasta vanusest) ja noorukite (alla 18-aastased) puhul ei ole Cathejell Lidocain'i efektiivsus nii hästi tõestatud ning seetõttu on vajadus ravimi kasutamiseks arsti otsustada.

Nende patsiendirühmade puhul ei ole võimalik anda spetsiaalseid annustamissoovitusi, kuid üldreeglina sõltub instilleeritava geeli kogus ureetra anatoomilistest iseärasustest.

Lastel võib lidokaiini süsteemne imendumine olla suurenenud ning seega on vajalik ettevaatus. 2...11-aastastel lastel ei tohi üldjuhul ületada lidokaiinvesinikkloriidi maksimaalset annust 2,9 mg/kg.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes. Raske bradükardia.

Pärast ebaõnnestunud kateteriseerimist ärge suruge geeli kusetisse, vaid kandke geel sisseviidavale instrumendile või aspireerige uriin suprapubikaalselt.

Ettevaatlik tuleb olla Cathejell Lidocain'i kasutamisel raske südamepuudulikkusega ja raske maksa- või neerupuudulikkusega patsientidel, juhul, kui manustamiskohal on limaskest vigastatud ja/või põletikuline/septiline ning krambiohu korral (epilepsia, raske šokk).

Cathejell Lidocain'i ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Anesteesia korral tuleb eelistada ilma lidokaiinita libestavaid preparaate.

Instillatsiooni võib teostada ainult arst või selleks koolitatud meditsiinitöötaja.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ettevaatlik tuleb olla lidokaiini manustamisel patsientidele, kes kasutavad antiarütmikume, β -blokaatoreid või kaltsiumikanalite blokaatoreid, kuna samaaegsel manustamisel võib suurened nimetatud ravimite inhibeeriv toime P-Q ülekandele, intraventrikulaarsele juhtele ja kontraktiilsusele.

4.6 Rasedus ja imetamine

Raseduse ja imetamise ajal võib Cathejell Lidocain'i kasutada ainult pärast kasu ja riski hoolikat kaalumist.

Lidokaiin läbib platsentaarbarjääri ning eritub väikestes kogustes rinnapiima, kuid soovitatud annustes kasutamisel üldiselt ohtu lootele ega rinnaga toidetavale imikule ei esine.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Allergilisi reaktsioone lidokaiinile ja kloorheksidiinile esineb väga harva.

Ülitundlikkuse esinemisel võivad tekkida nahareaktsioonid.

Süsteemseid lidokaiini kõrvaltoimeid esineb harva ning need võivad olla seotud ülitundlikkuse esinemise või langenud taluvusega.

Soovitatud manustamistehnika ja -kestuse kasutamisel ning arvestades lidokaiini kontsentratsiooniga antud ravimpreparaadis on süsteemsete kõrvaltoimete teke ebatõenäoline.

Enam kui ühe tuubi manustamisel, kui geel tungib kusepõide või kusiti limaskestas raske põletiku korral võib lidokaiini imendumine suurened. See võib põhjustada üleannustamisnähte koos süsteemsete kesknärvisüsteemi ja kardiovaskulaarsüsteemi reaktsioonidega.

Kesknärvisüsteemi reaktsioonidena võivad esineda erutatavuse tõus ja/või loidus ning tekkida võivad prodromaalsümptomid: närvilisus, pearinglus, tasakaaluhäired, somnolentsus ja treemor.

Kardiovaskulaarseid reaktsioone (bradükardia, südamelihase nõrkus, südame vatsakeste aktivatsiooni aja pikenemine) esineb ainult lidokaiini väga suurte kontsentratsioonide korral vereplasmas.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

a) Lidokaiini üleannustamisel (kontsentratsioon veres >5 mikrogrammi/ml) tekivad alguses prodromaalsümptomid: närvilisus, pearinglus, tasakaaluhäired, somnolentsus ning raskematel juhtudel teadvuse kadu, hingamise pärssumine ja südameseiskus. Lisaks võivad esineda nägemishäired, tinnitus ja oksendamine.

b) Üleannustamise ravi

Pärast ravimi kasutamise lõpetamist taanduvad üleannustamisnähud tavaliselt kiiresti. Sarnaselt teistele anesteetilistele/antiseptilistele geelidele, tuleb süsteemsete toksiliste nähtude ilmnemisel tagada adekvaatne ventilatsioon hapnikuga ning vajadusel abistav või kunstlik ventilatsioon.

Krampide tekkimisel manustatakse intravenoosselt 5...15 mg diasepaami.

Vereringet toetavate ravivõtete rakendamine sõltub kliinilisest vajadusest. Bradükardia või südameseiskuse korral manustatakse niipea kui võimalik intravenoosselt atropiini või sümpatomimeetikume (adrenaliini) ning taastatakse südame tegevus.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: lokaalanesteetikumid

ATC-kood: N01BB86

Cathejell Lidocain on steriilne, anesteseeriv ja antiseptiline geel kusitisse instilleerimiseks. Kahe toimeaine lidokaiinvesinikkloriidi ja kloorheksidiindivesinikkloriidi kombinatsioon on nüüdseks kasutusel olnud aastaid ning osutunud efektiivseks ravimiks ilma märkimisväärsete kõrvaltoimeteta.

Lidokaiin (keemilise nimetusega aminoetüülamiid) on tänapäeval kõige laiemalt kasutatav lokaalanesteetikum.

Lidokaiin on kiire, tugeva ning kauakestva anesteetilise toimega, toime algab 3...5 minutit pärast geeli manustamist ning kestab 30...50 minutit. Lisaks anesteetilisele toimele kasutatakse lidokaiini ka antiarütmikumina.

Cathejell Lidocain'i koostises toimib lidokaiin paikse anesteetikumina.

Kloorheksidiin toimib mitmetesse grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse, kuid ei toimi happekindlatesse bakteritesse, spooridesse, seentesse ja viirustesse. Antud preparaadis kasutatud kontsentratsiooni korral toimib kloorheksidiin profülaktiliselt kusiti ülemise osa ja kusepõie iatogeensete infektsioonide suhtes.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Lidokaiini imendumine limaskestadelt: Suure annuse pikaajalisel manustamisel limaskestale kujunes lidokaiini maksimaalseks kontsentratsiooniks veres 1,2 mikrogrammi/ml. Sellise kontsentratsiooni korral ei ole süsteemsete või toksiliste toimete ilmnemine tõenäoline. Kusiti limaskesta raskete põletikuliste protsesside korral võib lidokaiini imendumine aga suurenenud olla.

Võrdluseks: lidokaiini kui antiarütmikumi intravenoosel manustamisel saavutatakse veres kontsentratsioon 1...6 mikrogrammi/ml.

Lidokaiin seondub vereplasma valkudega 40% (40...80%) ulatuses. Poolväärtusaeg vereplasmas on 1...2 tundi.

Ligikaudu 95% lidokaiinist metaboliseerub maksas, 5% eritub uriiniga. Maksapuudulikkuse korral väheneb lidokaiini metabolism maksas 1/10-le tavapärasest. Neerupuudulikkuse korral esineb tõenäoliselt aktiivsete metaboliitide kuhjumine organismis.

Kloorheksidiin imendub lokaalsel manustamisel väga väikeses ulatuses.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puuduvad muud arstile olulised prekliinilised andmed lisaks nendele, mis juba sisalduvad ravimi omaduste kokkuvõtte teistes lõikudes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Hüdroksüetüütselluloos

Glütserool

Naatriumlaktaadi lahus

Vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei esine.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast ebaõnnestunud instilleerimist tuubi allesjäänud geel tuleb ära visata.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Cathejell Lidocain geel on pakendatud ühekordseks kasutamiseks mõeldud polüpropüleenist lõõststuubi, mille ühes otsas on koonusjas aplikaator ja äramurtav otsik. Iga tuub on pakendatud eraldi blisterpakendisse, mis koosneb polüpropüleenist termokilest ja paberkattest (steriilne meditsiiniline paber).

Blisterpakendid on 25 kaupa pakendatud pappkarpidesse.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Cathejell Lidocain lõõtsuub on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Tuubi allesjäänud geel tuleb ära visata.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstrasse 96
A-6067 Absam/Tirol
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

247999

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

26.02.1999/28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2013