



# Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g

Chloorhexidinedihydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

## **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g*?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g*?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

*Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* is een steriel katheterglijmiddel met een ontsmettende werking dat bestemd is voor toediening in de urinebuis voordat er een katheter of een ander instrument wordt ingebracht.

### **2. Wanneer mag u *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U hebt wondjes of andere soorten letsel in uw urinebuis.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- U hebt wondjes, beschadigingen van de slijmvliezen of een zweer/ontsteking in of rond de geplande plaats van aanbrengen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

*Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* mag niet in contact komen met de ogen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* nog andere geneesmiddelen. Neemt u naast *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken/innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap en de periode waarin borstvoeding wordt gegeven, dient *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* uitsluitend te worden gebruikt nadat uw arts de voor- en nadelen zorgvuldig tegen elkaar heeft afgewogen en uw individuele dosis heeft vastgesteld.

Herhaald gebruik tijdens de zwangerschap en de periode waarin borstvoeding wordt gegeven, wordt niet aangeraden.

U wordt erop gewezen dat er tussen het gebruik van *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* en de eerstvolgende borstvoeding een periode van minstens 12 uur dient te zitten.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken zijn niet te verwachten, maar kunnen niet volledig worden uitgesloten.

### **3. Hoe gebruikt u *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g*?**

Dit geneesmiddel mag uitsluitend door een arts of door medisch opgeleid verpleegkundig personeel worden gebruikt. De dosis wordt op de patiënt afgestemd.

De dosisinformatie hieronder is een richtlijn; de ervaring en kennis van de arts met en over de lichamelijke toestand van de patiënt zijn belangrijk bij het bepalen van de geschikte dosis.

De harmonica-ampullen bevatten 12,5 g of 8,5 g gel. Daarvan wordt bij de toediening respectievelijk ongeveer 10 g en 6 g in de urinebuis ingebracht.

#### **Aanbevolen dosering:**

Volwassen mannen: over het algemeen zijn bij mannen de ampullen met 12,5 g nodig om de urinebuis voldoende te vullen. De inhoud van één ampul zal voldoende zijn.

Vrouwen, kinderen (2-12 jaar) en adolescenten (jonger dan 18 jaar): omdat er niet voldoende gegevens beschikbaar zijn, kunnen er voor deze patiëntengroep geen speciale aanbevelingen voor de dosering worden gedaan.

#### **Instructies voor het gebruik:**

1. Reinig en desinfecteer de uitwendige opening van de urinebuis.
2. Verwijder het papier van de transparante blisterafsluiting totdat u het taps toelopende uiteinde van de blister ziet.
3. Breek het uiteinde van de ampul eraf; indien mogelijk als dit uiteinde nog in de blister zit.
4. Verwijder het uiteinde volledig, zodat dit niet per ongeluk in de urinebuis kan worden gestoken.
5. Knijp een druppel gel uit het toedieningstuitje, zodat dit tuitje gemakkelijker kan worden ingebracht.
6. Breng de gel langzaam in door voorzichtig in de ampul te knijpen.

Ampullen met *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Gooi eventuele overgebleven gel weg.

### **Hebt u te veel van dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel wordt door een arts of door medisch opgeleid verpleegkundig personeel toegediend. Het is dan ook niet waarschijnlijk dat er te veel van wordt gebruikt.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is onwaarschijnlijk dat er na het gebruik van *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* bijwerkingen ontstaan, mits het product wordt gebruikt volgens de aanbevolen dosering/instructies voor het gebruik en de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen zijn genomen (zie rubriek 2).

De volgende frequentieaanduidingen worden gebruikt voor de beoordeling van bijwerkingen:

- Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers
- Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers
- Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers
- Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers
- Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

### **Immuunsysteemaandoeningen**

Niet bekend: ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische shock)<sup>1</sup>

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Niet bekend: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)<sup>1</sup>, ontstekingsreactie in de longen waardoor er een tekort aan zuurstof in het bloed ontstaat (respiratoir distressyndroom)<sup>1</sup>

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Niet bekend: huidafwijkingen (huidlaesies)<sup>1</sup>, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)<sup>1</sup>

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Niet bekend: vochtophoping (oedeem)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Er kunnen allergische reacties op chloorhexidine (in extreem zeldzame gevallen anafylactische shock) optreden. Bronchospasme, respiratoir distressyndroom, huidlaesies, netelroos/galbulten en oedeem zouden kunnen optreden als overgevoelighedsreactie op chloorhexidine, en dienen dan conventioneel behandeld te worden.

### **5. Hoe bewaart u *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g*?**

Bewaren beneden 25 °C.

De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ampullen met *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Eventuele overgebleven gel in gedeeltelijk gebruikte ampullen mag niet meer worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is: chloorhexidinedihydrochloride.  
1 g gel bevat 0,5 mg chloorhexidinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: hydroxyethylcellulose, glycerol, natriumchloride, water voor injecties.

#### **Hoe ziet *Cathejell S gel voor urethraal gebruik 0.5 mg/g* eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Steriele vorm voor eenmalig gebruik. Heldere, in water oplosbare gel in harmonica-ampullen met 8,5 g of 12,5 g. De afzonderlijke ampullen zijn verpakt in blisters en met stoom gesteriliseerd. De blisterstrips zijn verpakt in buitenverpakkingen met 25 ampullen.

25 harmonica-ampullen met 12,5 g gel in een buitenverpakking

25 harmonica-ampullen met 8,5 g gel in een buitenverpakking

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6067Absam, Tirol

Oostenrijk

tel.: +43 (0)5223 57926 0

fax: +43 (0)5223 57926 11

e-mail: pharma@montavit.com

**MA-nr.:** RVG 11509

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in XX.20XX**