

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Cathejell 20 mg/0,5 mg/g gel**

Lidocaïnehydrochloride, chloorhexidine-dihydrochloride

Lees zorgvuldig de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Raadpleeg dan 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 veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cathejell is een steriele gel die wordt gebruikt als glijmiddel voor katheters, endoscopen en andere medische instrumenten.

Voor volwassenen en kinderen.

Het middel is bedoeld voor gebruik op slijmvliezen. Dankzij het glibberig makend effect en de lokale verdovende en antibacteriële werking, verlicht het middel tijdens dergelijke procedures de pijn en voorkomt het de meeste infecties. Het effect begint al 5-10 minuten nadat het middel is aangebracht en duurt 20-30 minuten.

Voor het plaatselijk verdovende effect bevat het middel *lidocaïne*. Bij het verdoven van oppervlakken, begint het gewoonlijk na 3-5 minuten te werken. Op ontstoken plaatsen werkt het minder sterk.

Om infecties te vermijden op de plaats van aanbrengen, bevat *Cathejell* de stof *chloorhexidine*. Deze stof werkt desinfecterend en gaat veel soorten bacteriën en bepaalde schimmels en virussen tegen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor bepaalde andere plaatselijke verdovende geneesmiddelen (van het amide-type).
- Bij beschadiging aan de urinebuis of slijmvlies op de plaats waar dit middel gebruikt wordt (bijvoorbeeld mond en keelholte).
- Bij patiënten met een ernstig verzwakt hart, extreem langzame hartslag, hartgeleidingsstoornissen (2^e en 3^e graads AV-blok), shock als gevolg van hartfalen of verminderd bloedvolume.

Neem contact op met uw arts als een of meer van bovenstaande uitspraken op u van toepassing is of ooit is geweest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u dit middel vaak en in hoge doses gebruikt, kan dit tot ernstige bijwerkingen leiden. Als dit middel wordt gebruikt op de bronchiale slijmvliezen, bestaat er grote kans op een toegenomen opname van *lidocaïne*; dat gaat gepaard met een bijzonder hoog risico van overdosering.
- Als u wonden, beschadigingen van de slijmvliezen of een zweer/ontsteking hebt in of rond de geplande plaats van aanbrengen.
- Als uw lever- of nierfunctie ernstig is verminderd.
- Als de werking van uw hart of luchtwegen beperkt is.
- Bij oudere, gehandicapte of acuut zieke patiënten.
- Als u gevoelig bent voor toevallen.
- Als u lijdt aan een bepaalde spierziekte (myasthenia gravis).
- Als u wegens hartritmestoornissen wordt behandeld met bepaalde geneesmiddelen, klasse-III-anti-aritmica genoemd (bijv. amiodaron), want de effecten ervan op het hart kunnen worden versterkt.
- Als u lijdt aan porfyrie (een bloedvormingsstoornis).

Wanneer dit geneesmiddel in de mond en keel wordt gebruikt, kunt u problemen met slikken krijgen. Er is een kans dat u de gel kunt inademen (aspiratie). Door een verdoofd gevoel aan de tong of mond kunt u een bijtwond oplopen.

Als de inhoud van meer dan één injectiespuit in de urinebuis wordt ingebracht, als er een grote hoeveelheid gel in de blaas terecht komt of als de urinebuis is aangetast door zweren/ontsteking, kan dit over het algemeen leiden tot toegenomen absorptie van *lidocaïne* door de slijmvliezen, vooral bij kinderen en oudere patiënten, met als gevolg ernstige bijwerkingen (zie ook rubriek 3, 'Wat u moet doen als u meer van dit middel hebt gebruikt dan u zou mogen').

Cathejell mag niet in contact komen met de ogen.

In geval van algehele anesthesie moet de voorkeur worden gegeven aan een glijmiddel zonder *lidocaïne*.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast *Cathejell* nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Cathejell mag niet tegelijk worden gebruikt met andere geneesmiddelen die *lidocaïne* of bepaalde andere plaatselijke verdovingsmiddel (van het amide-type) bevatten, aangezien de respectievelijke effecten van deze middelen elkaar op een onvoorspelbare manier kunnen versterken.

Er kan sprake zijn van een versterkt effect op het hart. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van *lidocaïne* bij patiënten die daarnaast nog geneesmiddelen gebruiken voor de behandeling van hartritmestoornissen (anti-aritmica, bijv. mexiletine, tocainide), hoge bloeddruk (bètablokkers, zoals propranolol) of calciumantagonisten (bijv. diltiazem, verapamil).

Er zijn geen specifieke interactie-onderzoeken uitgevoerd met *lidocaïne* en klasse-III-anti-aritmica; voorzichtigheid is echter geboden (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'), aangezien de effecten op het hart kunnen worden versterkt.

Als u cimetidine gebruikt (een middel dat de aanmaak van maagzuur tegengaat), praat dan met uw arts voordat uw behandeling met *Cathejell* begint. Als u dat soort geneesmiddelen tegelijk gebruikt, kan het risico van bijwerkingen toenemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gegevens over lokaal gebruik van lidocaïne tijdens een groot aantal zwangerschappen bij de mens geven geen aanwijzingen voor schadelijke effecten. Lidocaïne passeert de placenta, echter het wordt bij lokale toediening slechts in beperkte mate systemisch geabsorbeerd. Experimenteel onderzoek in dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, embryofoetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling. *Cathejell* kan zonder bezwaar volgens het voorschrift tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Lidocaïne gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Gezien de beperkte systemische absorptie en daardoor zeer lage blootstelling aan lidocaïne van de pasgeborene kan *Cathejell* tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen zijn niet te verwachten, maar mogen niet volledig worden uitgesloten in gevallen van verhoogde gevoeligheid.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

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

De mate van absorptie is vooral hoog in de bronchusboom.

Gebruik in de urinebuis voorafgaand aan inbreng van een katheter, endoscoop of andere medische instrumenten

De harmonica-ampullen (hierna 'ampullen' genoemd) bevatten 12,5 g of 8,5 g gel. Daarvan wordt resp. ongeveer 10 g en 6 g tijdens de spoeling in de urinebuis ingebracht.

Aanbevolen dosering

Over het algemeen zijn bij mannen de ampullen met 12,5 g nodig om de urinebuis voldoende te vullen. De inhoud van één ampul is voldoende; er mag niet meer dan één ampul worden gebruikt. Het middel treedt binnen 5-10 minuten in werking en het effect houdt ongeveer 20-30 minuten aan.

Volwassen mannen, vrouwen, kinderen en adolescenten (onder 18 jaar):

Volwassen mannen: 10-15 ml

Volwassen vrouwen: 3-5 ml

Adolescente vrouwen: 3-5 ml

Kinderen en adolescente mannen: 0,2 ml/kg lichaamsgewicht

Gebruik:

1. Reinig en ontsmet voorafgaand aan intra-urethraal gebruik de externe urethra-uitmonding
2. Verwijder het papier van de transparante blisterafsluiting tot aan het toelopende uiteinde van de blister
3. Breek het uiteinde eraf; indien mogelijk als dit zich nog in de blister bevindt
4. Verwijder het uiteinde volledig, zodat dit niet per ongeluk kan worden gestoken

5. Duw voorafgaand aan intra-urethrale instillatie een druppel gel naar buiten om het inbrengen van het toedieningsmondstuk te vergemakkelijken, en instilleer de gel vervolgens langzaam door rustig en gelijkmatig druk uit te oefenen op de spuit
6. Breng bij behandeling van de luchtwegen direct voorafgaand aan het gebruik een dun laagje glijmiddel aan op het posterieure oppervlak, en niet op de voorzijde, van het larynxmasker of op het externe oppervlak van het onderste derde deel van de tube, waarbij voorkomen dient te worden dat er gel in het lumen terechtkomt

Ampullen met *Cathejell* zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi gel die is overgebleven weg.

Gebruik bij intubatie van de luchtpijp of andere toepassingen

Volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar:

Verdeel circa 5 ml gelijkmatig over het onderste eenderde deel van de buis (canule). Om uitdroging te voorkomen mag de gel pas vlak voor gebruik op het instrument worden aangebracht. Er mag geen gel in de buisopening komen. Voor volwassenen met een normaal lichaamsgewicht is de maximale dosis 16 g *Cathejell*.

Aanbevolen dosering voor kinderen en adolescenten tot 15 jaar

Bij kinderen tot 15 jaar mogen de doses niet hoger zijn dan 6 mg *lidocaïne* (= 0,3 ml gel)/kg LW. Binnen 24 uur mogen niet meer dan vier doses worden toegediend.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van dit product bij kinderen onder de 2 jaar.

Aanbevolen dosering voor risicopatiënten

Risicopatiënten zijn kwetsbare ouderen, kritiek zieke patiënten, cardiovasculaire patiënten, patiënten die gevoelig zijn voor toevallen en patiënten met beperkte nier- en leverfunctie. Voor deze patiënten mag de maximale dosis niet hoger zijn dan 2,9 mg *lidocaïne*-hydrochloride/kg lichaamsgewicht.

Wat u moet doen als u meer van *Cathejell* hebt gebruikt dan u zou mogen

Dit geneesmiddel wordt uitsluitend door een arts of door medisch opgeleid verpleegkundig personeel toegediend. Het is dan ook niet waarschijnlijk dat u meer gebruikt dan u zou mogen.

Mocht er echter sprake zijn van een overdosis, bijv. als de gebruikte hoeveelheid gel niet optimaal is afgestemd op uw behoeften, als er een grote hoeveelheid gel in de blaas komt of als uw slijmvliezen ontstoken, ulcerus of beschadigd zijn, dan kan dit tot verhoogde absorptie van *lidocaïne* leiden, met als gevolg verstoringen van het centraal zenuwstelsel of hart en vaatstelsel. Dat geldt in het bijzonder ook als u tegelijkertijd andere lokale verdovende geneesmiddelen hebt gebruikt.

Prikkeling/onderdrukking van het centraal zenuwstelsel kan zich voordoen bij een overdosis en kan zich manifesteren in symptomen als onrust, duizeligheid, slaperigheid en beven. De eerste tekenen van een overdosis kunnen een verdoofd gevoel van de tong, spiertrekkingen rond het oog, duizeligheid of vermoeidheid zijn.

Bijwerkingen in het hart- en vaatstelsel, zoals tragere polsfrequentie, slechte hartfunctie of een daling van de bloeddruk, doen zich gewoonlijk uitsluitend bij zeer hoge bloedconcentraties *lidocaïne* voor.

In geval van een omvangrijke overdosis met *lidocaïne* kunnen zich respiratoire verlamming en cardiovasculair falen voordoen.

Als zich tekenen van een overdosis voordoen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Nadere informatie voor behandelaars is achter in deze folder te vinden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De volgende frequentie-aanduidingen worden gebruikt voor de beoordeling van bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomend: komen voor bij meer dan 1 op 10 patiënten
Vaak voorkomend: komen voor bij maximaal 1 op 10 patiënten
Soms voorkomend: komen voor bij maximaal 1 op 100 patiënten
Zelden voorkomend: komen voor bij maximaal 1 op 1.000 patiënten
Zeer zelden voorkomend: komen voor bij maximaal 1 op 10.000 patiënten
Niet bekend: kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Anafylactische shock¹

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Niet bekend: Bronchospasme¹, respiratoire nood¹

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: Huidlesie¹, urticaria¹

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: Oedeem¹, Heesheid²

¹ Er kunnen zich allergische reacties voordoen op lokale verdovingsmiddelen van het amide-type (in extreem zeldzame gevallen, anafylactische shock). Bronchospasme, respiratory-distress syndrome, huidlaesies, urticaria en oedeem kunnen optreden als overgevoeligheidsreactie op lidocaïne of chloorhexidine en moeten conventioneel worden behandeld.

² Als lokale reactie kan heesheid optreden bij gebruik als glijmiddel voor de endotracheale buis.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale temperatuurvoorschriften voor het bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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* zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Eventuele resten gel in gedeeltelijk gebruikte ampullen mogen niet meer worden gebruikt.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN AANVULLENDE INFORMATIE

Wat dit middel bevat

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: lidocaïnehydrochloride, chloorhexidinedihydrochloride; 1 g gel bevat 20 mg lidocaïnehydrochloride en 0,5 mg chloorhexidinedihydrochloride.
- De overige bestanddelen zijn: hydroxy-ethylcellulose, glycerol, natriumlactaatoplossing, water voor injecties.

Hoe ziet dit middel 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 met 25 ampullen zijn verpakt in buitenverpakkingen.
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.
6067 Absam/Tirol
Oostenrijk
Telefoon: +43 (0) 5223 57926 0
fax: +43 (0) 5223 57926 11
E-mail: pharma@montavit.com

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 11510

Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2012.

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Noodprocedures in geval van een overdosis:

Behandeling van intoxicatie in het CZS-gebied (convulsies, onderdrukking CZS) of het hart- en vaatstelsel is symptomatisch, bijv. toediening van anticonvulsiva en/of noodondersteuning van hart en longen:

- directe staking van *lidocaïne*-toediening
- openhouden van de luchtwegen
- zuurstoftoediening totdat alle vitale functies zijn genormaliseerd
- bewaking van bloeddruk, polsfrequentie en pupilgrootte

Andere mogelijke tegenmaatregelen:

- In geval van acute ernstige hypotensie: benen hoger leggen en trage IV injectie van een bèta-sympathomimeticum (bijv. 10–20 druppels per minuut van een oplossing van 1 mg isoprenaline in 200 ml glucose 5%) en aanvullende volumesubstitutie
- Voor een verhoogde vagale tonus (bradycardie) wordt 0,5–1,0 mg atropine IV toegediend
- Convulsies die meer dan 30 seconden aanhouden, worden behandeld door toediening van een anticonvulsivum (thiopentalnatrium 1-3 mg/kg IV of diazepam 0,1 mg/kg LG IV)
- Aanhoudende toevallen kunnen worden gecontroleerd door injectie van een spierontspanner (bijv. succinylcholine (suxamethonium) 1 mg/kg LG).