

Cathejell 17,31 mg/g /0,5 mg/g gel
lidocaină/diclorhidrat de clorhexidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este *Cathejell* și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *Cathejell*
3. Cum să utilizați *Cathejell*
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează *Cathejell*
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este *Cathejell* și pentru ce se utilizează

Cathejell este un gel steril folosit ca lubrifiant (fluid vâscos care se interpune între două suprafețe de contact ce se freacă între ele) pentru catetere (instrument tubular de metal, de cauciuc etc., servind la dilatarea unui orificiu sau a unui canal), endoscoape (aparat folosit la endoscopie pentru cercetarea spațiului gol a organelor interne) sau alte instrumente medicale.

Acesta este destinat utilizării pe membranele mucoase. Datorită efectelor sale: lubrifiant, anestezic local (reduce senzația de durere locală) și antibacterian, este conceput pentru a diminua durerea în timpul acestor proceduri și pentru a preveni apariția majorității infecțiilor.

Ca anestezic local, conține drept substanță activă lidocaină. Efectul se stabilește în cel mult 5-10 minute după aplicare și durează 20 - 30 minute.

Dacă țesutul este inflammat, efectul este redus.

Pentru a evita infecțiile posibil apărute după procedurile de mai sus la locul de aplicare, *Cathejell* conține și clorhexidină. Acest agent dezinfectează și acționează împotriva multor bacterii, a unor ciuperci și viruși.

Cathejell este indicat la adulți, adolescenți (vârsta 12-18 ani) și copii cu vârsta între 2 și 11 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *Cathejell*

Nu utilizați *Cathejell*

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate în secțiunea 6)
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la anumite alte anestezice locale (de tip amidic)
- dacă știți că suferiți de reflux bulbocavernos (o leziune la nivelul mucoasei uretrale subțiri, care poate determina ca lubrifiantul să se infiltreze în țesutul erectil având drept consecință apariția absorbției)
- dacă suferiți de boli severe cardiace, bătăi cardiace extrem de reduse, tulburări de conducere cardiace (bloc AV atrioventricular), șoc ca urmare a insuficienței cardiace sau volumului scăzut de sânge.
- dacă suferiți de porfirie (o tulburare de formare a sângelui).
- la copii mai mici de 2 ani.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă una sau mai multe dintre aceste afirmații se aplică în cazul dumneavoastră, sau s-au aplicat vreodată în trecut

Atenționări și precauții

Cathejell trebuie administrat doar de către un medic sau o asistentă medicală calificată.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta înainte de a folosi *Cathejell*.

Aveți grijă deosebită când utilizați *Cathejell*

- Dacă acest medicament este utilizat în mod frecvent și la doze mari, deoarece acest lucru poate duce la efecte adverse severe. Creșterea absorbției lidocainei este posibilă atunci când este utilizat în zona bronșică, ceea ce poate fi asociat cu un risc deosebit de ridicat de supradozaj.
- Dacă dumneavoastră aveți orice răni, leziuni ale mucoaselor sau un ulcer/inflamație la nivelul locului propus de administrare sau în jurul acestora
- Dacă funcția ficatului dumneavoastră sau funcția renală este sever afectată
- Dacă dumneavoastră aveți disfuncții cardiace sau ale tractului respirator
- La vârstnici, pacienții debilitați sau cu boli acute
- Dacă dumneavoastră sunteți predispus la convulsii
- Dacă dumneavoastră suferiți de o anumită boală musculară (miastenia gravis),
- Dacă dumneavoastră urmați tratament cu anumite medicamente pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac, cunoscute sub numele de antiaritmice de clasa III (de exemplu, amiodaronă), deoarece efectele asupra inimii pot fi crescute.

Pot apărea dificultăți de înghițire când se utilizează *Cathejell* în regiunea gurii și gâtului. Există riscul inhalării gelului (aspirație). Amorțea limbiei sau a zonei gurii poate duce la o rănire prin mușcătură.

În cazul în care un conținut mai mare decât cel corespunzător unei singure seringi este inserat în uretră, în cazul în care o cantitate mare de gel ajunge în vezica urinară sau în cazul în care uretra este ulcerată/inflamată, acest lucru ar putea conduce, în general, la o creștere a absorbției de lidocaină prin membranele mucoase, în special la copii și la pacienții vârstnici, având drept rezultat efecte adverse severe (a se vedea, de asemenea, pct.3, "Dacă utilizați mai mult *Cathejell* decât trebuie").

Cathejell nu trebuie să vină în contact cu ochii.

În anestezie generală, un lubrifiant fără lidocaina ar trebui să fie preferat.

Sportivii trebuie atenționați că medicamentul conține un principiu activ care poate să dea rezultate pozitive la testele antidoping.

Copii și adolescenți

Cathejell nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 2). La copii (2-11 ani) și adolescenți, *Cathejell* trebuie utilizat după o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc de către medic și după determinarea dozei individuale (vezi pct. 3).

***Cathejell* împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați/folosiți sau ați luat/folosit recent sau ați putea lua/folosi orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Cathejell nu ar trebui să fie folosit în același timp cu alte medicamente care conțin lidocaină sau alte anumite anestezice locale (de tip amidic), deoarece acest lucru poate spori imprevizibil efectele lor

Deoarece poate exista un efect intensificat asupra inimii, lidocaina ar trebui să fie utilizată cu prudență la pacienții care utilizează în același timp medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac (antiaritmice, de exemplu mexiletină, tocainidă), sau pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (beta-blocante, cum ar fi propranolol) sau blocante ale canalelor de calciu (de exemplu diltiazem, verapamil).

Nu au fost efectuate studii specifice de interacțiune între lidocaină și antiaritmice de clasa III, cu toate acestea, se recomandă prudență (a se vedea, de asemenea, "Aveți grijă deosebită când utilizați *Cathejell* "), deoarece efectele asupra inimii pot fi intensificate.

Dacă utilizați cimetidină (medicament care blochează producerea de acid gastric), discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu *Cathejell*. Utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate crește riscul de reacții adverse.

***Cathejell* împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu este aplicabil.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii și alăptării, *Cathejell* ar trebui să fie folosit numai după ce medicul a evaluat cu atenție beneficiile și riscurile și a decis doza dumneavoastră individuală .

Utilizarea repetată în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Vă rugăm să rețineți că ar trebui să existe un interval de 12 ore între utilizarea *Cathejell* și alăptarea ulterioară.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cathejell administrat corect nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși acest lucru nu poate fi exclus complet în caz de sensibilitate individuală crescută.

3. Cum să utilizați Cathejell

Acest medicament trebuie administrat numai de către un medic sau de o asistentă medical calificată. Dozajul trebuie ajustat individual.

Următoarele informații de dozaj reprezintă doar un ghid, când se face calculul dozei potrivite, experiența medicului și cunoștințele cu privire la starea fizică a pacientului sunt importante.

Cathejell se instilează în uretră înaintea introducerii instrumentelor exploratorii și/sau se aplică pe acestea. Instilarea în uretră se face lent, de către un medic sau o asistentă medicală calificată.

Gradul de absorbție este în mod particular crescut la nivelul arborelui bronșic.

Utilizarea în uretră înainte de inserarea unui cateter, endoscop sau alte instrumente medicale

O seringă tip acordeon (denumită în continuare "seringă") conține 12,5 g gel, din care aproximativ 10 g este introdus în uretră în timpul instilării.

Cathejell, sub formă de seringi este destinat administrării unice. Orice cantitate rămasă de gel trebuie aruncată.

Cantitatea de gel care trebuie instilată depinde de condițiile anatomice ale uretrei.

Dozaj:

Bărbați adulți: În general, seringile de 12,5 g sunt necesare la bărbați pentru o umplere suficientă a uretrei. Conținutul unei seringi este de ajuns; nu trebuie instilat mai mult decât conținutul unei singure seringi. Efectul acestuia se obține în 5 - 10 minute și durează aproximativ 20-30 de minute.

Femei, copii (2-11 ani) și adolescenți (sub 18 ani): Din cauza datelor insuficiente, nu există recomandări speciale de dozare pentru această grupă de pacienți. Doza trebuie individual ajustată la condițiile anatomice ale uretrei de către un medic cu experiență.

Absorbția sistemică a lidocainei poate fi crescută la copii și, în consecință, este necesară prudență. În general, la copiii cu vârsta cuprinsă între 2-11 ani nu trebuie depășită doza maximă de 2,7 mg/kg greutate corporală lidocaină.

Copii sub 2 ani:

Cathejell nu trebuie utilizat la copii sub 2 ani (vezi pct. 2).

Recomandări de dozare pentru pacienții cu risc:

Doza trebuie ajustată în mod corespunzător la vârstnici, pacienții debilitați sau cu boli acute, precum și în cazurile de insuficiență hepatică sau disfuncție renală severă. Doza maximă trebuie calculată în mg lidocaină/kg greutate corporală (2,7 mg lidocaină/kg greutate corporală).

Mod de administrare pentru instilații uretrale:

1. Se curăță și se dezinfectează orificiul extern al uretrei.
2. Se trage de hârtia de pe dosul blisterului transparent, până când se vede capătul îngustat al blisterului
3. Se rupe vârful aplicatorului cu o mișcare scurtă bruscă (direct în ambalajul blisterului dacă e posibil);
4. Se îndepărtează complet vârful (pentru a evita introducerea sa în uretră).
5. Se stoarce o picătură de gel, pentru a facilita introducerea conului de aplicare în uretră.

6. Se introduce încet gelul apăsând ușor pe seringă
Seringile *Cathejell* sunt destinate unei singure utilizări. Aruncați orice gel rămas.

Utilizarea pentru anestezie și intubație traheală

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani:

Se aplică uniform aproximativ 5 ml de gel pe ultima treime a tubului (canulă). Pentru evitarea uscării, gelul nu se aplică pe instrument decât imediat înainte de utilizarea acestuia. Gelul nu trebuie să ajungă în interiorul lumenului tubului. În cazul adulților cu greutate normală, doza maximă de *Cathejell* este de 16g

Copii (2-11 ani): Absorbția sistemică a lidocainei poate fi crescută la copii și, în consecință, este necesară prudență. În general la copii cu vârsta între 2-11 ani dozele nu trebuie să depășească doza maximă de 2.7 mg/ kg greutate corporală lidocaină.

Recomandări de dozare pentru pacienții cu risc

Doza trebuie ajustată corespunzător la vârstnici, la pacienții debilitați, sau la cei cu boli acute, precum și în cazurile de insuficiență hepatică sau disfuncție renală severă. Doza maximă trebuie calculată în mg lidocaină/ kg greutate corporală (2,7 mg lidocaină/ kg greutate corporală).

Utilizarea la copii

Cathejell nu trebuie folosit la copiii mai mici de 2 ani (vezi secțiunea 2.)

Mod de administrare pentru anestezie și intubație traheală:

Pentru aplicare pe sonde, endoscoape și tuburi.

Seringile *Cathejell* sunt destinate unei singure utilizări. Aruncați orice gel rămas.

Dacă utilizați mai mult *Cathejell* decât trebuie

Deoarece acest medicament este administrat de către un medic sau o asistentă medicală calificată, supradozajul este puțin probabil.

Cu toate acestea, dacă se produce o supradozare, de exemplu, în cazul în care cantitatea de gel utilizată nu a fost optim ajustată pentru a se potrivi nevoilor dumneavoastră, în cazul în care o cantitate mare de gel ajunge în vezica urinară, sau în cazul în care mucoasele dumneavoastră sunt inflamate, ulcerate sau rănite, acest lucru poate duce la creșterea absorbției de lidocaină, care poate determina tulburări ale sistemului nervos central sau sistemului cardiovascular. În special, acest lucru se aplică în cazul în care ați folosit în același timp și alte anestezice locale.

În cazul unui supradozaj pot apare: excitație/depresie a sistemului nervos central care se pot manifesta prin următoarele simptome, ca de exemplu nervozitate, amețeli, somnolență și tremurături. Primele semne ale unei supradoze pot fi amorțeala limbii, spasme oculare amețelă sau oboseală.

Efectele secundare ale sistemului cardiovascular, cum ar fi încetinirea pulsului, afectarea funcției cardiace (slăbirea) sau scăderea tensiunii arteriale, în mod normal apar numai la concentrații sanguine de lidocaină foarte mari.

Paralizia respiratorie și insuficiența cardio-vasculară pot să apară în cazul unui supradozaj masiv cu lidocaină.

Dacă apar semne de supradozaj, vă rugăm să contactați imediat un medic.

Dacă ați uitat să utilizați *Cathejell*

Nu este aplicabil.

Dacă încetați să utilizați *Cathejell*

Nu este aplicabil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau unei asistente medicale calificate.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

Următoarele efecte secundare pot apare la utilizarea *Cathejell*:

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

- Frecvente: afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori;
- Mai puțin frecvente: afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori;
- Rare: afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori;
- Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori;
- Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile;

În cazul *Cathejell* datorită datelor insuficiente, frecvența de apariție a reacțiilor nedorite nu poate fi estimată cu acuratețe

După administrarea *Cathejell* reacțiile secundare au fost rare dovedind că produsul a fost utilizat în concordanță cu recomandările de utilizare/dozare și că au fost respectate măsurile de precauție (vezi secțiunea 2).

În cazuri rare pot apare reacții de hipersensibilitate locale cum ar fi roșeață, mâncărime sau înțepături și/sau reacții sistemice la lidocaină și/sau clorhexidină. Totuși nu poate fi exclusă total apariția reacțiilor severe (adesea însoțite de o scădere a tensiunii arteriale, amețeli, greață și, eventual, respirație superficială), inclusiv apariția șocului anafilactic.

Efecte asupra sistemului nervos central și sistemului cardiovascular:

Acestea în principal apar datorită absorbției rapide, supradozajului sau hipersensibilitate.

Pot apărea următoarele simptome: nervozitate, amețeli, vedere încețoșată sau tremurături, somnolență, stare de inconștiență și stop respirator, scăderea tensiunii arteriale, ritm cardiac lent, stop cardiac. Pentru tratamentul efectelor secundare, a se vedea secțiunea 3 "Dacă utilizați mai mult *Cathejell* decât trebuie".

Deoarece, în cazul utilizării uretrale a *Cathejell*, nivelele plasmatice ale lidocainei atinse sunt scăzute după instilația uretrală alte efecte adverse sistemice nu sunt de așteptat .

Tulburări generale și reacții locale

Ca reacție locală, răgușeala poate apărea atunci când este utilizat ca lubrifianț pentru tubul endotraheal (căi respiratorii).

Deoarece, în timpul utilizării în urologie, cel mai probabil se ating numai niveluri plasmatice scăzute de lidocaină, nu sunt de așteptat să apară alte reacții adverse sistemice după instilarea *Cathejell* în uretră.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții locale de hipersensibilitate apar în cazuri rare, cum ar fi roșeață, usturime sau mâncărime și/sau reacții sistemice la lidocaină și/sau clorhexidină, deși nu pot fi excluse și apariția de reacții severe (adesea însoțite de scăderea tensiunii arteriale, amețeli, greață și, posibil, dificultăți de respirație), inclusiv șocul anafilactic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează *Cathejell*

A se păstra blisterul în ambalajul original(cutie) pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați *Cathejell* după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Seringile *Cathejell* sunt destinate administrării unice. Orice gel rămas nefolosit într-o seringă parțial golită trebuie aruncat.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Acest medicament va fi eliminat în mod corespunzător de către personal medical calificat după aplicare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține *Cathejell*

- Substanțele active sunt lidocaină și diclorhidrat de clorhexidină.
Un g gel conține 17.31 mg lidocaină și 0.5 mg diclorhidrat de clorhexidină
Celelalte componente sunt: hidroxietilceluloză, glicerol, soluție lactat de sodiu, apă pentru preparate injectabile, soluție acid lactic, soluție hidroxid de sodiu.

Cum arată *Cathejell* și conținutul ambalajului

Gel limpede.

Cutie cu o folie de 5 blistere formate din folie din polipropilenă și hârtie de tip medicinal; fiecare blister conține o seringă unidoză, tip acordeon, din polipropilenă, cu con aplicator din polipropilenă și prevăzut cu un vârf care se rupe; o seringă conține 12,5 g gel; fiecare blister poate fi separat înainte de utilizare.

Cutie cu 5 folii a câte 5 blistere, formate din folie din polipropilenă și hârtie de tip medicinal; fiecare blister conține o seringă unidoză, tip acordeon, din polipropilenă, cu con aplicator din polipropilenă și prevăzut cu un vârf care se rupe; o seringă conține 12,5 g gel; fiecare blister poate fi separat înainte de utilizare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT Ges.m.b.H

Salzbergstrasse 96, A-6067, Absam, Tirol, Austria

Telefon : + 43 5223 57926 0

Fax : + 43 5223 57926 11

e-mail: pharma@montavit.com

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H Reprezentanta pentru România,

tel-fax 021.230.33.51,

office.ro@montavit.com

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025.