

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cathejell 17,31 mg/g / 0,5 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g gel conține 17,31 mg lidocaină și 0,5 mg diclorhidrat de clorhexidină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel limpede.

Seringă sterilă de unică folosință.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Pentru lubrefiere și anestezie locală a mucoaselor în:

- cateterizare, sondare și endoscopie
- intubație traheală

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

4.2 Doze și mod de administrare

Cathejell se administrează exclusiv de către un medic sau o asistentă medicală calificată.

Doza trebuie individual ajustată de către un medic cu experiență.

Următoarele informații de dozare sunt îndrumătoare: în calcularea dozelor potrivite sunt importante experiența medicului și cunoștințele despre condiția fizică a pacientului.

Gradul de absorbție este deosebit de ridicat la nivelul arborelui bronșic.

Cathejell se instilează în uretră înainte de introducerea instrumentelor exploratorii și/sau se aplică pe acestea. Instilarea în uretră se face lent, de către medic sau de personal medical calificat.

Utilizarea în uretră înainte de a introduce un cateter, endoscop sau alte instrumente medicale

O seringă tip acordeon (în continuare denumită seringă) conține 12,5 g gel, din care se instilează în uretră aproximativ 10 g. Seringa este unidoză.

Posologie

Bărbați adulți: O seringă de 12,5 g este suficientă pentru umplerea uretrei masculine. Nu se folosește pentru o dată mai mult decât conținutul unei singure seringi, care este suficient pentru umplerea uretrei. Debutul acțiunii este în 5-10 minute.

Efectul *Cathejell* nu este suficient demonstrat la femei, copii (vârsta 2-11 ani), adolescenți (sub 18 ani), de aceea necesitatea utilizării trebuie evaluată de către un medic. Nu există recomandări specifice de dozare la aceste grupe de pacienți, dar, ca o regulă generală, cantitatea de gel instilată trebuie adaptată condițiilor anatomice individuale ale uretrei.

La copii absorbția sistemică a lidocainei poate fi crescută, de aceea trebuie acordată o atenție corespunzătoare. În general la copiii cu vârsta între 2 și 11 ani nu trebuie depășită o doză maximă de 2.7 mg/kg GC de lidocaină.

Cathejell nu trebuie utilizat la copii mai mici de 2 ani (vezi pct. 4.3.)

Recomandări de dozare pentru pacienții cu risc

Doza trebuie ajustată corespunzător la vârstnici, la pacienții debilitați și la cei cu boli acute, precum și în cazurile de insuficiență hepatică sau disfuncție renală severă (vezi pct. 4.4 și 5.2). Doza maximă trebuie calculată în mg lidocaină/kg GC (2,7 mg lidocaină/kg GC).

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 la 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 (excluzând astfel orice introducere accidentală în uretră).
5. Se stoarce o picătură de gel, pentru a facilita introducerea conului de aplicare în uretră.
6. Se instilează încet, aplicând o presiune ușoară și uniformă pe seringă.

Debutul acțiunii anestezice este după 5-10 minute deci este de recomandat a aștepta această perioadă înaintea introducerii cateterului/ endoscopului sau a altor instrumente exploratorii.

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

Utilizarea pentru anestezie și intubație traheală

Posologie

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani sau mai mare :

Se aplică uniform aproximativ 5 ml de gel pe ultima treime a tubului. Pentru prevenirea uscării, gelul nu se aplică pe instrument decât 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 16 g.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2-11 ani:

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

Copii cu vârsta mai mică de 2 ani:

Cathejell nu trebuie folosit la copii mai mici de 2 ani (vezi pct. 4.3.)

Recomandări de dozare pentru pacienții cu risc

Doza trebuie ajustată corespunzător la vârstnici, la pacienții debilitați, și la cei cu boli acute, precum și în cazurile de insuficiență hepatică sau insuficiență renală severă (vezi pct. 4.4. și 5.2). Doza maximă trebuie calculată în mg lidocaină/ kg GC (2,7 mg lidocaină/ kg GC).

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

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă (lidocaină, clorhexidină) sau la oricare dintre excipienți;
- Hipersensibilitate la alte anestezice amidice de uz local
- Copii cu vârsta mai mică de 2 ani.
- Reflux bulbo cavernos (uretrocavernos). Aceasta rănire a mucoasei uretrale subțiri poate duce la infiltrarea lubrefiantului în țesutul erectil unde poate apare absorbția
- Insuficiență cardiacă severă, bradicardie sinusală marcată, bradiaritmii severe, bloc atrioventricular, șoc cardiogen sau hipovolemic
- Porfirie. *Cathejell* este probabil porfirinogenic și nu trebuie să fie administrat la pacienții cu porfirie acută decât dacă există indicație imperioasă pentru utilizare. La pacienții cu porfirie trebuie luate precauții adecvate.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cathejell trebuie administrat numai de către un medic sau o asistentă medical calificată. În anestezia generală, e de preferat un lubrifianț fără lidocaină.

Se impune prudență în caz de:

- insuficiență cardiacă, infarct miocardic acut, insuficiență hepatică sau renală severă (vezi pct. 4.2.),
- antecedente convulsive epilepsie, șocuri severe.

O atenție deosebită se recomandă în următoarele cazuri:

- la doze ridicate sau la intervale scurte între doze. Aceasta pot duce la nivele plasmatiche ridicate și la efecte nedorite severe. Gradul de absorbție variază la nivelul mucoaselor, dar este deosebit de ridicat în arborele bronșic. Prin urmare, utilizarea în arborele bronșic poate duce la creșterea rapidă sau la creșterea nivelurilor plasmatiche și este asociată cu un risc crescut de simptome toxice, cum ar fi convulsii..
- la vârstnici, persoane debilitate sau cu boli acute, la fel ca și în cazul pacienților predispuși la convulsii (vezi pct.4.2)
- la pacienții cu răni, traumatisme ale mucoaselor, țesut ulcerativ sau sepsis în regiunea locurilor de aplicare propuse. Se utilizează cu prudență dacă mucoasa uretrală este traumatizată, inflamată sau infectată deoarece mucoasa afectată duce la creșterea absorbției sistemice.

Cathejell nu se introduce direct în uretră în cazul unui traiect fals; în această situație gelul se aplică pe instrument. Datorită absorbției ridicate a lidocainei, nu poate fi exclus riscul de apariție a unor efecte sistemice.

- pacienții tratați cu antiaritmice de clasa III (de exemplu amiodaronă), aceștia trebuie atent observați și monitorizați EKG , deoarece efectele cardiace pot fi aditive
- utilizare orofaringiană. Ca urmare, poate apărea disfagie și riscul de aspirație poate fi crescut. Amorțeala limbii sau a regiunii bucale poate crește riscul de traumatism prin mușcătură.

Dacă se instilează conținutul a mai mult de o seringă, dacă o cantitate considerabilă de gel pătrunde în vezică sau dacă uretra este inflamată/ulcerată, atunci se poate produce absorbția crescută de lidocaină, în mod particular la copii sau pacienții vârstnici, rezultând în supradozare cu efecte adverse la nivelul SNC și sistemului cardiovascular (vezi și pct. 4.9)

Pacienții cu miastenia gravis în mod particular sunt sensibili la anestezice locale.

Cathejell nu trebuie să intre în contact cu ochii.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Cathejell nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente care conțin lidocaină sau alte anestezice locale de tip amidic, deoarece acest lucru poate conduce la potențarea mutuală impredictibilă a efectelor.

Datorită posibilului efect aditiv cardiac, lidocaina trebuie folosită cu prudență la pacienții care primesc concomitent antiaritmice ca de exemplu mexiletin și tocainid, beta-blocante (de exemplu propranolol) sau antagoniști ai canalelor de calciu (de exemplu Diltiazem, verapamil).

Administarea concomitentă a lidocainei cu anumite beta-blocante (propranolol, metoprolol, nadolol) diltiazem sau verapamil - medicamente care duc la prelungirea semnificativă a timpului de înjumătățire datorită scăderii clearance-ului lidocainei - poate determina creșterea concentrației plasmatice a lidocainei, dacă lidocaina este administrată repetat la doze ridicate o perioadă îndelungată, favorizând eventual reacțiile adverse cardiace și neurologice ale acesteia. În tratamentul de scurtă durată utilizând dozele recomandate de *Cathejell*, asemenea interacțiuni sunt fără semnificație clinică.

O atenție deosebită trebuie acordată și în cazul în care se administrează concomitent cimetidină, un antagonist H₂ deoarece pot apare nivele plasmatice ridicate ale lidocainei datorită reducerii perfuziei hepatice și inhibiției enzimelor microsomale.

Nu au fost efectuate studii asupra interacțiunilor specifice între lidocaină și antiaritmicele de clasa III (de exemplu amiodaronă), totuși administrarea trebuie făcută cu precauție (vezi și pct. 4.4.)

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile studii clinice controlate referitoare la administrarea la femeile însărcinate. 50-60% din concentrațiile plasmatice ale lidocainei de la mamă trec placenta. În cazul unei expuneri sistemice ridicate, poate apare deprimarea fetală. Studiile efectuate pe animale au arătat că efecte nedorite la făt au fost observate numai în cazul expunerii în perioada prenatală cu doze ridicate de lidocaină (vezi pct. 5.3.)

În ceea ce privește conținutul de clorhexidină din *Cathejell* nu există nici un risc virtual deoarece doar cantități foarte mici se absorb în circulația maternală.

Cathejell trebuie administrat în cursul sarcinii numai la indicația medicului, după analiza atentă a raportului beneficiu-risc și după stabilirea dozei individuale. Nu se recomandă folosirea repetată în timpul sarcinii.

Alăptare

Doar cantități mici de lidocaină se excretă în laptele uman. Dozele terapeutice de *Cathejell* nu implică risc pentru sugari. (vezi pct. 4.2)

Nu există date referitoare la excreția clorhexidinei în laptele uman. Datorită absorbției sistemice foarte reduse a clorhexidinei după administrarea uretrală cantitatea estimată din laptele uman este clinic neglijabilă. .

În timpul alăptării, *Cathejell* trebuie utilizat numai atunci când necesitatea administrării și doza au fost stabilite individual. Între folosirea *Cathejell* și următoarea alăptare trebuie să existe un interval de 12 ore. Nu se recomandă administrarea repetată a *Cathejell* în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Cathejell administrat corect nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Acest lucru nu poate fi total exclus în cazurile de sensibilitate individuală crescută.

4.8 Reacții adverse

Următoarele date referitoare la frecvență se folosesc

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)
- Foarte rare ($< 1/10000$)
- Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

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

Reacțiile adverse apar rar după administrarea *Cathejell*, în condițiile în care medicamentul este utilizat în conformitate cu recomandările de dozare/recomandările de utilizare și sunt respectate măsurile de precauție necesare.

Tulburări ale sistemului imunitar

În cazuri rare pot apărea reacții de hipersensibilitate locale și/sau sistemice la lidocaină și/sau clorhexidină sau reacții alergice la anestezice locale de tip amidic (în cazuri extrem de rare șoc anafilactic)

Manifestările reacțiilor de hipersensibilitate la lidocaină sau clorhexidină pot fi: bronhospasm, sindrom de stres respirator, leziuni cutanate, urticarie și edem. Acestea trebuie tratate în mod convențional.

Efecte adverse sistemice pot fi cauzate de nivele plasmatiche ridicate, absorbție rapidă, supradozare, hipersensibilitate, idiosincrazie sau toleranță redusă cu debutul posibil, dar nu obligatoriu, al următoarelor simptome la nivelul SNC: nervozitate, amețeală, vedere încețoșată, tremor.

La alți pacienți intoxicația se manifestă ca somnolență, pierderea conștienței, șoc respirator, cardiovascular: hipotensiune, bradicardie, asistolă. Pentru tratamentul intoxicației vezi pct. 4.9.

Tulburări generale și reacții locale

Ca reacție locală, poate apărea răgușeală în timpul utilizării ca lubrifiant pentru tubul endotraheal.

Deoarece numai niveluri scăzute de lidocaină în sânge sunt probabile în cazul utilizării uretrale, nu sunt de așteptat să apară alte reacții adverse sistemice în urma instilării uretrale a *Cathejell* (vezi pct. 4.4 și 4.9).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

În cazul utilizării *Cathejell* de către profesioniști din domeniul sănătății (vezi pct. 4.2 și 4.4), practic nu se pot obține concentrații plasmatiche toxice $> 5 \mu\text{g/ml}$. Totuși administrarea concomitentă a altor anestezice locale poate conduce la efecte aditive și poate rezulta în supradozare cu reacții toxice sistemice.

Simptomele intoxicației

Simptomele de supradozaj corespund celor ale intoxicației acute cu lidocaină..

Cu toate acestea, în cazul în care apar simptomele unei intoxicații sistemice, natura acestora este similară celor care apar și în cazul altor metode de administrare a anestezicelor locale (de exemplu anestezia de infiltrație și blocajul nervilor).

Desfășurarea intoxicației evoluează în două faze:

Stimulare: în cazul concentrațiilor toxice mai scăzute, lidocaina acționează ca un stimulant al sistemului nervos central rezultând stare de excitație a SNC cu stare de neliniște, vertij, tremor și stimularea cardiovasculară cu accelerarea frecvenței cardiace, creșterea tensiunii arteriale și eritem cutanat.

Depresie: în cazul unor concentrații toxice ridicate apar fenomene de deprimare la nivelul sistemului nervos și cardiovascular (somniațență, sedare, paloare, comă).

Reacțiile de toxicitate la nivelul SNC în general le preced pe cele ale sistemului cardiovascular deoarece acestea apar la concentrații plasmatice mai scăzute

Primele semne ale supradozajului sunt inițial excitatorii, pacientul devine neliniștit, se plânge de amețală, tulburări auditive și vizuale, furnicături la nivelul limbii și în regiunea membrelor sau nistagmus. Nivelele plasmatice subconvulsive ale lidocainei frecvent conduc la somnolență și sedare. Frisoanele și spasmele musculare reprezintă precursorii unei crize generalizate iminente. Odată cu progresia intoxicației SNC, apar disfuncțiile trunchiului cerebral cu detresă respiratorie și chiar comă. Scăderea tensiunii și bradicardie sunt primele semne ale intoxicației sistemului cardiovascular, în cele din urmă urmate de detresă miocardică și creșterea timpului de activare ventriculară. Efectele cardiovasculare apar în mod normal la concentrații plasmatice foarte ridicate de lidocaină.

Proceduri de urgență în caz de supradozaj

Tratamentul intoxicației sistemului nervos central SNC (convulsii, depresie SNC) sau al sistemului cardiovascular în general este simptomatic, de exemplu administrarea de anticonvulsivante și/sau suport cardiopulmonar de urgență

- suspendarea imediată a administrării de lidocaină
- menținerea permeabilității căilor respiratorii
- administrarea de oxigen până la normalizarea tuturor funcțiilor vitale
- monitorizarea tensiunii, pulsului și diametrului pupilar

Alte contramăsuri posibile:

- în caz de hipotensiune marcată acută - ridicarea picioarelor și injectarea lentă a unui beta simpaticomimetic (de exemplu 10-20 picături/min de 1 mg soluție isoprenalină în 200 ml soluție glucoză 5%) și substituție volumică adițională.
- pentru creșterea tonusului vagal (bradicardie) se administrează iv 0,5-1,00 mg atropină
- convulsiile care durează mai multe de 30 secunde se tratează prin administrarea unui anticonvulsivant (tiopental sodic 1-3 mg/kg GC iv sau diazepam iv 0,1 mg/kg GC)
- crizele persistente pot fi controlate prin injectarea unui relaxant muscular (de exemplu Succinilcolină suxametoniu 1 mg/ kg GC)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anestezice locale, amide, combinații lidocaină, codul ATC: N01BB52

Mecanism de acțiune

Cathejell este o combinație de lidocaină și diclorhidrat de clorhexidină. Este un gel steril și antiseptic cu efect local anestezic și lubrifiant,

Datorită anesteziei locale de suprafață, *Cathejell* produce anestezia mucoaselor rezultând un efect rapid de reducere a simptomatologiei dureroase. Debutul acțiunii este rapid la 5-10 minute de la administrare

și durează timp de 20-30 minute. Adicional efectului analgezic, Cathejell previne infecțiile urinare care pot apare postcateterizare.

Efecte farmacodinamice

Lidocaina este un anestezic local de contact, cu structură amidică. Lidocaina inhibă reversibil și local conductivitatea fibrelor nervoase senzitive. Senzațiile sunt reduse secvențial căldură/rece, atingere și presiune. Acest efect este redus în țesuturile inflamate datorită valorilor pH acide care există în aceste locuri. În afară de efectul anestezic, lidocaina se folosește, pe cale generală, ca antiaritmie. Spre deosebire de celelalte anestezice locale, lidocaina nu are efect vasodilatator

Clorhexidina este un antiseptic activ asupra multor germeni gram-pozitivi și negativi; precum și împotriva unei game de ciuperci și viruși. În concentrația corespunzătoare *Cathejell* acționează ca profilaxie împotriva infecțiilor iatrogenice în domeniul topic de utilizare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Lidocaina se absoarbe rapid în circulația sanguină de la nivelul membranelor mucoase.

Cantitatea absorbită după aplicarea locală la nivelul mucoaselor e dependentă de concentrație și de doza totală administrată, de locul specific de administrare și de durata utilizării. Anestezicele locale sunt în general absorbite mai rapid după utilizarea intratraheală și bronșică, ceea ce poate conduce la o rapidă creștere sau la concentrații plasmatice ridicate cu un risc crescut de simptome toxice.

Lidocaina este rapid absorbită de la nivelul tractului gastrointestinal totuși doar o cantitate mică de substanță activă intră în circulație datorită degradării metabolice la nivelul ficatului (efect de prim pasaj). Concentrația plasmatică maximă este de 1,2 μg/ml, în cazul folosirii unor doze mari aplicate pe mucoase timp îndelungat. Cantitatea de lidocaină aplicată uzual pe mucoase este sub nivelul celei la care pot să apară efecte sistemice (concentrațiile plasmatice eficace sunt de 1,5-6 μg/ml, fenomene toxice pot apare la concentrații mai mari). În cazul inflamației severe a mucoasei uretrale este de așteptat creșterea absorbției lidocainei.

La 45-60 minute de la instilația intrauretrală a 10-40 ml gel lidocaină (200-800 mg lidocaină) se obțin concentrații plasmatice maxime de 0,06 -0,2 μg/ml lidocaină. Aceste valori sunt de 7,5 până la 27,5 ori mai mici decât concentrațiile plasmatice relevante terapeutic pentru efectul antiaritmie (1,5 -5,5 μg/ml) și de 30 ori mai mici decât concentrațiile plasmatice toxice (5-8 μg/ml)

Trebuie luat în considerare faptul că inflamația severă a mucoasei uretrale și lărgirea suprafeței datorită dilatării uretrei poate conduce la o absorbție crescută a lidocainei.

Absorbția clorhexidinei, în cazul utilizării locale, este foarte mică.

Distribuție

Lidocaina are un volum de distribuție de 1,3-1,6 l/kg; este rapid distribuită la nivelul tuturor țesuturilor, în special la nivelul organelor puternic vascularizate cum ar fi plămânii, rinichii și mușchii scheletului. Aproximativ 65% din lidocaină se leagă de proteinele plasmatice și de alfa-1 acid glicoproteine (AAGP). Deoarece numărul AAGP crește cu vârsta, după traumatisme, chirurgie sau în caz de cancer sau inflamație cronică, sau scade în boli renale sau hepatice, legarea de proteine în aceste cazuri poate fi fie crescută fie scăzută. Lidocaina străbate bariera hematoencefalică

După o administrare intravenoasă unică, există o creștere biexponențială a concentrației plasmatice a lidocainei cu timpi de înjumătățire de aproximativ 8 minute și de 1,6 ore

Biotransformare, eliminare

Lidocaina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de cca. 70%.

Lidocaina se caracterizează printr-un metabolism pronunțat (prim pasaj). Aproximativ 90% din doza de lidocaină este rapid de-alchilată și metabolizată la nivelul ficatului la monoethylglicinoxilidid (MEXG) sau glicinoxilidid (GX). Fiind blocați ai canalelor de Na, MEXG și GX sunt mai puțin activi decât lidocaina. Alți metaboliți sunt 2,6 xilidine și 4 hidroxi 2-6 xilidine.

Timpu mediu de înjumătățire plasmatică este de 1,8 ore și reprezintă metabolismul hepatic primar dar poate fi prelungit până la 2,3 ore la vârstnici. $T_{1/2}$ a metaboliților activi este de 0,9 ore
Clearance-ul total plasmatic de 0,95 l/min poate fi redus în cazul pacienților cu insuficiență cardiacă sau boli hepatice. În caz de insuficiență renală poate apare acumularea metaboliților
Lidocaina este epurată majoritar prin metabolizare hepatică mai puțin de 5% se elimină prin urină sub formă neschimbată.

Cinetica în insuficiență hepatică, renală sau cardiacă

Datorită biotransformării rapide a lidocainei la nivelul ficatului, timpul de înjumătățire poate fi prelungit de 2 ori sau mai mult la pacienții cu insuficiență hepatică, de exemplu la 4,5-6 ore în cazuri cronice de afectare alcoolică hepatică

În caz de insuficiență cardiacă severă, infarct miocardic acut, insuficiență hepatică, stare de șoc crește timpul de înjumătățire și se mărește concentrația plasmatică a lidocainei. La pacienții cu insuficiență severă cardiacă timpul de eliminare poate fi prelungit la 4-10 ore

Insuficiența renală poate fi urmată de acumularea metaboliților activi ai lidocainei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate după doze repetate

Afectarea sistemului nervos central a fost observată după doze multiple de 15 mg /kg GC lidocaină i.v. și 30 mg /kg GC lidocaină s.c. la șobolani și după 10 mg /kg GC lidocaină iv respectiv 30 mg /kg GC lidocaină la câini.

Mutagenicitate, carcinogenitate

Testele de genotoxicitate cu lidocaină au fost negative. Totuși testele efectuate in vitro cu 2,6 xilidină au indicat un potențial genotoxic al acestui metabolit al lidocainei.

Într-un studiu de carcinogenitate efectuat la șobolani cu expunerea la 2,6 xilidină in utero și în timpul perioadei postnatale au fost observate tumori în zona nărilor, subcutanat și a ficatului

Semnificația clinică a efectelor tumorigenice observate nu este cunoscută din perspectiva utilizării intermitente ca anestezic local. Totuși utilizarea frecventă a dozelor ridicate de lidocaină nu se recomandă.

Toxicitate reproductivă.

În studiile de teratogenicitate efectuate pe șobolani și iepuri nu a fost observat nici un efect teratogen în timpul fazei de organogeneză. Efectele embriotoxice la iepuri au avut loc numai la concentrații care au fost deja toxice pentru femelă. În timpul perioadei târzii de gestație și lactație, tratamentul șobolanilor cu doze toxice materne a modificat perioada de gestație și a condus la o scădere a viabilității puilor. Ca urmare a expunerii prenatale la lidocaină, nu au existat dovezi de tulburări de dezvoltare la urmași. Expunerea fetală la concentrații mari a avut un efect dăunător asupra perfuziei uterine și a indus convulsii la făt. În studiile experimentale la animale, posibilitatea apariției tulburărilor comportamentale după expunerea prenatală este insuficient documentată.

Deoarece nu există date sistemice disponibile la șobolan și iepure, nu poate fi făcută nici o comparație cu oamenii în această privință. Riscul potențial pentru om este necunoscut.

Nici un risc toxicologic nu a fost stabilit pentru clorhexidina din *Cathejell*.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxietilceluloză,
glicerol,
lactat de sodiu soluție,
apă distilată pentru preparate injectabile.
hidroxid de sodiu soluție

acid lactic soluție.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GmbH
Salzbergstrasse 96, A-6067, Absam, Tirol, Austria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16295/2025/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.