

# Cathejell Lidocain

Steril smørende gel

*Cathejell Lidocain* er en sterile, vandopløselig, klar gel, der anvendes som et smøremiddel til katetre, endoskoper, sonder, tuber og andre medicinske instrumenter.

*Cathejell Lidocain* anvendes

- til instillation i urethra før kateranlæggelse og indføring af instrumenter
- som et smøremiddel ved indføring af sonder eller endoskoper og ved trakeal intubation (anvendelse ved procedurer i luftvejene, ved endoskopiske procedurer i rectum og colon samt til endoskopiske applikationer i det oro- og nasofaryngeale område og til gynækologiske applikationer)

*Cathejell Lidocain* virker som et smøremiddel til anvendelse på slimhinder og er beregnet til lindring af smerter under sådanne procedurer. Foruden dets primære tilsigtede virkning har *Cathejell Lidocain* en lokalbedøvende effekt. Virkningen starter allerede 5-10 minutter efter applikation og varer ved i 20-30 minutter.

Under uretral kateranlæggelse åbner instillation med *Cathejell Lidocain* nænsomt urethra før indføring af et kateter eller andre instrumenter og danner en smørende film mellem den uretrale slimhinde og instrumentet. Den smørende gel passerer således gennem urethra foran instrumentet og gør det derved lettere at indføre instrumenter uden smerte.

Under kateranlæggelse slapper patienten af i musklerne i bækkenbunden, hvilket muliggør en lettere passage af instrumentet fra urethra gennem den ydre ringmuskel.

## Brugsanvisning:

### Anvendelse i urethra før indføring af et kateter, et endoskop eller andre medicinske instrumenter

Vigtigt: Påføres (instilleres) langsomt i urethra før indføring af et instrument.

De medfølgende sprøjter indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf ca. henholdsvis 10 g og 6 g indføres i urethra under instillation.

Administrationsmetode:

- Rengør eller desinficér om nødvendigt den ydre åbning af urethra
- Træk papiret af fra det transparente dæksel til den tilspidsede ende af blisteren
- Bræk spidsen af med en hurtig præcis bevægelse, fortrinsvis ind i blisterpakningen
- Fjern spidsen helt, så den ikke ved et uheld kan blive ført ind i urethra
- Pres én dråbe gel ud for lettere indføring af applikationsdysen
- Indfør langsomt gelen ved påføring af et moderat tryk på sprøjten.

### Anvendelse med endoskoper og sonder

De medfølgende sprøjter indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf der applikeres den angivne mængde på op til henholdsvis ca. 10 g og 6 g.

- Træk papiret af fra det transparente dæksel til den tilspidsede ende af blisteren
- Bræk spidsen af med en hurtig præcis bevægelse, fortrinsvis ind i blisterpakningen

- Fjern spidsen helt, så den ikke kan indføres ved en fejl
- Applikér langsomt gelen ved påføring af et moderat tryk på sprøjten.

Applikér gel på sonden/endoskopet/instrumentet afhængig af den påtænkte anvendelse, og fordel den jævnt.

### Anvendelse ved procedurer i luftvejene

#### Anvendelse ved trakeal intubation

De medfølgende sprøjter indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf der applikeres den angivne mængde på op til henholdsvis ca. 10 g og 6 g.

- Træk papiret af fra det transparente dæksel til den tilspidsede ende af blisteren
- Bræk spidsen af med en hurtig præcis bevægelse, fortrinsvis ind i blisterpakningen
- Fjern spidsen helt, så den ikke kan indføres ved en fejl
- Applikér langsomt gelen ved påføring af et moderat tryk på sprøjten.

Fordel gelen (ca. 5 g) jævnt over den nederste tredjedel af tuben, så den kan passere glat ind i trachea. For at reducere risikoen for mikroaspiration skal manchetten smøres før intubation. Gelen kan også applikeres på introduceren for at fremme en bedre glidning ind i og ud af tuben. For at forhindre udtørring bør gelen ikke påføres instrumentet før umiddelbart før brug. Undgå, at der trænger gel ind i tubens lumen.

Sprøjterne er beregnet til engangsbrug. Kassér eventuelt resterende gel.

#### Anvendelse med larynxmaske (LMA)

De medfølgende sprøjter indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf der applikeres den angivne mængde på op til henholdsvis ca. 10 g og 6 g.

Administrationsmetode:

- Træk papiret af fra det transparente dæksel til den tilspidsede ende af blisteren
- Bræk spidsen af med en hurtig præcis bevægelse, fortrinsvis ind i blisterpakningen
- Fjern spidsen helt, så den ikke kan indføres ved en fejl
- Applikér langsomt gelen ved påføring af et moderat tryk på sprøjten.

For korrekt applikation fordeles et tyndt lag af gelen på den posteriore overflade af larynxmasken. For at reducere risikoen for blokering af åbningen eller inhalation af smøremiddel skal resterende gel dråber på den anteriore overflade af manchetten eller i maskens skålfrem undgås.

Sprøjterne er beregnet til engangsbrug. Kassér eventuelt resterende gel.

### Dosisanvisning:

Sprøjterne indeholder 12,5 g eller 8,5 g gel, hvoraf henholdsvis ca. 10 g og 6 g kan fjernes.

Mængden af gel, der skal anvendes, afhænger af patientens anatomiske egenskaber og typen af endoskop, kateter, tube, sonde eller instrument, der skal indføres.

Til kateranlæggelse instilleres aldrig mere end 1 sprøjte pr. gang. Indholdet af én sprøjte er tilstrækkelig til at fylde urethra.

Hos børn under 12 år bør dosen ikke overstige 2,9 mg lidocain (= 0,14 ml gel)/kg kropsvægt. Der bør ikke administreres mere end fire doser inden for 24 timer.

*Cathejell Lidocain* må ikke anvendes til børn under 2 år. Hos risikopatienter, ældre, svækkede og akut syge patienter og i tilfælde af nedsat leverfunktion eller svært nedsat nyrefunktion skal der ske en passende dosisjustering. Den



maksimal dose skal beregnes i mg lidocainhydrochlorid/kg kropsvægt (2,9 mg lidocainhydrochlorid/kg kropsvægt).

#### Anvend ikke *Cathejell Lidocain*

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne i *Cathejell Lidocain*,
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for visse andre lokalbedøvende midler (af amidtypen),
- til børn under 2 år,
- ved bulbocavernosus-reflux (en læsion i den tynde uretrale beklædning, der kan forårsage, at smøremidlet infiltrerer ind i erektilt væv, hvor der kan forekomme absorption),
- til patienter med et meget svagt hjerte, ekstrem lav hjertefrekvens, hjerteredningsforstyrrelser (AV-blok), shock som følge af hjertereinsufficiens eller reduceret blodvolumen.

#### Vær særlig forsigtig med *Cathejell Lidocain*

- hvis du har inflammation, en læsion eller et sår i urethra
- hvis du har svært nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du har nedsat hjerte- eller luftvejsfunktion
- hvis du er ældre, i en svag helbredstilstand eller akut syg
- hvis du lider af krampeanfald eller epilepsi
- hvis du lider af en bestemt muskelsygdom (myasthenia gravis)
- hvis du er i behandling med bestemte lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser, som kaldes klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron), da virkningen på hjertet kan forøges
- hos børn, da absorption af lidocain til blodbanen kan være forøget
- hos patienter med akut porfyri eller methæmoglobinæmi. I tilfælde heraf skal du søge råd hos en læge før anvendelse.

Der kan forekomme synkebesvær, når *Cathejell Lidocain* anvendes i mund- og halsregionen. Der er en risiko for inhalering af gelen (aspiration). Følelseløshed i tunge og mund kan føre til bidskader. Fødeindtagelse skal derfor undgås i tre timer efter applikation af *Cathejell Lidocain* i mund- og halsregionen.

Hvis indholdet af mere end én sprøjte indføres i urethra, hvis store mængder gel trænger ind i blæren, eller hvis urethra er ulcerøs/inflammeret, kan dette almindeligvis forårsage forøget absorption af lidocain og således medføre en overdosis, især hos børn og ældre patienter, med efterfølgende forstyrrelser i centralnervesystem og hjerte-kar-systemet.

*Cathejell Lidocain* må ikke komme i kontakt med øjne, mellemøre eller sår.

Under generel anæstesi bør et smøremiddel uden lidocain foretrækkes.

#### Interaktion mellem *Cathejell Lidocain* og andre lægemidler

På grund af mulige forøgede virkninger på hjertet bør *Cathejell Lidocain* ikke anvendes samtidig med: Lægemidler, der indeholder lidocain eller andre lokale anæstetika af amidtypen, antiarytmika (anvendes til behandling af hjerterytmeforstyrrelser) eller betablokkere eller calciumkanalblokkere (anvendes mod højt blodtryk). Indtagelse af cimetidin (hæmmer produktionen af mavesyre) kan øge risikoen for bivirkninger.

#### Graviditet og amning:

*Cathejell Lidocain* bør kun anvendes under graviditet og amning efter en nøje afvejning af fordele og risici foretaget af en læge og efter fastlæggelse af den individuelle dosis. Gentagen brug under graviditet og amning bør ikke forekomme.

Bemærk, at der skal gå 12 timer mellem anvendelse af *Cathejell Lidocain* og efterfølgende amning. Kvinder, der planlægger at blive gravide, og kvinder, der tror de er gravide, skal fortælle det til lægen.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

En påvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner er usandsynlig, men det kan ikke fuldstændig udelukkes i tilfælde af forøget individuel følsomhed.

#### Bivirkninger:

Der forekommer sjældent bivirkninger efter brug af *Cathejell Lidocain*, forudsat at præparatet anvendes ifølge dosisbefalingerne/brugsanvisningen, og der tages de nødvendige forholdsregler.

Der kan i sjældne tilfælde forekomme allergiske reaktioner, såsom rødme, en brændende fornemmelse eller kløe. Kraftigere generelle overfølsomhedsreaktioner og endog shock er dog også mulige.

På grund af de lave eksponeringsniveauer og den korte anvendelsesvarighed ved brug af *Cathejell Lidocain* er andre signifikante bivirkninger/interaktioner usandsynlige. Systemiske bivirkninger kan forårsages af høje plasmaniveauer, hurtig absorption eller en overdosis eller af overfølsomhed, idiosynkrasi eller reduceret tolerans, hvorved følgende symptomer kan forekomme:

Centralnervesystemet: nervøsitet, svimmelhed, sløret syn, tremor. Disse symptomer forekommer ikke nødvendigvis. Hos nogle patienter viser intoksikation sig som døshed, bevidstløshed eller vejtrækningsstop.

Hjerte-kar-systemet: hypotension, bradykardi, asystoli. Der kan som en lokal reaktion forekomme hæshed ved anvendelse som et smøremiddel ved endotrakeal intubation.

#### Særlige advarsler til sikker anvendelse:

Under anæstesi bør der anvendes et smøremiddel uden lidocain.

Anvend kun pakninger, hvor det sterile papir er intakt. Efter instillation ventes 5 til 10 minutter, før smertefri indføring af instrumentet er mulig.

Hvis der sker genanvendelse eller resterilisering, er steriliteten, funktionaliteten og produktkvaliteten ikke længere sikret.

#### Sammensætning:

1 g indeholder 20 mg lidocainhydrochlorid. Øvrige indholdsstoffer: hydroxyethylcellulose, glycerol, vand til injektionsvæsker.

#### Pakningsstørrelser:

1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g  
1 x 8,5 g, 5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g

#### Holdbarhed:

Som trykt på pakningen.

#### Opbevaring:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevar blisteren i æsken for at beskytte mod lys.