

NÁVOD K POUŽITÍ

LUBRAGEL – sterilní lubrikační gel s lidokainem a chlorhexidinem

(Prosím, čtěte pozorně)

POPIS

LUBRAGEL se používá k lubrikaci močových cest. **LUBRAGEL** je sterilní, ve vodě rozpustný gel používaný k lubrikaci uretrálních katetrů a jiných zdravotnických prostředků při uretrální aplikaci jako katetrizace, endoskopie a cystoskopie. Mimo to jej lze používat jako lubrikační gel při aplikacích v oblasti konečníku a střev.

Lubrikační efekt gelu s lidokainem pomáhá při prevenci poranění sliznice močové trubice, ke kterému může dojít při katetrizaci nebo aplikaci jiných zdravotnických prostředků. Lidokain-hydrochlorid je lokální anestetikum k zamezení bolesti při zavádění katetru nebo zdravotnického prostředku. Pacient je uvolněný a iatrogenní poranění v důsledku křečovitosti nebo neklidu jsou minimalizována. Dále svými antiseptickými vlastnostmi snižuje riziko infekce a účinkem lokálního anestetika umožňuje bezbolestný zákrok.

SLOŽKY

100 g gelu obsahuje;

- čištěnou vodu
- Propylenglykol, hydroxyethylcelulózu (lubrikant)
- 2g Lidokain-hydrochloridu (lokální anestetikum)
- 0,250g Chlorhexidin glukonátu -20% koncentrát (antiseptikum)
- 0,060g Methyl-hydroxybenzoátu (konzervant)
- 0,025 g Propyl-hydroxybenzoátu (konzervant)

KONTRAINDIKACE

Gel se nesmí používat u pacientů, u nichž je známa hypersenzitivita na aktivní složky nebo některou pomocnou látku. Gel se nesmí používat u pacientů s poškozenou nebo krvácející sliznicí, protože existuje riziko systémové absorpce lidokain-hydrochloridu. Nepoužívejte u dětí do 2 let věku.

UPOZORNĚNÍ

Gel se musí používat pouze pod dozorem zdravotnických pracovníků.

Gel pro vás není vhodný,

- pokud jste někdy měli reakci na lokální anestetikum,
- pokud máte alergii nebo jste hypersenzitivní na parabeny, chlorhexidin glukonát nebo kteroukoliv jinou složku,
- pokud by se gel mohl dostat do kontaktu s poškozenou membránou.

Při použití gelu je nutná opatrnost,

- pokud máte problémy se srdcem nebo užíváte léky na léčbu nepravidelného srdečního rytmu,
- pokud máte problémy s játry,
- pokud jste epileptik,
- pokud jste těhotná nebo kojíte.

Okamžitě po použití gelu můžete cítit slabé bodání, to ale ustane, jakmile začne působit anestetikum. Máte-li pocit, že jste zaznamenal(a) jakoukoliv reakci na gel, informujte o tom co nejrychleji lékaře.

Pokud se jakýkoliv vedlejší účinek vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete vedlejšího účinku, který není v tomto letáku uveden, přestaňte přípravek používat a informujte prosím svého lékaře, lékárníka nebo výrobce. Jestliže se po použití gelu cítíte ospale, nesmíte řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Gel není určen k orálnímu užití. Došlo-li k orálnímu užití gelu (gel se dostal do úst), je nutná opatrnost při žvýkání nebo polykání. Necitlivost jazyka nebo úst může vést k poranění kousnutím.

Vyhnete se kontaktu s očima, protože necitlivost očí vám může bránit, abyste si všimli, že se Vám něco dostalo do očí.

Nepoužívejte, pokud je poškozený obal. Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo a v suchu.

Nepoužívejte po datu použitelnosti.

Pouze k jednorázovému použití. Zbývající gel ve stříkačce /vytlačovací tubě musí být zlikvidován v souladu s postupy zdravotnického zařízení. Neaplikujte intravenózně ani intramuskulárně. Uchovávejte mimo dosah dětí.

TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ

Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, informujte svého lékaře. Během prvních 3 měsíců těhotenství je možné používat lidokain pouze v absolutně nezbytných případech. Používejte během těhotenství nebo při kojení pouze pod dozorem lékaře.

VLIV NA SCHOPNOST ŘÍDIT VOZIDLA A OBSLUHOVAT STROJE

Po použití LUBRAGELu může být schopnost řídit a obsluhovat stroje lehce narušena. Pacientům ovlivněným aplikací tohoto gelu se nedoporučuje řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Lubrikační gel s lidokainem a chlorhexidinem může u některých lidí vyvolat vedlejší účinky. Přestože je prokázáno široké spektrum bezpečnosti LUBRAGELu, je možný výskyt nežádoucích účinků lidokainu – lokálního anestetika – při výskytu vážného poranění sliznice a může dojít k absorpci. Lokální reakce z přecitlivělosti se vyskytují ve vzácných případech a projevují se jako zarudnutí, píchání, svědění nebo kopřivka a/nebo systémové reakce na lidokain a/nebo chlorhexidin. Existuje také riziko závažných reakcí včetně poklesu krevního tlaku, závratě, nevolnosti, dýchacích obtíží, bradykardie, křečí a anafylaktického šoku.

LÉKOVÉ INTERAKCE

V závislosti na absorpci lidokainu lze tyto interakce pozorovat při použití s následujícími léky;

Propanolol: snížení plazmatické clearance lidokainu,
Cimetidin: snížení plazmatické clearance lidokainu,
Antiarytmika: zvýšení toxicity lidokainu,
Fenytoin nebo barbituráty: snížení plazmatických hladin lidokainu.

Při dlouhodobém užívání a opakovaných vysokých dávkách lze sledovat uvedené vzájemné působení.

Při podávání dle doporučení není hlášeno žádné klinicky závažné vzájemné působení.

PŘEDÁVKOVÁNÍ

Symptomy: Tento gel se nesmí používat společně s jinými zdravotnickými prostředky nebo léky obsahujícími lokální anestetikum. Při nadměrné absorpci lidokainu do krevního oběhu se mohou objevit symptomy jako účinky na centrální nervový systém (CNS) a kardiovaskulární reakce. Pokud se objeví příznaky předávkování, okamžitě vyhledejte lékaře. Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto zdravotnického prostředku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Léčba: Léčba pacienta trpícího systémovou toxicitou lidokainu spočívá v zastavení křečí a zajištění adekvátní ventilace kyslíkem, v případě potřeby asistovanou nebo řízenou ventilací (dýcháním).

JAK POUŽÍVAT

Doporučené dávkování: **Dospělí** - max. 800 mg lidokainu během 24 hodin (x4 vytlačovací tubička obsahující 12,5 g) (x3 stříkačka obsahující 11ml) (x6 stříkačka obsahující 6 ml).

Děti (od 2 do 15 let): je doporučeno max. 0,3ml gelu/kg tělesné hmotnosti ($\approx$ 6 mg lidokain/kg) na jednu proceduru a neměly by být podány více než 4 dávky během 24 hodin.

U dětí do 2 let věku se lubrikační gel s obsahem lidokainu nesmí používat.

O velikosti použitého sterilního lubrikačního gelu LUBRAGEL rozhoduje lékař.

- Vyjměte stříkačku nebo vytlačovací tubičku (6ml/11ml/12,5g) ze sterilního obalu jeho odtržením.
- Ze stříkačky/vytlačovací tubičky odstraňte uzávěr.
- Aplikujte kapku gelu na uretrální otvor, abyste usnadnili počáteční zavedení.

- Vložte ústí stříkačky/tubičky do uretrálního otvoru a pomalu stlačte píst stříkačky, aby se vytlačilo potřebné množství gelu.

POZOR: Lubrikační gel se aplikuje na požadovanou oblast, ne přímo na přístroj, který používá lékař.

- Lubrikační vlastnosti gelu začnou účinkovat ihned po aplikaci. Anestetický účinek se projeví po 3-5 minutách. Anestezie trvá přibližně 20-30 minut.

SKLADOVÁNÍ/DOBA POUŽITELNOSTI

Skladujte při teplotách 5-30 °C až do data použitelnosti. Doba použitelnosti tohoto prostředku je 3 roky. Datum expirace je uvedeno na obale.

STERILIZACE

Sterilizováno v obalu ozářením.

BALENÍ

Gel je dodáván jako sterilní v jednorázovém obalu, předem naplněný do 6ml (≈6g), 11ml (≈11g) injekční stříkačky a 12,5g vytlačovací tubičky. Stupnice na stříkačce je pro uživatele pouze orientační, nemá měřicí funkci.

LG-L 006 LUBRAGEL 6 ml (25x6 ml/krabička)

LG-L 011 LUBRAGEL 11 ml (25x11ml/krabička)

LG-L 12.5 LUBRAGEL 12,5g (25x12,5 g/krabička)

SYMBOLY



Sterilizováno ozářením



Teplota skladování



Prostudujte si návod k použití



Číslo šarže



Distributor



Jedinečný identifikátor prostředku



Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem



Systém jednoduché sterilní bariéry



Katalogové číslo



Chraňte před slunečním zářením



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Zdravotnický prostředek



Nepoužívejte opakovaně / pouze na jedno použití



Neprovádějte opakovanou sterilizaci



Datum použitelnosti



Datum výroby



Uchovávejte v suchu

LATEX FREE Bez latexu



Obsahuje léčivou látku



Varování



2292 CE označení odpovídá Směrnici 93/42/EHS, 2292 je číslo "notifikované osoby"



Výrobce **İSTEM MEDİKAL TIBBİ CİHAZ VE SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

Anadolu O.S.B. Mah. 29 Ekim Cad. No:41

Maliköy/Sincan/Ankara/TURKEY

Tel: 0312 394 55 62-63 / www.istemmedikal.com