

LUBRAGEL® - Steriles Gleitgel mit Lidocain - GEBRAUCHSINFORMATION - Bitte sorgfältig lesen.

BESCHREIBUNG

LUBRAGEL ist eine sterile Einmalspritze, die mit einem wasserlöslichen Gel gefüllt ist, das Lidocain und Chlorhexidin enthält.

INHALTSSTOFFE

100g LUBRAGEL enthalten:
0,05g Chlorhexidindigluconat, 2g Lidocainhydrochlorid, gereinigtes Wasser, Propylenglykol, Hydroxyethylcellulose, Methylhydroxybenzoat, Propylhydroxybenzoat.

VERWENDUNGSZWECK

LUBRAGEL ist ein Medizinprodukt, das dazu beiträgt, Traumata für den Patienten während der Katheterisierung oder anderen urethralen Verfahren (z.B. Endoskopie und Zystoskopie) durch wirksame Lubrikation zu vermeiden. LUBRAGEL enthält Chlorhexidin als Antiseptikum zur Verringerung des Infektionsrisikos sowie Lidocain als Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung. Der Patient ist durch den Einsatz von LUBRAGEL entspannt und iatrogene Verletzungen aufgrund von Spastizität oder Unbehagen werden minimiert.

ANWENDUNGSGEBIETE

LUBRAGEL wurde entwickelt, um die Harnröhre vor dem Einführen eines Harnröhrenkatheters sowie anderer urologischer Medizinprodukte (wie etwa Zystoskope) gleitfähig zu machen. Es kann auch als Gleitgel bei allen Formen von Endoskopien und zur Vermeidung von Verletzungen am Colon und Rektum verwendet werden. Das transparente Gel lässt die Optiken der Instrumente sichtbar.

GEGENANZEIGEN

Das Gel darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe angewendet werden. LUBRAGEL darf nicht appliziert werden, wenn gleichzeitig andere Medizinprodukte oder Arzneimittel, die Lokalanästhetika enthalten, eingesetzt werden. Es sollte nicht bei Patienten mit geschädigten oder blutenden Schleimhäuten verwendet werden, da die Gefahr einer systemischen Absorption von Chlorhexidin und Lidocain besteht. Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

LUBRAGEL darf nur unter der Aufsicht oder gemäß Anweisung von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. LUBRAGEL ist nicht geeignet, wenn ein Patient

- schon einmal eine Reaktion auf ein Lokalanästhetikum hatte,
- allergisch oder überempfindlich gegen Parabene, Chlorhexidin-Digluconat oder einen der anderen Inhaltsstoffe ist,
- eine beschädigte oder blutende Harnröhre hat.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von LUBRAGEL bei Patienten,

- die Herzprobleme haben oder Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen,
- die Leberprobleme haben oder
- die Epileptiker sind.

Unmittelbar nach der Anwendung des Gels spürt der Patient möglicherweise ein leichtes Stechen. Dieses lässt nach, sobald das Anästhetikum zu wirken beginnt. Wenn Patienten eine Reaktion auf das Gleitgel verspüren, sollten sie so schnell wie möglich ihren Arzt informieren. Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, ist die Anwendung abzubrechen und der Arzt, Apotheker oder Hersteller zu informieren.

Das Gel darf nicht oral angewendet werden. Wenn das Gel oral appliziert wurde, ist beim Kauen oder Schlucken Vorsicht geboten. Taubheit der Zunge oder des Mundes kann zu einer Bissverletzung führen. Der Kontakt mit den Augen muss vermieden werden, da die Taubheit in den Augen dazu führen kann, dass der Patient nicht wahrnimmt, wenn er Fremdkörper ins Auge bekommen hat.

LUBRAGEL darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. LUBRAGEL ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht für i/v- und i/m-Injektionen verwenden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Vor der Anwendung von LUBRAGEL sind Patientinnen immer zu befragen, ob sie schwanger sind. LUBRAGEL ist während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf Anweisung eines Arztes zu verwenden.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DIE FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können nach der Anwendung von LUBRAGEL leicht beeinträchtigt sein. Wenn dies der Fall ist, sollte den Patienten geraten werden, weder ein Fahrzeug zu führen noch Maschinen zu bedienen.

NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Wirkungen von Lidocain sind bei schweren Verletzungen der Schleimhäute möglich; es kann zu einer Resorption kommen. In seltenen Fällen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung, Stechen, Juckreiz oder Bläschenbildung und/oder systemische Reaktionen auf Lidocain und/oder Chlorhexidin

auftreten. Es besteht auch das Risiko schwerer Reaktionen wie Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Kurzatmigkeit, Bradykardie, Krämpfe und anaphylaktischer Schock.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN

Abhängig von der Absorption von Lidocain kann es zu Wechselwirkungen mit den folgenden Medikamenten kommen:

- Propranolol: Verminderung der Plasmaclearance von Lidocain,
- Cimetidin: Verminderung der Plasmaclearance von Lidocain,
- Antiarrhythmische Produkte: Erhöhung der Toxizität von Lidocain,
- Phenytoin oder Barbiturate: Verringerung der Plasmaspiegel von Lidocain.

Die genannten Wechselwirkungen können bei Langzeitanwendung und wiederholten hohen Dosen auftreten. Bei empfohlener Verabreichung sind keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

DOSIERUNG

ERWACHSENE: max. 800mg Lidocain über einen Zeitraum von 24 Stunden. Dies entspricht drei Spritzen zu je 11ml bzw. sechs Spritzen zu je 6ml oder drei Ziehharmonikaspritzen zu je 12,5g Gel.

KINDER (zwischen 2 und 15 Jahren): max. 0,3ml Gel pro Kilogramm Körpergewicht (6mg Lidocain/kg) wird für einen Eingriff empfohlen. Es dürfen nicht mehr als 4 Dosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

ZYSTOSKOPIE: Die gesamte Urethra einschließlich des Sphincter externus muss mit LUBRAGEL überzogen und lokal betäubt sein; ggf. ist dazu eine zweite Spritze erforderlich.

Die Entscheidung über die anzuwendende Menge von LUBRAGEL ist vom Arzt zu treffen.

ÜBERDOSIERUNG

Symptome: Im Falle einer übermäßigen Aufnahme von Lidocain in den Blutkreislauf können Symptome wie Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem und kardiovaskuläre Reaktionen auftreten. Bei Anzeichen einer Überdosierung ist sofort ein Arzt zu konsultieren. Bei weiteren Fragen zum übermäßigen Gebrauch oder zum Gebrauch außerhalb dieser Information sollte ein Arzt oder Apotheker kontaktiert werden.

Behandlung: Die Behandlung eines Patienten, der an einer systemischen Toxizität von Lidocain leidet, besteht darin, die Krämpfe zum Stillstand zu bringen und eine angemessene Versorgung mit Sauerstoff sicherzustellen, erforderlichenfalls durch assistierte oder kontrollierte Beatmung (Respiration).

ANWENDUNG

Es empfiehlt sich, dieses Produkt im Rahmen einer aseptischen Technik zu verwenden.

- Reinigen Sie die Öffnung der Harnröhre und den umliegenden Bereich vor der Anwendung.
- Ziehen Sie die Schutzfolie gleichmäßig ab und entnehmen Sie die sterile Spritze.
- Fertigspritze: Bevor Sie die Kappe vom Ende der Spritze abnehmen, lösen Sie den Kolben, indem Sie ihn vorsichtig drücken. Entfernen Sie dann die Kappe. Ziehharmonikaspritze: Knicken Sie die Spitze ab, wenn möglich noch in der Blisterpackung. Entfernen Sie die Spitze vollständig, damit ein versehentliches Einbringen in die Harnröhre ausgeschlossen ist.
- Tragen Sie einen Tropfen Gel auf die Harnröhrenöffnung auf, um das erste Einführen zu erleichtern.
- Führen Sie die Spitze in die Harnröhrenöffnung ein und drücken Sie den Kolben der Spritze langsam, um die erforderliche Menge des Gels freizusetzen.

HINWEIS: LUBRAGEL sollte auf die gewünschte Körperstelle aufgetragen werden, nicht direkt auf das Medizinprodukt/Hilfsmittel.

Die Gleitwirkung besteht sofort nach der Applikation. Das Einsetzen der Betäubung dauert 3-5 Minuten. Die Dauer der Anästhesie beträgt etwa 20-30 Minuten.

LAGERUNG / HALTBARKEIT / ENTSORGUNG

Bei 5-30°C bis zum Verfallsdatum lagern. Vor Sonnenlicht geschützt und trocken aufbewahren. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre. Das Verfallsdatum ist auf der Blisterverpackung und auf der Schachtel aufgedruckt. Alle in der Spritze verbliebenen Gelreste müssen gemäß den örtlichen Richtlinien und Verfahren entsorgt werden.

STERILISATION

LUBRAGEL wird nach dem Verpackungsprozess durch Bestrahlung sterilisiert.

VERPACKUNG

LUBRAGEL ist in Spritzen erhältlich, die mit 6ml (ca. 6g) oder 11ml (ca. 11g) Gel vorgefüllt sind, sowie in Ziehharmonikaspritzen, die mit 12,5g Gel gefüllt sind. Die Skala auf der Spritze hat keine Messfunktion, sie dient lediglich der Orientierung des Anwenders.

LG-L 006 LUBRAGEL	6 ml (25x6 ml/Schachtel)
LG-L 011 LUBRAGEL	11 ml (25x11ml/ Schachtel)
LG-L 12.5 LUBRAGEL	12,5g (25x12,5g/ Schachtel)

SYMBOLS/ SEMBOLLER/ SYMBOLE



Sterilized using irradiation
Radyasyonla steril edilmiştir.
Sterilisiert durch Bestrahlung



Do not re-use.
Tekrar kullanılmaz.
Nicht zur Wiederverwendung.



Storage temperature
Saklama Sıcaklığı
Lagertemperatur



Do not re-sterilize
Tekrar steril edilmez.
Nicht re-sterilisieren.



Consult instructions for use.
Kullanım kılavuzuna bakın.
Gebrauchsanweisung beachten.



Use-by date
Son kullanma tarihi
Haltbarkeitsdatum



Batch number
Lot numarası
Chargennummer



Date of manufacture
Üretim tarihi
Herstellungsdatum



Keep away from sunlight.
Güneş ışığından uzakta tutunuz.
Vor Sonnenlicht schützen.



Keep dry.
Kuru ortamda saklayınız.
Vor Nässe schützen.



Do not use if package is damaged.
Paket hasarlı ise kullanmayınız.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

LATEX FREE

Latex free
Latex içermez.
Latexfrei

MD

Medical Device
Tıbbi Cihaz
Medizinprodukt



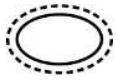
Contains a medicinal substance.
Tıbbi bir madde içerir
Enthält ein Arzneimittel.



Distributor
Distribütör
Vertreiber



Unique Device Identifier
Tekil Cihaz Tanımlayıcısı
UDI Nummer (Unique Device Identifier)



Single sterile barrier system with protective packaging outside
Tek steril bariyer sistemi
Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen



Single sterile barrier system
Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi
Einfaches Sterilbarrieresystem



Catalogue number
Katalog numarası
Artikelnummer



CE number commensurate with MDD 93/42/EEC. 2292 is the number of the notified body
CE numarası MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre orantılanmıştır, onaylanmış kuruluş numarası 2292 olarak atanmıştır.
CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EWG. 2292 ist die Nummer der Benannten Stelle.



Manufactured by İSTEM MEDİKAL
İSTEM MEDİKAL tarafından üretilmiştir.
Hersteller: İSTEM MEDİKAL



Distributor (in D, A, CH, F)
Distribütör
Vertreiber

Anadolu O.S.B. Mah. 29 Ekim Cad. No:41
Maliköy/Sincan/Ankara/TURKEY
Tel: 0312 394 55 62-63 / www.istemmedikal.com

4M Medical GmbH
Oststraße 36
22844 Norderstedt, Germany
Tel: +49 40 3577 1209 / www.4m-medical.de