

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА 8307 - 2016

КАТЕДЖЕЛЬ с лидокаином / CATHEJELL with lidocaine

2. МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН)

Лидокаин+Хлоргексидин /Lidocaine +Chlorhexidine

3. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г геля содержит 20 мг лидокаина гидрохлорида в виде моногидрата и 0,5 мг хлоргексидина дигидрохлорида.

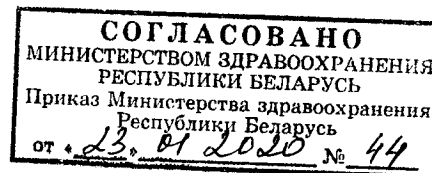
Вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза, глицерол, раствор натрия лактата, вода для инъекций, регуляторы pH (соляная кислота, натрия гидроксид).

4. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Анестезирующий гель для местного применения
Стерильная форма для однократного применения.

Описание:

Водорастворимый прозрачный бесцветный гель.



5. КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Терапевтические показания

Для анестезии слизистых оболочек и в качестве смазки при катетеризации, зондировании, эндоскопии.

Препарат предназначен для взрослых, подростков и детей (2-11 лет).

5.2 Способ применения и дозы

КАТЕДЖЕЛЬ с лидокаином должен применяться только врачом или высококвалифицированным медицинским персоналом.

Указания по дозировке данной инструкции являются ориентировочными. Дозу назначает опытный врач индивидуально. При расчете необходимой дозы должны учитываться опыт врача, состояние области нанесения препарата и общее состояние пациента.

Перед началом терапии с применением препарата КАТЕДЖЕЛЬ с лидокаином необходимо исключить наличие у пациента повышенной чувствительности к лидокаину!

Проведение уретрального зондирования и катетеризации:

Одноразовые полипропиленовые гофрированные шприцы с насадками и отламывающимися наконечниками (далее именуемые «шприцы») содержат 12,5 г или 8,5 г геля, приблизительно 10 г и 6 г которого вводят в уретру. Количество вводимого геля зависит от анатомических особенностей мочеиспускательного канала.

Взрослые мужчины:

Для мужчины необходим шприц 12,5 г. Содержимое шприца достаточно, чтобы заполнить уретру; не следует вводить более одного шприца. Эффект наступает в течение 5-10 минут.

Женщины, дети (2 - 11 лет) и подростки (до 18 лет):

Эффективность КАТЕДЖЕЛЬ с лидокаином не доказана; необходимость применения должна быть оценена врачом. Для этих групп пациентов отсутствуют рекомендации по дозировке препарата.

У детей, системное всасывание лидокаина может быть увеличено, поэтому требуется крайняя осторожность. У детей (2 - 11 лет) не должна превышать максимально допустимая доза лидокаина гидрохлорида 2,9 мг/кг.

Дети в возрасте до 2-х лет:

Применение КАТЕДЖЕЛЬ с лидокаином у детей в возрасте до 2 -х лет противопоказано (см. раздел 5.3).

Особые группы пациентов:

Дозировка должна подбираться индивидуально у пожилых, ослабленных пациентов или у пациентов, страдающих серьезными заболеваниями, а также у пациентов с печеночной недостаточностью или тяжелой почечной дисфункцией.

Максимальная доза должна быть рассчитана в мг лидокаина гидрохлорида/кг массы тела (2,9 мг лидокаина гидрохлорида/кг массы тела).

Способ применения

Для использования в мочеиспускательном канале.

1. Очистка и дезинфекция наружной уретры.
2. Удалите бумагу из целлофановой упаковки до сужения блистера.
3. Изгиб наконечника, возможно, еще в блистерной упаковке.
4. Снимите наконечник полностью, чтобы предотвратить случайное попадание в уретру.
5. Выдавите одну каплю геля для лучшего введения конуса.
6. Медленно ввести гель при помощи умеренного давления на шприц.

Только для одноразового использования, использованные шприцы выбрасываются с остатками геля.

5.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов.

Гиперчувствительность к другим местным анестезирующим средствам амидного типа.

Дети младше 2 лет.

Бульбокавернозный (уретрокавернозный) рефлюкс - повреждение тонкой слизистой оболочки уретры.

Тяжелая сердечная недостаточность, выраженная брадикардия, АВ-блокада, кардиогенный или гиповолемический шок.

5.4 Меры предосторожности

При общей анестезии рекомендуется использовать смазывающее вещество без лидокаина.

КАТЕДЖЕЛЬ с лидокаином должен использоваться с осторожностью у пациентов с

- тяжелым нарушением функции печени и почек (см. также раздел 5.2) и
- нарушением функции сердца или респираторной системы.

Особая осторожность рекомендуется в следующих случаях:

- при высоких дозах или коротких интервалах между дозами. Это может привести к высоким уровням концентрации в плазме крови и тяжелым нежелательным явлениям. Степень абсорбции слизистой оболочкой варьируется, но является особенно высокой в бронхиальном дереве. Следовательно, введение в бронхиальное дерево может привести к быстро увеличивающимся или повышенным концентрациям в плазме крови и увеличить вероятность возникновения токсических симптомов, таких как судороги.
- пожилые, ослабленные пациенты и пациенты с острым заболеванием, а также пациенты, склонные к судорожным припадкам (см. также раздел 5.2).
- пациенты с ранами, поврежденной слизистой оболочкой, изъязвлениями тканей или сепсисом в области применения. Повреждение слизистой оболочки способствует повышенной системной абсорбции.
- орофарингеальное применение. Может развиваться дисфагия и увеличиться риск аспирации. Онемение языка или ротовой области может повысить риск травмы от укуса.
- пациенты, проходящие лечение антиаритмическими средствами класса III (например, амиодарон); за ними необходимо установить тщательное наблюдение, также должна быть рассмотрена возможность мониторинга ЭКГ, поскольку воздействия на сердце могут быть аддитивными.

Катеджель гель не должен вводиться пациентам с острой порфирией, кроме случаев, когда есть особые показания к его использованию.

Введение содержимого более одного шприца, проникновение значительного количества геля в мочевой пузырь, воспаления/изъязвления уретры могут привести к передозировке с нежелательными воздействиями на ЦНС и сердечно-сосудистую систему (см. также раздел 5.9).

Пациенты, страдающие от тяжелой псевдопаралитической миастении, особенно чувствительны к анестезирующим средствам местного действия.

Нельзя допускать попадания препарата КАТЕДЖЕЛЬ с лидокаином в глаза.

5.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

При комбинированном применении лидокаина с такими препаратами, как ~~хлорпромазин~~, петидин, бупивакаин, хинидин, дизопирамид, амитриптилин, имипрамин, нотриптилин, концентрация лидокаина в плазме крови снижается.

8307 - 2016

Антиаритмические препараты (в т.ч. амиодарон, верапамил, дизопирамид, аималин). Усиливается кардиодепрессивное действие (удлиняется интервал QT и в редких случаях может развиться АВ-блокада или фибрилляция желудочков), одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог.

Новокаин, новокаинамид, прокаинамид. Возможно возбуждение центральной нервной системы, бред, галлюцинации.

Курареподобные препараты. Усиливается миорелаксация (возможен паралич дыхательных мышц).

Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на дыхание.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют действие последнего.

Циметидин снижает печеночный клиренс лидокаина (снижение вследствие ингибирования микросомального окисления), повышает его концентрацию и риск развития токсических эффектов. Также оказывает синергический эффект при взаимодействии с лидокаином.

Бета-адреноблокаторы (например, пропранолол, метопролол) замедляют метаболизм лидокаина в печени, усиливают эффекты лидокаина (в т.ч. токсичные) и повышают риск развития брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении бета-адреноблокаторов и лидокаина необходимо уменьшать дозу последнего. Также бета-блокаторы проявляют синергический эффект при взаимодействии с лидокаином; отмечается ингибирующее влияние на сердечную проводимость, что может привести к повышению сократимости миокарда.

Сердечные гликозиды. Ослабляется кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

Снотворные или седативные лекарственные средства. Возможно усиление угнетающего действия на ЦНС снотворных и седативных препаратов.

Наркотические анальгетики (морфин). Усиливается анальгезирующее действие наркотических анальгетиков, угнетение дыхания.

Ингибиторы МАО (фуразолидон, прокарбазин, селегилин). Повышается риск развития артериальной гипотензии и пролонгируется местноанестезирующее действие последнего. В период лечения ингибиторами МАО не следует применять лидокаин парентерально.

Антикоагулянты (в т.ч. ардепарин, далтепарин, данапароидом, эноксапарин, гепарин, варфарин) увеличивают риск развития кровотечений.

Средства для наркоза. Усиливается угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно).

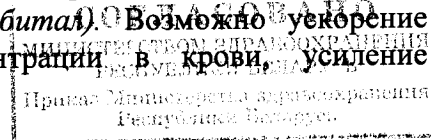
Полимиксин В. Необходим контроль функции дыхания.

Рифампицин. Возможно снижение концентрации последнего в крови.

Пропафенон. Возможно увеличение продолжительности и повышение тяжести побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Прениламин. Повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт».

Противосудорожные средства, барбитураты (фенобарбитал). Возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови, усиление кардиодепрессивного эффекта.



Изадрин, глюкагон. Повышается клиренс лидокаина.

Норадреналин, мексилетин. Снижается клиренс лидокаина (усиливается токсичность), уменьшается печеночный кровоток.

Ацетазоламид, тиазидные и петлевые диуретики. Уменьшается эффект лидокаина в результате гипокалиемии.

Мидазолам. Повышается концентрация лидокаина в плазме крови.

Препараты, обуславливающие блокаду нервно-мышечной передачи. Усиливается действие этих препаратов, поскольку они уменьшают проводимость нервных импульсов.

Норадреналин имеет синергический эффект при взаимодействии с лидокаином. При

ацидозе концентрация свободного лидокаина в плазме крови увеличивается, и есть риск развития токсических эффектов.

При взаимодействии лидокаина с другими антиаритмическими препаратами, например, с антагонистами кальция, происходит ингибирующее влияние на сердечную проводимость, что может привести к повышению сократимости миокарда.

Лекарственные средства, влияющие на печеночный метаболизм и микросомальную индукцию ферментов (например фенитоин), могут снижать эффективность лидокаина. При одновременном применении миорелаксантов (например суксаметония) может быть синергический эффект. С осторожностью назначать с диазепамом.

Хлоргексидина диглюконат является катионным веществом и несовместим с мылом и другими анионными веществами (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, коллоиды, гуммиарабик).

Совместим с препаратами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид).

В концентрации 0,005% хлоргексидина диглюконат несовместим с боратами, карбонатами, хлоридами, цитратами, фосфатами, сульфатами, поскольку образуются труднорастворимые осадки.

5.6 Беременность и период лактации

Беременность

Лидокаин проникает через плацентарный барьер и может вызвать брадикардию у плода, поэтому не рекомендуется назначать препарат в период беременности. Препарат применяют только, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка, после подбора врачом индивидуальной дозы.

Период лактации.

Не обрабатывать поверхность молочных желез. При необходимости применения препарата в период лактации, кормление грудью следует прекратить. Применение препарата во время лактации возможно только в исключительных случаях. Между инстилляцией КАТЕДЖЕЛЬ с лидокаином и последующим кормлением грудью необходимо соблюдать 12-часовой интервал.

5.7 Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

После применения КАТЕДЖЕЛЬ с лидокаином реакция при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами может снижаться.

5.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции редко возникают после введения препарата КАТЕДЖЕЛЬ с лидокаином, при условии, что продукт используется в соответствии с рекомендациями по дозированию/рекомендациями по применению и соблюдаются необходимые меры предосторожности.

В редких случаях могут возникать местные и/или системные реакции гиперчувствительности на лидокаин и/или хлоргексидин.

Нежелательные системные эффекты могут быть вызваны высокими концентрациями в плазме крови, передозировкой, гиперчувствительностью, идиосинক্রазией или сниженной переносимостью с возможным появлением следующих симптомов:

Со стороны нервной системы: беспокойство, сонливость, головокружение, головная боль, нарушение сна, спутанность сознания, потеря сознания (вплоть до комы), нарушения чувствительности, мышечные подергивания, судороги, моторный блок, дизартрия, дисфагия; стойкая анестезия, парез или элегия нижних конечностей и потеря управления сфинктером (например, синдром конского хвоста), покалывание кожи.

Психические расстройства: анорексия, раздражительность, суетливость, галлюцинации, депрессии; после применения высоких доз - возбужденное состояние, эйфория.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения, нистагм, обратная слепота, диплопия, мелькание «мушек» перед глазами, светобоязнь, конъюнктивит.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: вертиго, слуховые нарушения, шум или звон в ушах, гиперакузия.

8307 20-10
Со стороны сердечно-сосудистой системы: при применении в высоких дозах аритмия, брадикардия, замедление проводимости сердца, поперечная блокада сердца, остановка сердечной деятельности, периферическая вазодилатация, коллапс; тахикардия, повышение / понижение, артериального давления, боли в сердце, приливы.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны дыхательной системы: одышка, ринит, угнетение или остановка дыхания.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая отек, кожные реакции, крапивница, зуд, ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок), генерализованный эксфолиативный дерматит, угнетение иммунной системы.

Общие нарушения: ощущение жара, холода или онемения конечностей, злокачественная гипертермия, отеки, слабость.

Местные реакции: ощущение легкого жжения в месте введения, исчезающее с ростом анестезирующего эффекта в течение 1 мин, тромбофлебит, гиперемия.

5.9 Передозировка

При правильном использовании препарата КАТЕДЖЕЛЬ с лидокаином (см. разделы 5.2 и 5.4) никогда не достигаются токсические концентрации в плазме крови > 5 мкг/мл. Совместное применение других анестезирующих средств местного действия может способствовать аддитивным эффектам и может привести к передозировке с реакциями системной токсичности.

Если симптомы передозировки проявляются, характер этих симптомов будет аналогичен тому, что может возникнуть при других способах применения анестезирующего средства местного действия (например, инфильтрационная анестезия и блокада нерва).

Течение интоксикации лидокаином является двухфазным:

Стимуляция: При низких токсических концентрациях лидокаин действует в качестве стимулятора центральной нервной системы, что приводит к возбуждению ЦНС с возбужденным состоянием, вертиго, тремором и стимуляции сердечно-сосудистой системы с увеличением частоты сердечных сокращений, повышением артериального давления и покраснением кожи.

Подавление: При высоких токсических дозах развивается подавление ЦНС и сердечно-сосудистой системы (сонливость, седативный эффект, бледность, кома).

Реакции токсического воздействия на ЦНС обычно предшествуют реакциям воздействия на сердечно-сосудистую систему, поскольку первые возникают при более низких концентрациях в плазме крови.

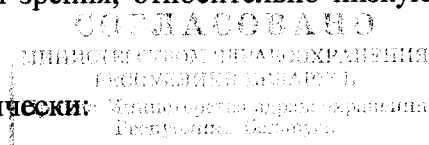
Первыми признаками передозировки является возбуждение; пациенты становятся беспокойными, жалуются на головокружение, слуховые и визуальные нарушения, покалывание языка и в области губ или нистагм. Субсудорожные концентрации лидокаина в плазме крови зачастую приводят к сонливости и седативному эффекту. Дрожь и мышечные судороги являются предшественниками надвигающегося генерализованного судорожного припадка. По мере прогрессирования интоксикации ЦНС отмечается усиливающаяся дисфункция ствола головного мозга с такими симптомами как угнетение дыхания и даже кома.

Снижение артериального давления и брадикардия являются первыми признаками токсического воздействия лидокаина на сердечно-сосудистую систему, затем следует миокардиальная депрессия и увеличение времени активации желудочка. Воздействие на сердечно-сосудистую систему обычно отмечается при очень высоких концентрациях лидокаина в плазме крови, и имеет, с клинической точки зрения, относительно низкую значимость.

Лечение:

Лечение токсического воздействия проводится симптоматически:

- немедленное прекращение введения лидокаина
- поддержание проходимости дыхательных путей
- применение кислорода до нормализации всех жизненно важных функций
- мониторинг артериального давления, пульса и диаметра зрачка



- при острой серьезной гипотензии: поднятие ног и медленное ВВ введение бета-симпатомиметического средства (например, 10 – 20 капель в минуту раствора 1 мг изопrenalина в 200 мл 5% раствора глюкозы) и замещение объема
- при повышенном тоне блуждающего нерва (брадикардия) 0,5 – 1,0 мг атропина внутривенно
- при судорогах, продолжающихся более 30 секунд, используется антиконвульсант (тиопентал натрия 1-3 мг/кг ВВ или диазепам 0,1 мг/кг массы тела ВВ)
- стойкие судороги могут контролироваться посредством введения мышечного релаксанта (например, сукцинилхолин (суксаметоний) в дозе 1 мг/кг массы тела).

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: анестезирующие средства местного действия, амиды.
Код АТХ: N01BB52.

7. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7.1 Несовместимости

Не применимо.

7.2 Срок годности

3 года.

7.3 Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25С, в защищенном от света месте, недоступном для детей.

7.4 Условия отпуска

По рецепту врача.

7.5 Упаковка

Гель упаковывается в полипропиленовые гофрированные шприцы с насадкой и отламываемым наконечником. Шприцы упаковываются в блистеры из полипропиленовой фольги глубокой вытяжки, покрытые бумагой медицинского класса.

1, 5 или 25 гофрированных шприцов, содержащих 12,5 г или 8,5 г геля, упаковываются в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

7.6 Особые предосторожности относительно утилизации и другого обращения

Любой неиспользованный продукт или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

8. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацойтише Фабрик Монтавит ГезмбХ
6067 Абзам, Зальцбергштрассе 96, Австрия.

9. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД»
ул. Шейминишкю 3, 09312, Вильнюс,
Литовская Республика

