

CZ - POKYNY PRO POUŽITÍ

ONEGEL - Sterilní lubrikační gel s lidokainem (Dokladně prostudujte) **POPIS ONEGEL**

Je sterilní, ve vodě rozpustný gel, který se používá k lubrikaci uretrálních katétrů a dalších zdravotnických prostředků při uretrálních aplikacích, jako jsou katetrizace, endoskopie a cystoskopie.

Kromě toho je lze použít jako lubrikační gel pro rektální a kolonoskopické aplikace.

Lubrikační účinek lubrikačního gelu s lidokainem pomáhá předcházet poraněním sliznice močové trubice způsobeným katétrech nebo zdravotnickými prostředky. Pacient je uvolněný a iatrogení poranění způsobená spasticitou nebo neklidem jsou minimalizována. Použití gelu navíc díky antiseptickým vlastnostem snižuje riziko infekce a umožňuje bezbolestný zákrok díky lokálnímu anestetickému účinku. Tyto „Pokyny pro použití“ jsou určeny pouze pro tento gel. Nepoužívejte je pro jiné gely. Jejich užíváním by to mohloškodit, i když mají stejné příznaky jako vy.

Lidokain hydrochlorid je lokální anestetikum, které zabraňuje bolesti při zavádění katétru nebo zdravotnických prostředků.

Onegel obsahující lidokain je sterilní, čirý, ve vodě rozpustný lubrikační gel, který se používá před aplikací katétru nebo jiného lékařského nástroje do močové trubice, konečníku a tlustého střeva. Nejdůležitější funkcí gelu je vytvořit lubrikační vrstvu mezi katétrech nebo jiným zdravotnickým prostředkem a sliznicí močové trubice, konečníku a tlustého střeva. Onegel obsahující lidokain se používá k lubrikaci močové trubice před zavedením katétru, aby pomohl zmírnit bolest spojenou s manipulací s močovou tubicí, konečníkem a tlustým střevem. Díky svému anestetickému účinku také umožňuje bezbolestnou katetrizaci. Antiseptický účinek přípravku Onegel chrání pacienta před infekcemi, které mohou vzniknout u horní části močové trubice, konečníku a tlustém střevě v důsledku iatrogení kontaminace.

SLOŽENÍ

100 gramů gelu obsahuje;

- Čistou vodu
- Propylen glykol, hydroxyethylcelulózu (lubrikant)
- Lidokain hydrochlorid (lokální anestetikum)
- Chlorhexidin glukonát - 20% koncentrace (antiseptikum),
- Methylhydroxybenzoát (konzervanční látka)
- Propylhydroxybenzoát (konzervanční látka)

INDIKACE

Výrobek je indikován pro zavádění katétru nebo jiných nástrojů (katetrizaci, cystoskopii) do močové trubice u žen a mužů a v situacích, které vyžadují lokální úlevu od bolesti.

Lze jej také použít jako lubrikační gel pro rektální a rektální aplikace.

KONTRAINDIKACE

Gel pro vás není vhodný;

- Pokud jste někdy měli reakci na lokální anestetikum
- Pokud víte, že jste alergičtí nebo přecitlivělí na paraben, chlorhexidin glukonát nebo na některou z dalších složek
- Pokud se gel dostane do kontaktu s poškozenými membránami

Při použití gelu je zapotřebí dbát zvýšené opatrnosti;

- Pokud máte problémy se srdcem nebo užíváte léky na léčbu nepravidelného srdečního rytmu
- Pokud máte problémy s játry
- Pokud trpíte epilepsií
- Pokud jste těhotná nebo kojíte
- Nepoužívejte u dětí do 2 let věku.

PRINCIP FUNKCE

Lidokain je metabolizován především v játrech pomocí CYP1A2 a CYP3A4 na dva hlavní metabolity, monoethylglycinylidid (MEGX) a glycinylidid (GX), jež jsou oba farmakologicky aktivní. Lidokain má vysokou míru jaterní extrakce. Pouze malá část (2 %) lidokainu se vylučuje v nezměněné formě močí. Předpokládá se, že jaterní clearance lidokainu je do značné míry závislá na průtoku krve. Lidokain stabilizuje neuronální membránu tím, že potlačuje iontové toky nezbytné pro iniciaci a přenos impulzů, čímž vzniká lokální anestetický účinek. Předpokládá se, že lokální anestetika amidového typu působí v sodíkových kanálech nervové membrány. **MECHANISMUS ÚČINKU** Mechanismus účinku lidokainu: Lidokain je lokální anestetikum amidového typu. Používá se k lokální anestezii s nervovou bloádou v různých částech těla. Toho je dosaženo stabilizací neuronální membrány tím, že jsou potlačeny iontové toky nezbytné pro iniciaci a vedení impulzů a tak je dosaženo lokálního anestetického účinku. Lidokain působí zejména na sodíkové iontové kanály nacházející se na vnitřním povrchu membrán nervových buněk. Molekuly lidokainu, které nejsou neutrální nabitě, v těchto kanálech difundují nervovými pochvy do axoplazmy, kde se spojují s vodivými ionty a ionizují. Vzniklé lidokainové kationty pak mohou zevnitř obrátit sodíkové kanály a udržet je v otevřeném stavu, což brání depolarizaci nervu. V důsledku

toho se při dostatečném ucpání membrána postsynaptického neuronu nakonec nedepolarizuje, a proto není schopna přenést akční potenciál. To usnadňuje anestetický účinek nejen tím, že zabraňuje šíření signálů bolesti do mozku, ale především tím, že k jejich vzniku vůbec nedojde. Kromě blokování vedení nervových axonů v periferním nervovém systému má lidokain významné účinky také na centrální nervový systém a kardiovaskulární systém. Po vstřebání může lidokain způsobit stimulaci CNS a následnou depresi a působí především na myokard v kardiovaskulárním systému, kde může způsobit snížení elektrické excitability, rychlosti vedení a kontrakční síly.

Nástup účinku: V závislosti na oblasti aplikace je anestezie dosaženo během 5 minut. Doba trvání anestezie je přibližně 20 až 30 minut. Lidokain je neúčinný v případě aplikace na neporušenou kůži. Působí pouze na sliznice.

Hemodynamika: Lidokain, stejně jako jiná lokální anestetika, může působit na vzrušivé membrány v mozku a myokardu. Pokud se do systémového oběhu rychle dostane nadměrné množství léčiva, objeví se příznaky a známky toxicity pro centrální nervový a kardiovaskulární systém.

Toxicita pro CNS (viz Předavkování) obvykle předchází kardiovaskulárním účinkům, neboť k ní dochází při nižších plazmatických koncentracích. Přímé účinky lokálních anestetik na srdce zahrnují zpomalení vedení, negativní inotropismus a případnou srdeční zástavu.

Mechanismus účinku chlorhexidinu diglukonátu: Chlorhexidin je účinný proti široké škále gramnegativních a grampozitivních rostlinných bakterií, kvasinek, dermatofytických hub a lipofilních virů. Není účinný proti bakteriálním sporám, s výjimkou vysokých teplot. Vzhledem ke své kationtové povaze se chlorhexidin silně váže na kůži, sliznice a další tkáně, a proto se velmi špatně vstřebává. Antiseptický účinek chlorhexidinu diglukonátu je takový, že mikrobiální organismy, které se běžně vyskytují v distální oblasti močové trubice, jsou zničeny během 5 až 10 minut. Tím se do značné míry zabrání šíření mikrobiálních mikroorganismů po urologických zákrocích nebo jejich migraci směrem vzhůru. V závislosti na koncentraci působí jak baktericidicky (inhibuje růst bakterií), tak baktericidně (zabíjí bakterie). Chlorhexidin zabíjí narušením buňkové membrány. Při aplikaci in vitro dokáže chlorhexidin zničit přibližně 100 % grampozitivních a gramnegativních bakterií během 30 sekund.

ABSORPCE

Zajišťuje okamžitě znečitelniví a lubrikační síly snižující tření. Lidokain se po aplikaci na sliznice vstřebává, anestezie obvykle nastává rychle (během 3 až 5 minut, v závislosti na místě aplikace). Lidokain se může absorbovat po lokální aplikaci na sliznice, rychlost absorpce a množství absorbované dávky závisí na koncentraci a celkové dávce v závislosti na konkrétním místě aplikace a době expozice. Antiseptický účinek chlorhexidinu diglukonátu je takový, že mikrobiální organismy, které se běžně vyskytují v distální oblasti močové trubice, jsou zničeny během 5 až 10 minut. Šíření mikrobiálních mikroorganismů po urologických zákrocích nebo jejich migraci směrem vzhůru je tak do značné míry zabráněno. Míra a rozsah absorpce závisí na koncentraci, celkové dávce aplikované na konkrétní místo a na době expozice. Obecně je míra absorpce lokálních anestetik po lokální aplikaci na povrch narušené a sliznic vysoká a nejrychleji k ní dochází po intratracheální a bronchiální aplikaci.

Farmakokinetika: Lubrikační gel se může absorbovat po lokální aplikaci na sliznice, rychlost a míra absorpce dávky se mění v závislosti na koncentraci a celkové dávce aplikované na konkrétním místě a na době expozice. Obecně platí, že k absorpci lokálních anestetik dochází nejrychleji po lokální aplikaci.

Absorpce CHG: Chlorhexidin se špatně vstřebává perkutánně z gastrointestinálního traktu a špatně se vstřebává po lokální aplikaci na kůži. Po intravaginálním podání chlorhexidinu diglukonátu se podle všeho systémově vstřebávají nízké koncentrace chlorhexidinu diglukonátu. Po lokální aplikaci na neporušenou kůži se chlorhexidin diglukonát adsorbuje do vnějších vrstev kůže, což vede k trvalému (reziduálnímu) antimikrobiálnímu účinku na kůži. Studie s použitím radioaktivně značeného chlorhexidinu diglukonátu ukazují, že většina léčiva zůstává v kůži s minimální systémovou absorpcí. Byly zaznamenány případy systémové absorpce při lokálním použití chlorhexidinu diglukonátu jako čistícího prostředku na kůži u novorozenců nebo kojenců. Nízké koncentrace chlorhexidinu diglukonátu v krvi byly zjištěny u 15 z 24 kojenců, kteří byli vykoupani ve 4% přípravku na čištění kůže s chlorhexidin diglukonátem. Ačkoli se předpokládalo, že vzorky krve z paty mohly být kontaminovány chlorhexidin diglukonátem v kůži, od 5 z těchto novorozenců byla získána žilní krev, přičemž 15 vzorků vykazovalo nízké koncentrace léčiva. Byla rovněž prokázána systémová absorpce nízkých koncentrací chlorhexidinu diglukonátu při použití 1% roztoku chlorhexidinu v alkoholu k ošetření pupečnicku u předčasně narozených novorozenců; Absorpce nebyla prokázána, pokud se stejný roztok používá k ošetření pupečnicku plně donosených novorozenců, nebo pokud se u předčasně narozených novorozenců k takovému ošetření pupečnicku obsahující 3 % oxidu

zinečnatého a 1 % chlorhexidinu. Ve studii provedené u těhotných žen, které během porodu dostávaly 2% roztok chlorhexidinu glukonátu intravaginálně jako vaginální výplach, byly zjištěny koncentrace chlorhexidinu (detekční limit 0,01 mcg/ml) v krvi v rozmezí od 0,01 do 0,083 mcg/ml (detekční limit 0,01 mcg/ml), a to přibližně u 33 % těchto žen. Distribuce CHG: není známo, zda chlorhexidin glukonát prochází placentou nebo zda je obsažen v mléce. Vylučování CHG: Zdá se, že veškerý chlorhexidin glukonát absorbovaný perkutánně po topické aplikaci na kůži se primárně vylučuje v nezměněné formě stolicí. Naše výrobky se z 99,86 % rozkládají do 10 dnů. (EN 10993-13, ASTM F1635) Množství vstřebaných látek se při rektální, kolární a uretrální aplikaci nemění.

UPOZORNĚNÍ

Gel by měl být používán pouze pod dohledem odborného zdravotnického personálu.

Během aplikace gelu se může vyskytnout mírné pálení; avšak toto pálení rychle ustoupí, jakmile začne působit anestetický účinek gelu. Pokud během aplikace gelu pocítíte nějakou reakci, okamžitě kontaktujte svého lékaře. V případě vážného vedlejšího účinku nebo pokud se vyskytnou účinky, který není uvedeno v návodu k použití, přestaňte produkt užívat a konzultujte s lékařem, lékárníkem nebo výrobcem. Po použití gelu neujížděte vozidla ani neobsluhujte stroje, pokud máte pocit závratě. Gel se nesmí užívat ústně. Pokud byl gel užít ústně (zaveden do úst), buďte opatrní při žvýkání nebo polykání, abyste se nechtěně nekousli do jazyka nebo nezhltili něco v důsledku ztráty citlivosti.

Zamezte kontaktu s očima, protože necitlivost v očích může zamezit rozpoznání něčeho v oku, pokud tam něco je. Nepoužívejte poškozená nebo vyprázdněná balení. Skladujte na suchém místě, daleko od slunečního záření. Určeno pouze pro jednorázové použití. Pokud neuzijete veškerý obsah, zlikvidujte společně se stříkačkou/akordeonem gelu v souladu s postupy nemocnice.

Není vhodné pro intravenózní (i/v) nebo intramuskulární (i/m) injekci.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Gel není vhodný v následujících případech:

Pokud jste kdy měl alergickou reakci na lokální anestetika,

Pokud máte alergie nebo přecitlivělost na parabeny, chlorhexidin glukonát nebo jiné látky,

Na poškozených nebo krvácejících sliznicích.

Buďte opatrní při použití gelu v následujících situacích:

Pokud máte srdeční potíže nebo užíváte léky na nepravidelný srdeční rytmus,

Pokud máte problémy s játry,

Pokud trpíte epilepsií,

Během těhotenství nebo kojení.

Nepoužívejte u dětí mladších 2 let.

Tento produkt byl předepsán pouze vám. Neplatí pro jiné uživatele.

Použití jinými uživateli může způsobit škodu.

TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, informujte o tom svého lékaře. Během prvního trimestru těhotenství by se lidokain měl používat pouze v nezbytných případech. Během těhotenství a kojení výrobek používejte pouze pod vedením lékaře.

POUŽÍVÁNÍ VOZIDEL A STROJŮ

Po použití přípravku ONEGEL může být schopnost řídit a obsluhovat stroje mírně snížena. Pokud se účinek projeví, doporučuje se neřídit vozidla a nepoužívat stroje.

INTERAKCE S LÉKY

K interakci může dojít v důsledku vstřebávání lidokainu při současném užívání s následujícími léky

Propranolol: Snížená plazmatická clearance lidokainu, Cimetidin: Snížená plazmatická clearance lidokainu, Antiarytmické přípravky: Zvýšení toxicity lidokainu

Fenytoin nebo barbituráty: Snížení hladiny lidokainu v plazmě Uvedené interakce se mohou projevit při dlouhodobém a opakovaném užívání vysokých dávek. Při podávání doporučených dávek nebyly žádné klinicky významné interakce zaznamenány.

Předávkování

Tento gel by neměl být používán s žádným jiným lékem nebo zdravotnickým prostředkem obsahujícím lokální anestetikum. V případě nadměrné absorpce lidokainu do krve se mohou objevit příznaky centrálního nervového systému a kardiovaskulární reakce.

ZPŮSOB POUŽITÍ

Doporučené dávkování: Pro dospělé: Doporučené množství lidokainu za 24 hodin je max 800 mg (4 x 12,5 g akordeonová tuba) (3 x 11 ml injekční stříkačka) (6 x 6 ml injekční stříkačka). Pro děti (2-15 let): Max. 0,3 g gelu/kg tělesné hmotnosti (= 6 mg lidokainu/kg). Lubrikační gel s obsahem lidokainu nepodávejte dětem do 2 let věku." Poznámka: Tubus obsahující 12,5 g gelu, z toho 10 g se aplikuje do močové trubice." O množství použitého lubrikačního gelu ONEGEL s obsahem lidokainu rozhoduje lékař.

• Injekční stříkačku/akordeonovou tubu (6 ml/11 ml/12,5 g) vyjměte roztržením sterilního obalu.

• Odstraňte zátku z konce stříkačky/akordeonové tuby.

• Pro usnadnění aplikace vytlačte kapku gelu.

• Po přiložení hrotu stříkačky na oblast, která má být lubrikována, jemně vytlačte trochu mazacího gelu ONEGEL s obsahem lidokainu stlačením pístu stříkačky/akordeonové tuby.

POZNÁMKA: Při pediatrických aplikacích se gel nanáší na požadovanou oblast, nikoli přímo na prostředek. Lubrikační funkce gelu se projeví ihned po zahájení aplikace. Anestetický účinek nastupuje po 3-5 minutách.

VEDEJŠÍ ÚČINKY

Lubrikační gel obsahující lidokain a chlorhexidin může u některých lidí vyvolat nežádoucí účinky. Ačkoli má přípravek ONEGEL široce prokázanou bezpečnostní rozpětí, jeho použití na poškozené sliznici může v důsledku absorpce lidokainu vyvolat nežádoucí účinky. Vzácně se mohou vyskytnout systémové reakce na lidokain nebo chlorhexidin, lokální přecitlivělost, jako je zarudnutí, pálení, svědění, či vyrážka. Existuje také riziko závažných reakcí, jako je pokles krevního tlaku, závratě, nevolnost, dýchavičnost, bradykardie, křeče a anafylaktický šok. Použití přípravků obsahujících lidokain může způsobit *methemoglobinémii.

INTERAKCE S LÉKY

Lokální anestetika a látky strukturně příbuzné lokálním anestetikům amidového typu: přípravek Onegel by měl být používán s opatrností u pacientů, kterým jsou podávána jiná lokální anestetika nebo látky strukturně příbuzné lokálním anestetikům amidového typu (např. antiarytmika, jako je mexiletin), neboť by mohlo dojít k toxickým účinkům.

Antiarytmika

Antiarytmika třídy I

Antiarytmika třídy I (např. mexiletin) by se měla používat s opatrností, neboť jejich toxické účinky jsou aditivní a potenciálně synergické.

Antiarytmika třídy III

Při současném podávání antiarytmik třídy III s lidokainem se doporučuje opatrnost z důvodu možných farmakodynamických nebo farmakokinetyckých interakcí nebo obou těchto interakcí s lidokainem. Studie lékových interakcí ukázala, že po podání terapeutické intravenózní dávky lidokainu pacientům (n = 6) léčeným amidonorem se může zvýšit plazmatická koncentrace lidokainu. V kazuistikách byla popsána toxicita u pacientů léčených lidokainem a amidonorem. Pacienti léčení antiarytmiky třídy III (např. amidaronem) by měli být pod pečlivým dohledem a mělo by se zvážit monitorování EKG, neboť kardiální účinky těchto léků a lidokainu se mohou sčítat. p-Blokátory: bylo zjištěno, že propranolol snižuje intravenózní clearance lidokainu až o 47 %, pravděpodobně v důsledku snížení průtoku krve játry a/nebo inhibice mikrosomálních jaterních enzymů. Tento účinek je menší než u silných inhibitorů CYP1A2, ale ve stejnému rozsahu jako u silných inhibitorů

CYP3A4. Klinicky významná interakce s propranololem by však měla být zvažována pouze při dlouhodobé léčbě. Silné inhibitory CYP1A2 a CYP3A4: Na tvorbě MEGX se podílejí cytochromy CYP1A2 a CYP3A4. Fluvoxamin: Plazmatická clearance intravenózního lidokainu in vivo se při současném podávání fluvoxaminu, selektivního a silného inhibitoru CYP1A2, snížila o 41 až 60 %. Silné inhibitory CYP1A2, jako je fluvoxamin, užívané během dlouhodobého podávání lidokainu v oblastech s vysokou systémovou absorpcí mohou způsobit metabolickou interakci vedoucí ke zvýšení plazmatické koncentrace lidokainu. Erytromycin a itraconazol: Silné inhibitory CYP3A4, erytromycin a itraconazol, vykazovaly mírné snížení clearance lidokainu o 9 až 18 %. Při kombinovaném podávání s fluvoxaminem a erytromycinem se plazmatická clearance lidokainu snížila o 53 %.

Interakce léčivého přípravku s potravinami: interakce lidokainu a chlorhexidinu s potravinami nebyly zjišťovány. Interakce léčivého přípravku s rostlinnými přípravky: interakce lidokainu a chlorhexidinu s rostlinnými přípravky nebyly zjišťovány. Interakce léčivého přípravku s laboratorními testy Interakce lidokainu a chlorhexidinu s laboratorními testy nebyly zjišťovány. Interakce léčivého přípravku s životním stylem: interakce lidokainu a chlorhexidinu s životním stylem nebyly zjišťovány.

Uvedené interakce se mohou projevit při dlouhodobém a opakovaném užívání vysokých dávek. Při podávání v doporučených dávkách nebyly žádné klinicky významné interakce zaznamenány.

DÁVKOVÁNÍ A ŘÍZENÍ

Pokyny pro dávkování

Při použití s jinými výrobky obsahujícími lidokain je třeba mít na paměti celkovou dávku lidokainu, kterou obsahují všechny přípravky.

Zvláštní skupiny populace

Lidokain lze použít také při epilepsii, poruše srdečního vedení, bradykardii, u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin a při těžkém šoku měl by být používán s opatrností (viz VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ).

Oslabeným pacientům, starším pacientům, akutně nemocným

cientům, pacientům se sepsi a dětem by měly být podávány snížené dávky odpovídající jejich věku, hmotnosti a fyzickému stavu (viz VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ).

U dětí mladších 2 let by měl být přípravek Onegel používán s opatrností, neboť v současné době nejsou k dispozici dostatečné údaje, které by potvrzovaly bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u této populace pacientů (viz VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ).

Doporučené dávkování a úprava dávky

Uretrální anestezie, lubrikace a antiseptický účinek: Močová trubice u dospělých mužů: 11 ml a případně dalších 6 nebo 11 ml.

Čelá oblast močové trubice, včetně zevního svěrače, by měla být pokryta vrstvou lubrikantu a měla by být použita anestezie pro bezbakteriální a bezbolestné zavádění nástrojů.

Penilní svorka je umístěna v oblasti sulcus coronarius.

Pokud je důležitá především anestetická funkce, například při vrtní nebo cystoskopii, lze použít větší množství gelu (např. 28 až 39 ml) ve 3 až 4 dávkách a nechat gel působit 10 až 12 minut před zavedením nástroje. Dávku 28 ml lze získat použitím obsahu dvou 11ml stříkaček a jedné 6ml stříkačky; dávku 39 ml lze získat použitím obsahu tří 11ml stříkaček a jedné 6ml stříkačky. Gel aplikovaný po kapkách do močového měchýře je v těchto dávkách účinný i při zákrocích v této oblasti.

Instilace 6 nebo 11 ml pouze k anestezii, lubrikaci a antisepsi přední možské uretry, např. při katetrizaci. Po běžném očištění žaludu a zevního ústí močové trubice opatrně zavedte Onegel do močové trubice a stlačte žalud, dokud se neprojeví lokální anestetický a antiseptický účinek.

Močová trubice u dospělých žen: Dávkujte 6 ml gelu v malých dávkách, abyste vyplnili celou močovou trubici. V případě potřeby lze na otvor nanést trochu gelu a uzavřít jej vatovým tamponem.

Abyste dosáhlo dostatečného anestetického a antiseptického účinku, mělo by se před provedením urologických zákroků počkat 5-10 minut.

Maximální dávka:

Dospělí: Během 24 hodin by neměly být podány více než 4 dávky.

Děti (do 12 let): U dětí je obtížné doporučit maximální dávku jakéhokoliv léku, neboť dávka se liší podle věku a hmotnosti. Maximální množství lidokainu v jedné dávce by nemělo překročit 6 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 3 ml na 10 kg hmotnosti. Během 24 hodin by neměly být podány více než 4 dávky.

U dětí starších 12 let by měly být dávky úměrné hmotnosti a fyzické kondici.

PŘEDÁVKOVÁNÍ

Akutní systémová toxicita lokálních anestetik je obvykle spojena s vysokými plazmatickými hladinami, které se vyskytují při terapeutickém použití lokálních anestetik, a pochází především z centrálního nervového a kardiovaskulárního systému. O akutní toxicitě chlorhexidin glukonátu po náhodném požití přípravku jsou k dispozici jen omezené informace. Akutní účinky náhodného požití chlorhexidin glukonátu jsou obvykle spojeny pouze s vysokými dávkami; při požití malého množství přípravku je pravděpodobnost nežádoucích účinků nízká.

Příznaky: Toxicita pro CNS je postupná reakce s narůstající závažností symptomů a příznaků. Prvními příznaky jsou parestezie v okolí úst, necitlivost jazyka, závrate, hyperakuzie a tinnitus. Poruchy zraku a svalový třes jsou závažnější a předcházejí nástupu generalizovaných křečí. Poté může následovat ztráta vědomí a silné křeče, které mohou trvat několik sekund až několik minut. Po křečích dochází rychle k hypoxii a hyperkarbii v důsledku zvýšené svalové aktivity, která narušuje normální dýchání. V závažných případech může dojít k apnoe. Acidóza toxické účinky lokálních anestetik zvyšuje.

Zotavení závisí na redistribuci a metabolismu lokálního anestetika. Zotavení může být rychlé, pokud není lék podán ve velkém množství. Při vysokých systémových koncentracích se mohou objevit kardiovaskulární účinky. V takových případech může dojít k těžké hypotenzi, bradykardii, arytmií a kardiovaskulárnímu kolapsu.

Příznaky toxicity v CNS obvykle předcházejí kardiovaskulárním toxickým účinkům, pokud pacient nepodstupuje celkovou anestezii nebo není silně sedován léky, jako jsou benzodiazepiny nebo barbituráty.

Léčba: Prvním aspektem je prevence, které lze nejlépe dosáhnout pečlivým a nepřetržitým monitorováním kardiovaskulárních a respiračních vitálních funkcí a stavu vědomí pacienta po každém podání lokální anestezie. Při prvních příznacích změny by měl být podán kyslík.

Prvním krokem při zvládní systémových toxických reakcí je okamžitě pozornost věnována udržení průchodnosti dýchacích cest a kyslíkem asistované nebo řízené ventilaci a systému dávkování, který může umožnit okamžitý pozitivní tlak v dýchacích cestách pomocí masky. To může zabránit křečím, pokud k nim ještě nedošlo. Pokud ke křečím dojde, je cílem léčby udržet ventilaci a oksygenaci a podpořit krevní oběh. Je třeba podávat kyslík a v případě potřeby zajistit ventilaci (maska a vak nebo tracheální intubace). Pokud křeče do 15-20 sekund spontánně neustanou, je zapotřebí podat i.v. antikonvulziva, aby se usnadnila adekvátní ventilace a oksygenaci. První volbou je thiopental sodný 1-3 mg/kg i.v. Alternativně lze použít diazepam 0,1 mg/kg tělesné hmotnosti i.v., ale účinek bude pomalý. Dlouhotrvající křeče mohou ohrozit ventilaci a oksygenaci pacienta. V takovém případě ventilaci usnadní injekční podání svalového relaxantu (např. sukcinylcholinu 1 mg/kg tělesné hmotnosti), čímž je zajištěna lepší kontrola oksygenaci. Při použití sukcinylcholinu ke kontrole motorických záchvatů je nutná včasná endotracheální intubace. Pokud dojde ke kardiovaskulárnímu útlumu (hypotenze, bradykardie), je třeba podat 5 až 10 mg efedrinu intravenózně a v případě potřeby podání po 2 až 3 minutách zopakovat.

Pokud dojde k zástavě oběhu, je třeba okamžitě zahájit kardiopulmonální resuscitaci. Zásadní je léčba acidózy s optimální oksygenací, ventilací a oběhovou podporou, neboť hypoxie a acidóza zvyšují systémovou toxicitu lokálních anestetik. Epinefrin (0,1 až 0,2 mg i.v. nebo intrakardiální injekce) by měl být podán co nejdříve a v případě potřeby opakovaně.

Dětem by měly být podávány dávky úměrné jejich věku a hmotnosti.

V případě perorálního užití proveďte výplach žaludku pomocí mléka, syrových vajec, želatiny nebo jemného mýdla. Podle potřeby přijmete podpůrná opatření (viz výše).

Náhodná i.v. infuze: K potlačení hemolýzy může být nutná transfuze krve.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Stupnice na stříkačkách slouží k orientaci uživatele. Nezastávají funkci měření. Trvanlivost výrobku je 3 roky od data výroby. Skládajte při teplotě 5-30 °C až do data použitelnosti.

STERILIZACE

Výrobek je po zabalení sterilizován gama zářením a poté je připraven k prodeji.

BALENÍ

Gel se dodává sterilní v jednorázových baleních, předplněný v 6ml (~6 g), 11ml (~11 g) stříkačkách nebo v harmonikové tubě (12,5 g).

ONEGEL 6 ml (25x 6ml/balení)

ONEGEL 11 ml (25x 11ml/balení)

ONEGEL 12,5 g (25x 12,5 g/balení)

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

ONEGEL - Steriles Gleitgel (bitte sorgfältig lesen)

ONEGEL ist ein steriles, wasserlösliches Gel zur Erleichterung der Einführung von Kathetern und anderen medizinischen Geräten bei urethralen Eingriffen wie Katheterisierung, Endoskopie und Zystoskopie. Darüber hinaus kann es bei Eingriffen in dem Bereich von Rektum und Colon als Gleitmittel verwendet werden.

Die feuchtigkeitsspendende Wirkung des Gels trägt dazu bei, Verletzungen der Harnröhrenschleimhaut, die durch Einsatz des Katheters oder anderer medizinischer Geräte entstehen können, zu vermeiden. Der Patient ist entspannt und iatrogene Verletzungen aufgrund von Spastik oder Angst werden minimiert. Darüber hinaus verringert es dank seiner antiseptischen Eigenschaften das Infektionsrisiko und macht wegen seiner lokalanästhetischen Wirkung einen schmerzfreien Eingriff möglich. Diese Hinweise gelten nur für ONEGEL und sind bei der Verwendung anderer Gele nicht zu beachten. Lidocainhydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum, das Schmerzen beim Einführen von Kathetern oder medizinischen Geräten verhindert.

ESTANDTEILE

100 Gramm Gel enthalten;

•Destilliertes Wasser

•Propylenglykol, Hydroxyethylcellulose (Gleitmittel)

- Lidocainhydrochlorid (Lokalanästhetikum)
- Chlorhexidingluconat - Konzentration von 20% (antiseptisch)
- Methylhydroxybenzoat (antiseptisch)
- Propylhydroxybenzoat (antiseptisch)

INDIKATIONEN

Es wird empfohlen bei der Einführung von Kathetern oder anderen Instrumenten (Katheterisierung, Zytoskopie) in die Harnröhre bei Frauen und Männern sowie in Situationen, die eine lokale Schmerzlinderung erfordern. Es kann auch als Gleitgel bei Eingriffen in dem Bereich von Rektum und Colon verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Gel darf in unten aufgeführten Fällen nicht verwendet werden:

- wenn der Patient schon einmal allergisch auf ein Lokalanästhetikum reagiert hat,
- wenn der Patient weiß, dass er allergisch oder überempfindlich gegen Parabene, Chlorhexidin-Gluconat oder einen der anderen Inhaltsstoffe reagieren kann,
- wenn das Gel mit einer geschädigten Schleimhaut in Berührung kommen kann

WARNUNGEN

Nur unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwenden.

Bei der Verwendung des Gels ist Vorsicht geboten:

- wenn der Patient ein Herzproblem hat oder Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen einnimmt,
- wenn der Patient ein Problem mit der Leber hat,
- wenn der Patient an Epilepsie leidet,
- wenn die Patientin schwanger ist oder stillt.

Das Gel ist nicht bei Kindern unter 2 Jahren anzuwenden.

WIRKUNGSPRINZIP

Lidocain wird hauptsächlich in der Leber durch CYP1A2 und CYP3A4 zu zwei Hauptmetaboliten, Monoethylglycin (MEGX) und Glycin (GX), metabolisiert, die beide pharmakologisch aktiv sind. Lidocain hat eine hohe hepatische Extraktionsrate. Nur ein kleiner Teil (2 %) des Lidocains wird unverändert mit dem Harn ausgeschieden. Es wird erwartet, dass die hepatische Clearance von Lidocain weitgehend vom Blutfluss abhängt. Lidocain stabilisiert die Zellmembran von Neuronen, indem es die für die Einleitung und Weiterleitung von Impulsen erforderlichen Ionenströme hemmt und damit die Wirkung von Lokalanästhetika beeinflusst. Es wird angenommen, dass Lokalanästhetika vom Amid-Typ in den Natriumkanälen der Nervenmembran wirken.

WIRKUNGSMCHANISMUS

Wirkmechanismus von Lidocain: Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Typ der Amide. Es wird zur Lokalanästhesie mit Nervenblock in verschiedenen Körperregionen eingesetzt. Es wirkt durch Stabilisierung der Neuronenmembran, indem es die für die Einleitung und Weiterleitung von Impulsen notwendigen Ionenströme hemmt und so eine lokalanästhetische Wirkung erzielt. Lidocain wirkt insbesondere auf Natrium-Ionenkanäle, die sich an der inneren Oberfläche der Nervenzellmembran befinden. In diesen Kanälen diffundieren unnatürlich geladene Lidocainmoleküle durch die Nervenhüllen in das Axoplasma, wo sie sich mit Wasserstoffionen verbinden und ionisiert werden. Die entstehenden Lidocain-Kationen können dann die Wirkung der Natriumkanäle von innen heraus umkehren und sie offen halten, wodurch eine Depolarisation der Nerven verhindert wird. Daher unterliegt die Membran des postsynaptischen Neurons bei angemessener Okklusion letztlich keiner Depolarisierung und daher kein Funktionspotenzial übertragen können. Dieser Prozess macht es einfacher die betäubende Wirkung zu erhalten, indem er nicht nur die Ausbreitung der Schmerzsignale zum Gehirn verhindert, sondern auch ihre Entstehung hemmt. Neben der Blockierung der Reizleitung in den Axonen des peripheren Nervensystems hat Lidocain wichtige Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem und das Herz-Kreislauf-System. Wenn Lidocain absorbiert wird, kann es zu einer Verringerung der elektrischen Erregbarkeit, der Leitgeschwindigkeit und der Kontraktionskraft führen. Beginn der Wirkung: Je nach Anwendungsgebiet tritt die Anästhesie innerhalb von 5 Minuten ein. Die Dauer der Anästhesie beträgt etwa 20 bis 30 Minuten. Lidocain ist bei Anwendung auf intakter Haut unwirksam. Es ist nur auf den Schleimhäuten wirksam.

Hämodynamik: Lidocain kann wie andere Lokalanästhetika Auswirkungen auf die Erregung von Gehirn- und Herzmuskelmembranen haben. Wenn zu große Mengen des Arzneimittels schnell in den Körperkreislauf gelangen, treten Anzeichen und Symptome einer zentralen und kardiovaskulären Toxizität auf. Die Toxizität im ZNS-Bereich (siehe Überdosierung) geht in der Regel den kardiovaskulären Wirkungen voraus, da sie bei niedrigeren Plasmakonzentrationen auftritt. Zu den direkten Auswirkungen von Anästhetika auf das Herz gehören langsame Erregungsleitung, negativer Inotropismus und möglicher Herzstillstand. Wirkmechanismus von Chlorhexidingluconat: Chlorhexidin ist wirksam gegen ein breites Spektrum von gramnegativen und grampositiven

Bakterien, Hefen, Hautpilzen und lithophilen Viren. Es ist unwirksam gegen bakterielle Sporen, außer bei hohen Temperaturen. Aufgrund seines kationischen Charakters bindet Chlorhexidin stark an Haut, Schleimhäute und andere Gewebe und wird daher nur schlecht absorbiert. Die antiseptische Wirkung von Chlorhexidin-Gluconat führt dazu, dass Mikroorganismen, die sich normalerweise im distalen Bereich der Harnröhre befinden, innerhalb von 5-10 Minuten abgetötet werden. Daher wird die Erhöhung oder Verlagerung von mikrobiellen Mikroorganismen nach urologischen Eingriffen in der Regel vermieden. Je nach Konzentration hat Chlorhexidingluconat sowohl bakteriostatische (hemmt das Bakterienwachstum) als auch bakterizide (tötet Bakterien ab) Wirkung. Chlorhexidin wirkt abtötend, indem es die Zellmembran stört. Bei der In-vitro-Anwendung können nahezu 100 % der grampositiven und gramnegativen Bakterien innerhalb von 30 Sekunden abgetötet werden.

ABSORPTION

Sorgt für eine sofortige Anästhesie und befeuchtet die Schleimhaut durch Verringerung der Reibung. Lidocain wird beim Auftragen auf die Schleimhäute absorbiert, die Anästhesie tritt in der Regel rasch ein (innerhalb von 3 bis 5 Minuten, je nach Applikationsstelle). Lidocain kann nach lokaler Anwendung auf Schleimhäuten resorbiert werden, wobei die Resorptionsrate und die resorbierte Menge von der Konzentration und der Gesamtdosis abhängen, je nach der spezifischen Anwendungsstelle und der Dauer der Exposition. Die antiseptische Wirkung von Chlorhexidin-Gluconat führt dazu, dass Mikroorganismen, die sich normalerweise in der distalen Harnröhre befinden, innerhalb von 5-10 Minuten abgetötet werden. Daher wird eine Erhöhung oder Verlagerung von mikrobiellen Mikroorganismen nach urologischen Eingriffen in der Regel vermieden. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Absorptionsrate von Lokalanästhetika bei Anwendung auf Wundflächen und Schleimhäuten hoch ist und am schnellsten nach endotrachealer und bronchialer Verabreichung erfolgt. Pharmakokinetik: Das Gel kann nach örtlicher Anwendung auf den Schleimhäuten absorbiert werden, wobei die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Absorption von der Konzentration und der Gesamtdosis, die auf die Stelle aufgetragen werden, sowie von der Dauer der Exposition abhängen. CHG-Absorption: Chlorhexidin wird transdermal aus dem Magen-Darm-Trakt und nach lokaler Anwendung auf der Haut nur wenig absorbiert. Geringe Konzentrationen von Chlorhexidingluconat scheinen nach vaginaler Verabreichung systemisch absorbiert zu werden. Nach lokaler Anwendung auf intakter Haut wird Chlorhexidingluconat in den äußeren Hautschichten absorbiert, was zu einer verlängerten (residualen) antimikrobiellen Wirkung auf der Haut führt. Studien mit radioaktiv markiertem Chlorhexidin-Gluconat zeigen, dass der größte Teil des Präparats in der Haut verbleibt und nur minimal systemisch aufgenommen wird. Es gibt Berichte über systemische Absorption, wenn lokale Chlorhexidin-Gluconat-Zubereitungen als Hautreinigungsmittel bei Neugeborenen oder Säuglingen verwendet werden. Niedrige Blutkonzentrationen von Chlorhexidingluconat wurden bei 15 von 24 Säuglingen festgestellt, die mit einem 4%igen Hautreinigungsmittel, das Chlorhexidingluconat enthält, gebadet wurden. Obwohl vermutet wurde, dass Chlorhexidin-Gluconat auf der Haut die Nabelschnurblutproben verunreinigt haben könnte, wurde bei 5 dieser Säuglinge venöses Blut entnommen, wobei in 15 Fällen niedrige Konzentrationen des Arzneimittels gefunden wurden.

Auch bei der Verwendung einer 1%igen Chlorhexidin-Alkohol-Lösung für die Nabelschnurpflege bei Frühgeborenen gab es Hinweise auf eine systemische Absorption niedriger Konzentrationen von Chlorhexidin-Gluconat. Es wurde nicht nachgewiesen, dass es zu einer Resorption kommt, wenn dieselbe Lösung für die Nabelschnurpflege bei Neugeborenen verwendet wird oder wenn 3%iges Oxid und 1%iges Chlorhexidinpulver für die gleiche Pflege bei Frühgeborenen verwendet werden. In einer Studie mit schwangeren Frauen, die während der Geburt vaginal eine 2%ige Chlorhexidingluconatlösung als Vaginalspülung erhielten, wurden bei etwa 33 % dieser Frauen Chlorhexidinkonzentrationen (Nachweisgrenze 0,01 mcg/ml) im Blut nachgewiesen, die zwischen 0,01 und 0,083 mcg/ml (Nachweisgrenze 0,01 mcg/ml) lagen. Verteilung von CHG: Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexidingluconat in die Plazenta durchquert oder in der Milch verteilt wird. Ausscheidung von CHG: Jedes Chlorhexidingluconat, das nach lokaler Anwendung auf der Haut transdermal absorbiert wird, scheint hauptsächlich unverändert mit den Stuhl ausgeschieden zu werden. Unsere Produkte sind innerhalb von 10 Tagen zu 99,86 % abbaubar. (EN 10993-13, ASTM F1635). Die Absorption unserer Produkte ändert sich nicht nach Anwendung im Rektum, Colon oder in urethralem Bereich.

WARNUNGEN

Das Gel sollte nur unter Aufsicht von Fachpersonal im Gesundheitswesen verwendet werden.

Bei der Anwendung des Gels kann ein Leichtes Brennen auftreten; jedoch verschwindet dieses Brennen, sobald die betäubende Wirkung des Gels einsetzt. Wenn Sie während der Anwendung des Gels eine Reaktion

spüren, sollten Sie so bald wie möglich einen Arzt aufsuchen. Im Falle schwerwiegender Nebenwirkungen oder wenn eine nicht im Handbuch aufgeführte Nebenwirkung auftritt, sollten Sie die Verwendung des Produkts einstellen und sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Hersteller wenden. Nach der Verwendung des Gels sollten Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schwindelig fühlen. Das Gel sollte nicht oral angewendet werden. Wenn das Gel oral angewendet wurde (in den Mund eingeführt wurde), sollten Sie beim Kauen oder Schlucken vorsichtig sein, um unbeabsichtigt die Zunge zu beißen oder etwas zu schlucken, aufgrund des Verlusts der Empfindlichkeit.

Vermeiden Sie den Augenkontakt, da die Taubheit in den Augen verhindern kann, dass Sie etwas im Auge bemerken, wenn etwas vorhanden ist. Verwenden Sie nicht beschädigte oder abgelaufene Verpackungen nicht. Bewahren Sie es an einem trockenen Ort, fern von Sonnenlicht. Nur zur Einmalanwendung vorgesehen. Wenn Sie den gesamten Inhalt nicht verwenden, entsorgen Sie ihn zusammen mit der Gel-Spritze/Akkordeon gemäß den Krankenhausverfahren.

Nicht geeignet für intravenöse (i/v) oder intramuskuläre (i/m) Injektion. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Gel ist in folgenden Fällen nicht geeignet:

Wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Lokalanästhetika hatten, Wenn Sie Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Parabenen, Chlorhexidin-Gluconat oder anderen Substanzen haben, An beschädigten oder blutenden Schleimhäuten.

Achten Sie bei der Verwendung des Gels in folgenden Situationen auf: Wenn Sie Herzprobleme haben oder Medikamente gegen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen,

Wenn Sie Leberprobleme haben,

Wenn Sie an Epilepsie leiden,

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit.

Nicht für Kinder unter 2 Jahren geeignet.

Dieses Produkt wurde nur für Sie verschrieben. Es ist nicht für andere Benutzer gültig. Die Verwendung durch andere Benutzer kann schädlich sein.

SCHWANGERE UND STILLENDE FRAUEN

In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sollte Lidocain nur dann verwendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte das Präparat unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden. Es ist jedoch zu beachten, dass die in die Muttermilch ausgeschiedene Lidocainmenge zu gering ist, um schädlich zu sein.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE FÄHIGKEIT ZUM FÜHREN VON FAHRZEUGEN UND MASCHINEN

Die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Maschinen kann nach der Anwendung von ONEGEL Gel leicht beeinträchtigt sein. Wenn die Wirkung des Mittels spürbar ist, sollte den Patienten geraten werden, keine Fahrzeuge und Maschinen zu fahren.

REAKTION MIT ANDEREN MEDIKAMENTEN

Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Lidocainabsorption können bei der Anwendung mit den folgenden Medikamenten auftreten: Propranolol: verminderte Clearance von Lidocain in Blutplasma Cimetidin: verminderte Clearance von Lidocain in Blutplasma Antiarrhythmika: Zunahme der Toxizität von Lidocain, Phenytoin oder Barbiturate: verringerte Lidocain-Plasmaspiegel. Die angegebenen Wechselwirkungen können bei längerem und wiederholtem Gebrauch in hohen Dosen beobachtet werden. Nach Verabreichung der empfohlenen Dosen wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen gemeldet.

ÜBERDOSIERUNG

Dieses Gel sollte nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Produkten oder Arzneimitteln, die Lokalanästhetika enthalten, verwendet werden. Wenn Lidocain übermäßig in den Blutkreislauf aufgenommen wird, können die Symptome auch Reaktionen des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems umfassen.

DOSIERUNG

Empfohlene Dosierung: Für Erwachsene beträgt die empfohlene Menge über 24 Stunden maximal 800 mg (4 x 12,5 mg Balgtube) (3 x 11 ml Spritze) (6 x 6 ml Spritze); für Kinder (2-15 Jahre) maximal 0,3 g Gel/kg Körpergewicht (=6 mg Lidocain/kg).

Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

Die Entscheidung über die Dosis von ONEGEL sollte von einem Arzt getroffen werden.

Hinweis: Die Tube mit 12,5 g Gel enthält 10 g, die in die Harnröhre injiziert werden.

- Nehmen Sie die Spritze / Balgtube (6ml/11ml/12,5g) aus der sterilen Verpackung, indem Sie sie aufreißen;
- Entfernen Sie den Stopfen vom Ende der Spritze / der Tube;
- Geben Sie einen Tropfen des Gels auf die Spitze der Spritze/ der Balgtube;
- Setzen Sie die Spitze der Spritze/der Tube auf die Applikationsstelle und drücken Sie langsam den Kolben der Spritze/der Balgtube, so dass die erforderliche Menge Gel austritt;

HINWEIS: Bei pädiatrischen Anwendungen wird das Gel auf die gewünschte Stelle und nicht direkt auf das Gerät aufgetragen.

Das Gel hat vom Moment des Auftragens an schmierende Eigenschaften. Die betäubende Wirkung tritt nach 3-5 Minuten ein.

NEBENWIRKUNGEN

Gel, das Lidocain und Chlorhexidin enthält, kann bei einigen Personen unerwünschte Reaktionen hervorrufen. Obwohl ONEGEL nachweislich eine große Sicherheitsspanne aufweist, kann seine Anwendung auf geschädigter Schleimhaut aufgrund der Absorption von Lidocain unerwünschte Reaktionen hervorrufen. Systemische Reaktionen auf Lidocain oder Chlorhexidin, lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung, Brennen, Juckreiz oder Ausschlag sind recht selten. Außerdem besteht die Gefahr schwerwiegender Reaktionen wie Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Dyspnoe, Bradykardie, Krämpfe und anaphylaktischer Schock. Die Verwendung von Lidocain-haltigen Produkten kann *Methämoglobinämie verursachen.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ARZNEIMITTELN

Lokal angewandte Anästhetika und strukturell verwandte amidähnliche Lokalanästhetika sollten bei Patienten, die andere lokale Anästhetika

oder strukturell verwandte amidähnliche Lokalanästhetika (z. B. Antiarrhythmika wie Mexiletin) erhalten, mit Vorsicht angewendet werden, da toxische Wirkungen auftreten können.

Antiarrhythmika.

Antiarrhythmika Klasse Is.

Antiarrhythmika Klasse I (wie z. B. Mexiletin) sollten mit Vorsicht eingesetzt werden, da ihre toxischen Wirkungen abhängig machen und synergistisch auftreten können.

Antiarrhythmika Klasse III.

Bei der gleichzeitigen Verabreichung von Antiarrhythmika Klasse III mit Lidocain ist aufgrund möglicher pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Wechselwirkungen oder beider Reaktionen gleichzeitig Vorsicht geboten.

Eine Untersuchung der Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zeigte, dass die Lidocain-Konzentrationen im Plasma ansteigen können, nachdem eine therapeutische Dosis Lidocain intravenös an Patienten (n = 6) verabreicht wurde, die mit Amiodaron behandelt wurden. In Fallstudien wurden toxische Risiken bei Patienten beschrieben, die mit Lidocain und Amiodaron behandelt wurden. Patienten, die mit Antiarrhythmikader Klasse III (z. B. Amiodaron) behandelt werden, sollten engmaschig überwacht werden, und es sollte eine EKG-Überwachung erfolgen.

β-Blocker: Propranolol verringert die intravenöse Clearance von Lidocain um bis zu 47 %, wahrscheinlich durch Verringerung des hepatischen Blutflusses und/oder Hemmung hepatischer mikrosomaler Enzyme. Diese Wirkung ist geringer als bei starken CYP1A2-Inhibitoren, aber in der gleichen Größenordnung wie bei starken CYP3A4-Inhibitoren. Eine klinisch relevante Wechselwirkung mit Propranolol sollte jedoch nur bei Langzeitbehandlung in Betracht gezogen werden. Starke Hemmstoffe von CYP1A2 und CYP3A4: Die Cytochrome CYP1A2 und CYP3A4 sind an der Bildung von MEGX beteiligt. Fluvoxamin: Die plasmatische Clearance von intravenös verabreichtem Lidocain in vivo verringerte sich bei gleichzeitiger Verabreichung von Fluvoxamin, einem selektiven und starken CYP1A2-Inhibitor, um 41 bis 60 %. Starke CYP1A-Inhibitoren, wie z. B. Fluvoxamin, die während einer langfristigen Lidocain-Verabreichung in Bereichen mit hoher systemischer Absorption verabreicht werden, können metabolische Wechselwirkungen verursachen, die zu erhöhten Lidocain-Konzentrationen im Plasma führen. Erythromycin und Itraconazol: Die starken CYP3A4-Inhibitoren Erythromycin und Itraconazol führten zu einer leichten Abnahme der Lidocain-Clearance um 9 bis 18 %. Bei Verabreichung in Kombination mit Fluvoxamin und Erythromycin verringerte sich die Lidocain-Clearance im Plasma um 53 %.

Wechselwirkungen mit als Medikamente eingenommenen Lebensmitteln: Wechselwirkungen von Lidocain und Chlorhexidin mit Lebensmitteln sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen mit pflanzlichen Produkten: Wechselwirkungen von Lidocain und Chlorhexidin mit Kräutern sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen bei Laboruntersuchungen: Die Wechselwirkung von Lidocain und Chlorhexidin wurde nicht durch Laboruntersuchungen ermittelt. Wechselwirkungen mit dem Lebensstil: Es wurden keine Wechselwirkungen mit dem Lebensstil zwischen Lidocain und Chlorhexidin festgestellt. Diese Wechselwirkungen können bei längerem und wiederholtem Gebrauch in hohen Dosen beobachtet werden. Bei den empfohlenen Dosen wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen beobachtet.

DOSIERUNG UND PROZEDERE

Hinweise zur Dosierung. Bei der Anwendung mit anderen

Lidocain-haltigen Produkten sollte die Gesamtdosis des verabreichten Lidocains in allen Präparaten berücksichtigt werden.

Besondere Bevölkerungsgruppen Lidocain kann auch zur Behandlung von Epilepsie, kardialen Erregungsleitungsstörungen und Bradykardie eingesetzt werden und sollte bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sowie bei schwerem Schock mit Vorsicht angewendet werden (siehe WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN).

Geschwächte, ältere, schwerkranke, septische Patienten und Kinder sollten eine ihrem Alter, Körpergewicht und körperlichen Zustand entsprechende reduzierte Dosis erhalten (siehe WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN).

Onegel sollte bei Kindern unter 2 Jahren mit Vorsicht angewendet werden, da derzeit keine ausreichenden Daten vorliegen, um die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei dieser Patientengruppe zu belegen (siehe WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN). Empfohlene Dosierung und Dosisanpassung

Anästhesierende, feuchtigkeitsspendende und antiseptische Wirkung auf die Harnröhre: 11 ml bei erwachsenen Männern und eventuell zusätzlich 6 oder 11 ml. Der gesamte Harnröhrenbereich, einschließlich des musculus sphincter urethrae externus, sollte mit einer feuchtigkeitsspendenden Schicht bedeckt werden. Wenn eine Anästhesie besonders wichtig ist, z. B. bei einer Perforation oder Zystoskopie, kann eine größere Menge Gel (z. B. 28 bis 39 ml) in 3 bis 4 Verabreichungen verwendet und vor dem Einführen des Instruments 10 bis 12 Minuten lang belassen werden. Eine 28-ml-Dosis kann mit dem Inhalt von zwei 11-ml-Spritzen und einer 6-ml-Spritze erreicht werden; eine 39-ml-Dosis kann mit dem Inhalt von drei 11-ml-Spritzen und einer 6-ml-Spritze erreicht werden. Ein Gel, das in dieser Dosierung in die Blase verabreicht wird, ist auch bei Eingriffen in diesem Bereich wirksam.

Maximale Dosierung:

Erwachsene: nicht mehr als 4 Dosen in 24 Stunden

Kinder (unter 12 Jahren): Es ist schwierig, die Höchstdosis eines Arzneimittels für Kinder zu bestimmen, da diese je nach Alter und Körpergewicht variiert. Die Höchstmenge an Lidocain pro Dosis sollte 6 mg/kg Körpergewicht oder 3 ml pro 10 kg Körpergewicht nicht überschreiten. In einem Zeitraum von 24 Stunden sollten nicht mehr als 4 Dosen verabreicht werden. Bei Kindern unter 12 Jahren sollte die Dosis proportional zum Körpergewicht und zur körperlichen Verfassung sein.

ÜBERDOSIERUNG

Die akute systemische Toxizität von Lokalanästhetika ist in der Regel mit hohen Plasmaspiegeln verbunden, die während der therapeutischen Anwendung von Lokalanästhetika auftreten und hauptsächlich vom zentralen Nervensystem und dem Herz-Kreislauf-System ausgehen. Es liegen nur begrenzte Informationen über die akute Toxizität von Chlorhexidylgluconat nach versehentlichem Verschlucken vor. Akute Wirkungen treten in der Regel bei hohen Dosen auf. Wird eine kleine Menge aufgenommen, ist die Wahrscheinlichkeit schädlicher Wirkungen gering. Symptome: Bei der ZNS-Toxizität handelt es sich um eine schleichende Reaktion mit zunehmend schwereren Symptomen. Zu den ersten Symptomen gehören Parästhesien im Mundbereich, Taubheitsgefühl der Zunge, Schwindel, auditive Überempfindlichkeit und Tinnitus. Sehstörungen und Muskelzittern sind schwerwiegender und gehen dem Auftreten von generalisierten Krämpfen voraus. Danach kann es zu Bewusstlosigkeit und schwereren Krämpfen kommen, die einige Sekunden bis mehrere Minuten dauern können. Nach dem Einsetzen der Krämpfe kommt es aufgrund der erhöhten Muskelaktivität, die die normale Atmung beeinträchtigt, schnell zu Hypoxie und Hyperkarbonatisierung. In schweren Fällen kann es zu Atemstillstand kommen. Eine Azidose verstärkt die toxischen Wirkungen von Lokalanästhetika. Die Erholung hängt von der Umverteilung und dem Metabolismus des Lokalanästhetikums ab. Die Genesung kann schnell erfolgen, wenn das Produkt nicht in großen Mengen verabreicht wird.

Bei hohen systemischen Konzentrationen können kardiovaskuläre Wirkungen auftreten. In solchen Fällen kann es zu schwerer Hypotonie aufgrund von Bradykardie, Herzrhythmusstörungen und Herz-Kreislaufkollaps kommen.

Die Symptome der ZNS-Toxizität gehen in der Regel der Kreislauftoxizität voraus, es sei denn, der Patient befindet sich in Vollnarkose oder steht unter dem Einfluss starker Mittel wie Benzodiazepinen oder Barbituraten. Behandlung: Die Vorbeugung sollte oberste Priorität haben, am besten durch eine sorgfältige und kontinuierliche Überwachung der kardiovaskulären und respiratorischen Vitalzeichen und des Bewusstseinszustandes des Patienten nach jeder Verabreichung einer Lokalanästhesie erreicht wird. Bei den ersten Anzeichen einer Veränderung sollte Sauerstoff verabreicht werden.

Der erste Schritt bei der Behandlung systemischer toxischer Reaktionen ist die sofortige Sicherstellung der Durchgängigkeit der Atemwege und eine sauerstoffunterstützte Beatmung oder ein Sauerstoffzufuhrsystem, das einen sofortigen positiven Atemwegsdruck mit einer Maske ermöglicht. Dies kann Krämpfe verhindern, wenn sie nicht bereits aufgetreten sind. Treten Krämpfe auf, besteht das Ziel der Behandlung in der Aufrechterhaltung der Beatmung und der Sauerstoffzufuhr sowie der Aufrechterhaltung des Kreislaufs. Es sollte Sauerstoff verabreicht und die Beatmung, falls erforderlich, unterstützt werden (Maske und Beutel oder endotracheale Intubation). Wenn die Krämpfe nicht spontan nach 15-20 Sekunden aufhören, sollte ein krampflösendes Medikament intravenös verabreicht werden, um eine angemessene Beatmung und Sauerstoffversorgung zu ermöglichen. Natriumthiopental 1-3 mg/kg Körpergewicht ist das Mittel der ersten Wahl. Alternativ kann Diazepam in einer Dosierung von 0,1 mg/kg Körpergewicht intravenös verabreicht werden, die Wirkung tritt jedoch nur langsam ein. Länger andauernde Krämpfe können die Beatmung und Sauerstoffversorgung des Patienten beeinträchtigen. In diesem Fall erleichtert die Injektion eines Muskelrelaxans (z. B. Succinylcholin in einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht) die Beatmung und ermöglicht die Kontrolle der Sauerstoffversorgung. Eine frühzeitige endotracheale Intubation ist erforderlich, wenn Succinylcholin zur Kontrolle der krampfartigen motorischen Aktivität eingesetzt wird. Wenn eine kardiovaskuläre Depression (Hypotonie, Bradykardie) auftritt, sollte Ephedrin in einer Dosis von 5 bis 10 mg intravenös verabreicht und gegebenenfalls nach 2-3 Minuten wiederholt werden. Tritt ein Herzstillstand ein, sollte sofort mit der kardiopulmonalen Wiederbelebung begonnen werden. Die Behandlung der Azidose durch optimale Oxygenierung, Ventilation und Kreislaufunterstützung ist sehr wichtig, da Hypoxie und Azidose die systemischen Lokalanästhetika erhöhen. Epinephrin (0,1 bis 0,2 mg intravenös oder durch intrakardiale Injektion)

sollte so schnell wie möglich verabreicht und bei Bedarf wiederholt werden. Kinder sollten eine ihrem Alter und Körpergewicht entsprechende Dosis erhalten. Bei oraler Einnahme ist eine Magenspülung mit Milch, rohen Eiern, Gelatine oder milder Seife durchzuführen. Verwenden Sie geeignete unterstützende Maßnahmen (siehe oben). Versehentliche intravenöse Infusion: Zur Neutralisierung der Hämolyse kann eine Bluttransfusion erforderlich sein.

Die Spritze/die Balgtube ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn nicht

der gesamte Inhalt verwendet wurde, sollte die Spritze/ die Balgtube zusammen mit dem restlichen Gel wie andere medizinische Abfälle entsorgt werden.

KOMMENTARE UND VORSCHRIFTEN ZUR LAGERUNG

Die Skala dient der Orientierung des Benutzers und hat keine Messfunktion. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Bei 5-30°C bis zum Verfallsdatum aufbewahren.

STERILISIERUNG

Nach der Verpackung wird das Produkt mit Gammastrahlen sterilisiert und zum Verkauf angeboten. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

VERPACKUNG

Das Gel wird steril in einer Einwegverpackung, in vorgefüllten 6-ml (=6g) und 11-ml-Spritzen (≈11g) sowie in einer 12,5-g-Balgtube geliefert.

ONEGEL 6 ml (25x6ml/Packung)

ONEGEL 11 ml (25x11ml/Packung)

ONEGEL 12,5 g (25x12,5g/Packung)

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

ONEGEL – Sterylny żel lubrykacyjny - (prosimy o uważne przeczytanie) ONEGEL to sterylny, rozpuszczalny w wodzie żel, używany do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia. Oprócz tego może być stosowany do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako lubrykant. Nawilżające działanie żelu pomaga zapobiegać urazom między błoną śluzową cewki moczowej, a cewnikiem lub innymi urządzeniami medycznymi. Pacjent jest rozluźniony, a urazy jatrogenne spowodowane spastyecznością, bądź niepokojem są zminimalizowane. Ponadto, redukuje on ryzyko zakażenia dzięki właściwościom antyseptycznym; pozwala na bezbolesne wykonanie zabiegu dzięki efektowi znieczulenia miejscowego. Niniejsza instrukcja dotyczy wyłącznie ONEGEL i nie należy stosować jej podczas stosowania innych żeli. Chlorowodowy lidokainy jest miejscowym środkiem znieczulającym, który zapobiega bólowi podczas wprowadzania cewnika lub urządzeń medycznych.

SKŁADNIKI

- 100 gram żelu zawiera;
- Wode destylowana
- Glikol propylenowy, hydroksyetyloceluloza (Lubrykant)
- Chlorowodorek lidokainy (środek znieczulający miejscowo)
- Glukonian chlorheksydyny – stężenie 20% (środek antyseptyczny)
- Hydroksybenzoat metylu (środek antyseptyczny)
- Hydroksybenzoat propylu (środek antyseptyczny)

WSKAZANIA

Jest wskazany przy wprowadzaniu cewnika lub innych przyrządów (cewnikowanie, cytoskopia) do cewki moczowej u kobiet i mężczyzn oraz w sytuacjach wymagających miejscowego usmierzania bólu. Może być również stosowany jako żel nawilżający do stosowania podczas zabiegów obdytnicznych i okrażniczych.

RZECIWSKAZANIA

Nie powinno się używać żelu:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na miejscowo środek znieczulający,
- jeśli pacjent wie, że ma uczulenie lub nadwrażliwość na parabeny, glukonian chlorheksydyny, lub którykolwiek z pozostałych składników,
- jeśli żel będzie miał kontakt z uszkodzoną błoną śluzową

OSTRZEŻENIA

Należy stosować tylko pod kontrolą profesjonalnego personelu medycznego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania żelu:

- jeśli pacjent ma problemy z sercem lub przyjmuje leki na arytmię serca,
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą,
- jeśli pacjent ma padaczkę,
- jeśli pacjent jest w ciąży, bądź karmi piersią.

Nie stosować u dzieci poniżej 2 roku życia.

ZASADA DZIAŁANIA

Lidokaina jest metabolizowana głównie w wątrobie przez CYP1A2 i CYP3A4 do dwóch głównych metabolitów, monoetyloglicynidyny (MEGX) i glicynidyny (GX), z których oba są aktywnie farmakologicznie. Lidokaina charakteryzuje się wysokim współczynnikiem ekstraktacji wątrobowej. Tylko niewielka część (2%) lidokainy jest wydalana w postaci niezmiennionej z moczem. Oczekuje się, że klirens wątrobowy lidokainy jest w dużej mierze zależny od przepływu krwi. Lidokaina stabilizuje błonę komórkową neuronów poprzez hamowanie przepływu jonowych niezbędnych do inicjacji i przekazywania impulsów, wpływając w ten sposób na działanie miejscowo znieczulające. Uważa się, że środki znieczulenia miejscowego typu amidowego działają w obrębie kanałów sodowych błony nerwowej.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Mechanizm działania lidokainy: Lidokaina jest środkiem miejscowo znieczulającym typu amidowego. Jest stosowana do znieczulenia miejscowego z blokadą nerwów w różnych częściach ciała. Działa poprzez stabilizację błony neuronowej, hamując przepływy jonowe niezbędne do inicjacji oraz przewodzenia impulsów, osiągając w ten sposób miejscowe działanie znieczulające. W szczególności lidokaina działa na kanały jonowe sodu, znajdujące się na wewnętrznej powierzchni błon komórek nerwowych. W tych kanałach nienaturalnie naładowane cząsteczki lidokainy dyfundują poprzez osłony nerwowe do aksonalnego, gdzie łączą się z jonami wodoru i są jonizowane. Powstałe w ten sposób kationy lidokainy mogą następnie odwrócić działanie kanałów sodowych od wewnątrz i utrzymać je w stanie otwartym, co zapobiega depolaryzacji nerwów. W związku z powyższym, przy odpowiednim zatankowaniu, błona neuronu postynaptycznego ostatecznie nie ulegnie depolaryzacji, a zatem nie będzie w stanie przekazać potencjału czynnościowego. Proces ten ułatwia uzyskanie efektu znieczulającego, nie tylko poprzez zapobieganie rozprzestrzenieniu się sygnałów bólu do mózgu, lecz także poprzez powstrzymanie ich powstania.

Oprócz blokowania przewodzenia w aksonach nerwowych w obwodowym układzie nerwowym, lidokaina ma istotny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy i układ sercowo-naczyniowy. Po wchłonięciu lidokaina może powodować zmniejszenie pobudliwości elektrycznej, zwiększyć przewodzenia i siły skurczu.

Początek działania: W zależności od obszaru zastosowania znieczulenie następuje w ciągu 5 minut. Czas trwania znieczulenia wynosi od około 20 do 30 minut. Lidokaina jest nieskuteczna w przypadku zastosowania na nienaruszoną skórę. Działa wyłącznie na błony śluzowe. Hemodynamicznie: Lidokaina podobnie jak inne miejscowe środki znieczulające może wywierać wpływ na pobudzenie błony mózgu i mięśnia sercowego. Jeśli nadmierne ilości leku szybko dostaną się do krążenia ogólnoustrojowego, wystąpią objawy i oznaki toksyczności ośrodkowej i sercowo-naczyniowego układu nerwowego. Toksyczność OUN (patrz: Przedawkowanie) zwykle poprzedza działanie ze strony układu sercowo-naczyniowego, ponieważ występuje przy niższych stężeniach w osoczu. Bezpośredni wpływ środków znieczulających na serce obejmuje powolne przewodzenie, umieryj intropizm, oraz ewentualne zatrzymanie akcji serca. Mechanizm działania diglukonianu

chlorheksydyny: Chlorheksydyna jest skuteczna wobec szerokiej gamy bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich, drożdży, grzybów dermatofitowych oraz wirusów lipitofilowych. Jest nieskuteczna w stosunku do zarodników bakterii, z wyjątkiem wysokich temperatur. Ze względu na swój kationowy charakter, chlorheksydyna silnie wiąże się ze skórą, błonami śluzowymi oraz innymi tkankami, przez co jest słabo wchłaniana. Działanie antyseptyczne glukonianu chlorheksydyny powoduje, że drobnoustroje normalnie występujące w dystalnym regionie cewki moczowej są zabijane w ciągu 5-10 minut. Dlatego powszechnie unika się podwyższania lub przemieszczania się mikroorganizmów mikrobiologicznych po interwencjach urologicznych. W zależności od stężenia, glukonian chlorheksydyny ma zarówno działanie bakteriostatyczne (hamuje wzrost bakterii), jak i bakteriobójcze (eliminuje bakterie). Chlorheksydyna zabija poprzez przerwanie błony komórkowej. Przy zastosowaniu in vitro może ona zabić blisko 100% bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych w ciągu 30 sekund.

WCHŁANIANIE

Zapewnia natychmiastowe znieczulenie i nawilżenie błony śluzowej zmniejszając tarcie. Lidokaina jest wchłaniana po nałożeniu na błony śluzowe, znieczulenie zwykle następuje szybko (w ciągu 3 do 5 minut, w zależności od miejsca aplikacji). Lidokaina może być wchłaniana po zastosowaniu miejscowym na błony śluzowe, szybkość wchłaniania i ilość wchłoniętej dawki zależy od stężenia i dawki całkowitej, w zależności od konkretnego miejsca podania i czasu ekspozycji. Działanie antyseptyczne glukonianu chlorheksydyny powoduje, że drobnoustroje normalnie występujące w dystalnej części cewki moczowej są zabijane w ciągu 5-10 minut. Dlatego powszechnie unika się podwyższania lub przemieszczania się mikroorganizmów mikrobiologicznych po interwencjach urologicznych. Reasumując, szybkość wchłaniania miejscowych środków znieczulających po zastosowaniu na powierzchnie ran i błony śluzowe jest wysoka i występuje najszybciej po podaniu dotchawiczym i oskrzelowym. Farmakokinetyka: Żel może być wchłaniany po zastosowaniu miejscowym na błony śluzowe, przy czym szybkość i zakres wchłaniania zależy od stężenia i całkowitej dawki zastosowanej w danym miejscu aplikacji oraz od czasu ekspozycji.

Wchłanianie CHG: Chlorheksydyna jest słabo wchłaniana przezskórnie z przewodu pokarmowego i jest słabo wchłaniana po zastosowaniu miejscowym na skórę. Niskie stężenia glukonianu chlorheksydyny wydają się być wchłaniane ogólnoustrojowo po podaniu dopochwowym. Po zastosowaniu miejscowym na nienaruszoną skórę, glukonian chlorheksydyny jest absorbowany w zewnętrznych warstwach skóry, co powoduje długotrwałe (reszkotowe) działanie przeciwdrobnoustrojowe na skórę. Badania z zastosowaniem radioznakowanego glukonianu chlorheksydyny wykazują, że większość preparatu pozostaje w skórze przy minimalnym wchłanianiu ogólnoustrojowym. Istnieją doniesienia o wchłanianiu ogólnoustrojowym w przypadku stosowania miejscowych preparatów glukonianu chlorheksydyny jako środka do oczyszczania skóry u noworodków bądź niemowląt. Niskie stężenie glukonianu chlorheksydyny w krwi wykryto u 15 z 24 niemowląt kąpanych z użyciem 4% preparatu do mycia skóry zawierającego glukonian chlorheksydyny. Chociaż sugerowano, że glukonian chlorheksydyny na skórę mógł zanieczyścić próbki krwi popielinowej, krew żylną uzyskano od 5 tych noworodków, przy czym w 15 przypadkach stwierdzono małe stężenie leku. Istniały również dowody na ogólnoustrojowe wchłanianie niskich stężeń glukonianu chlorheksydyny podczas stosowania 1% roztworu chlorheksydyny w alkoholu do pielęgnacji popowiny u wcześniaków. Nie wykazano, aby wchłanianie występowało, gdy ten sam roztwór jest stosowany do pielęgnacji popowiny noworodków urodzonych w terminie lub gdy 3% tenku i 1% chlorheksydyny w proszku są stosowane do tożsamej opieki u wcześniaków. W badaniu z udziałem kobiet ciężarnych, które otrzymały 2% roztwór glukonianu chlorheksydyny dopochwowo jako płyn do płukania pochwy podczas porodu, wykryto stężenia chlorheksydyny (granica wykrywalności 0,01 mcg/ml) w krwi w zakresie od 0,01 do 0,083 mcg/ml (granica wykrywalności 0,01 mcg/ml) u około 33% tych kobiet.

Rozkład CHG: Nie wiadomo, czy glukonian chlorheksydyny przenika przez łożysko lub czy jest rozprzeczany w mleku.

Wydalanie CHG: Każdy glukonian chlorheksydyny wchłonięty przezskórną po zastosowaniu miejscowym na skórę wydaje się być wydalany głównie w postaci niezmiennionej z kałem. Nasze produkty ulegają rozkładowi w 99,86% w ciągu 10 dni. (EN 10993-13, ASTM F1635). Wchłanianie naszych produktów nie zmienia się po zastosowaniu doobdytnicznym, okrażniczym, oraz do cewki moczowej.

OSTRZEŻENIA

Żel powinien być stosowany wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego.

Podczas aplikacji żelu może wystąpić lekkie pieczenie; jednak to uczucie pieczenia szybko ustępuje, gdy zaczyna działać działanie znieczulające żelu. Jeśli podczas stosowania żelu odczujesz jakakolwiek reakcję, natychmiast skonsultuj się z lekarzem. W przypadku poważnych skutków ubocznych lub wystąpienia skutków ubocznych niewymienionych w

ulotek, przerwij stosowanie produktu i skonsultuj się z lekarzem, farmaceutą lub producentem. Po użyciu żelu nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj maszyn, jeśli czujesz zawroty głowy.

Żelu nie należy stosować doustnie. Jeśli żel był stosowany doustnie (wprowadzony do jamy ustnej), zachowaj ostrożność podczas żucia lub polykania, aby uniknąć przypadkowego ugryzienia języka lub połknięcia czegoś z powodu utraty czucia.

Unikaj kontaktu z oczami, ponieważ utrata czucia w oczach może uniemożliwić zauważenie czegoś w oku, jeśli tam coś jest. Nie używaj uszkodzonych lub przeterminowanych opakowań. Przechowuj w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.

Przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Jeśli nie użyjesz całej zawartości, usuń ją razem z żelową strzykawką/amorkeonem zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Nie nadaje się do iniekcji dożylnych (i/v) ani domięśniowych (i/m).

Przechowuj w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Żel nie jest odpowiedni w następujących przypadkach:

Jeśli kiedykolwiek wystąpiła alergiczna reakcja na znieczulenie miejscowe,

Jeśli masz alergię lub nadwrażliwość na parabeny, glukonian chlorheksydyny lub inne substancje,

Na uszkodzonych lub krwawiących błonach śluzowych.

Zwracaj uwagę na następujące rzeczy podczas stosowania żelu:

Jeśli masz problemy z sercem lub przyjmujesz leki na nieregularne bicie serca, Jeśli masz problemy z wątrobą,

esli cierpisz na epilepsję,

W czasie ciąży lub karmienia piersią.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ten produkt został przepisany tylko dla ciebie. Nie jest ważny dla innych użytkowników. Użycie przez innych użytkowników może spowodować szkodę.

KOBIECY CIĘŻARNE I KARMiąCE

W czasie pierwszych 3 miesięcy ciąży lidokaina powinna być stosowana wyłącznie w przypadkach absolutnej konieczności. W okresie ciąży i karmienia piersią produkt powinno się stosować pod nadzorem lekarza, jednak zaznaczyć należy, że zawartość lidokainy wydzielanej w mleku matki jest zbyt niska, by była szkodliwa.

WPŁYW NA ZDOLNOŚĆ DO PROWADZENIA POJAZDÓW MECHANICZNYCH I MASZYN

Zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i maszyn po użyciu żelu ONEGEL może być nieznacznie zaburzona. Jeśli wpływ środka jest odczuwalny pacjentom należy odrzucić prowadzenie pojazdów mechanicznych i maszyn.

REAKCJA ZINNMYMI LEKAMI

Interakcje związane z wchłanianiem lidokainy mogą wystąpić podczas stosowania z następującymi lekami:

DAWKOWANIE

Zalecane dawkowanie: Dla dorosłych zalecana ilość w ciągu 24 godzin wynosi

maksymalnie 800mg (4 x tuba harmonijkowa 12.5gr) (3 x strzykawką 11ml) (6x strzykawką 6ml); Dla dzieci (2-15 lat) maksymalnie 0.3g żelu/kg masy ciała (=6 mg lidokainy/kg). Uwaga: Tubka zawierająca 12,5 g żelu, z czego 10 g jest wstrzykiwane do cewki moczowej.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Decyzję o zastosowanej dawce produktu ONEGEL powinien podjąć lekarz.

- Wyjąć strzykawkę/ tubę harmonijkową (6ml/11ml/12.5g) ze sterylnej opakowania rozdzielając je;
- Usunąć zatyczkę z końca strzykawki/tuby harmonijkowej;
- Wydozować kroplę żelu na czubek strzykawki/tuby harmonijkowej;
- Przyłożyć końcówkę strzykawki/tuby harmonijkowej do miejsca aplikacji

i wciskać powoli tłoczek strzykawki/ tuby harmonijkowej tak, by

wydołała się z niej potrzebna ilość żelu;

UWAGA: w zastosowaniach pediatrycznych żel наноси się na żądany obszar, a nie bezpośrednio na urządzenie.

Żel posiada właściwości lubrykacyjne od chwili jego zastosowania. Efekt znieczulający pojawia się po 3-5 minutach.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Żel zawierający lidokainę i chlorheksydynę może u niektórych osób powodować działania niepożądane. Chociaż produkt ONEGEL ma udowodnione szerokie marginesy bezpieczeństwa, jego stosowanie na uszkodzoną błonę śluzową może powodować działania niepożądane ze względu na wchłanianie lidokainy. Ogólnoustrojowe reakcje na lidokainę lub chlorheksydynę, miejscowe reakcje nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie, pieczenie, swędzenie, czy wysypka występują dość rzadko. Istnieje również ryzyko wystąpienia poważnych reakcji, takich jak spadek ciśnienia krwi, zawroty głowy, nudności, duszność, bradykardia, drgawki i wstrząs anafilaktyczny. Stosowanie produktów zawierających lidokainę może spowodować wystąpienie *methemoglobinemii.

INTERAKCJE Z LEKAMI

Miejscowe środki znieczulające i środki strukturalnie związane z miejscowymi środkami znieczulającymi podobnymi do amidów należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub strukturalnie związane z miejscowymi środkami znieczulającymi podobnymi do amidów (np. leki przeciwyrtymiczne, takie jak meksyletyna), ponieważ mogą wystąpić działania toksyczne. Lek przeciwyrtymiczny.

Leki przeciwyrtymiczne klasy I.

Leki przeciwyrtymiczne klasy I (takie jak meksyletyna) należy stosować z zachowaniem ostrożności, ponieważ ich toksyczne działanie jest umiarkowanie oraz współdziałające.

Leki przeciwyrtymiczne klasy III.

Zaleca się ostrożność w przypadku jednoczesnego podawania leków przeciwyrtymicznych klasy III z lidokainą ze względu na potencjalną interakcję farmakodynamiczną lub farmakokinetyczną lub obydwie reakcje jednocześnie.

Badanie interakcji z lekami wykazało, że stężenie lidokainy w osoczu może wzrosnąć po podaniu terapeutycznej dawki dożylną lidokainy pacjentom (n = 6) leczonych amidonem. W studiach przypadków opisano zagrożenie toksyczne u pacjentów leczonych lidokainą i amidonem. Pacjenci leczeni lekami przeciwyrtymicznymi klasy III (np. amidonem) powinni być pod ścisłym nadzorem, powinno być zastosowane monitorowanie EKG.

β-blokery: propranolol zmniejsza dożylny klirens lidokainy nawet o 47%, prawdopodobnie zmniejszając przepływ krwi w wątrobie i/lub hamując enzymy mikrosomowe w wątrobie. Działanie to jest mniejsze niż w przypadku silnych inhibitorów CYP1A2, ale w tej samej kolejności, co w przypadku silnych inhibitorów CYP3A4. Jednak klinicznie istotną interakcję z propranololem należy brać pod uwagę tylko podczas długotrwałego leczenia. Silne inhibitory CYP1A2 i CYP3A4: Cytochromy CYP1A2 i CYP3A4 biorą udział w tworzeniu MEXG.

Fluwoksamina: Klirens osoczu podanej dożylną lidokainy in vivo zmniejszył się o 41 do 60% podczas jednoczesnego podawania fluwoksaminy, selektywnego i silnego inhibitora CYP1A2. Silne inhibitory CYP1A, takie jak fluwoksamina, podawane podczas długotrwałego podawania lidokainy w obszarach o wysokim wchłanianiu ogólnoustrojowym, mogą powodować interakcje metaboliczne prowadzące do zwiększenia stężenia lidokainy w osoczu.

Erytromycyna oraz itronazolol: silne inhibitory CYP3A4, erytromycyna oraz itronazolol, wykazywały niewielkie zmniejszenie klirensu lidokainy o 9 do 18%. Podczas podawania w skojarzeniu z fluwoksaminą oraz erytromycyną, klirens lidokainy w osoczu zmniejszył się o 53%. Interakcje z lekami spożywczymi: Interakcje lidokainy i chlorheksydyny z żywnością nie zostały określone. Interakcje z produktami ziołowymi: Interakcje lidokainy i chlorheksydyny z ziołami nie zostały określone.

Interakcje w testach laboratoryjnych: Nie określono interakcji lidokainy i chlorheksydyny za pomocą laboratoryjnych testów.

Interakcje związane ze stylem życia: Nie stwierdzono interakcji między lidokainą i chlorheksydyną w stylu życia.

Wymienione interakcje można zaobserwować podczas długotrwałego i powtarzalnego stosowania w dużych dawkach. Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji podczas stosowania zalecanych dawek.

DAWKOWANIE I POSTĘPOWANIE

Uwagi dotyczące dawkowania

W przypadku stosowania z innymi produktami zawierającymi lidokainę należy wziąć pod uwagę całkowitą dawkę lidokainy podanej we wszystkich preparatach.

Szczególne populacje

Lidokaina może być również stosowana w leczeniu padaczki, zaburzeniach przewodzenia serca, bradykardii, powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek oraz w ciężkim wstrząsie (patrz OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI).

Pacjenci osłabieni, w podeszłym wieku, ciężko chorzy, z sepsą i dzieci powinni otrzymywać zmniejszone dawki, odpowiednio do ich wieku, masy ciała i stanu fizycznego (patrz OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI).

Onegel należy stosować ostrożnie u dzieci poniżej 2 roku życia, ponieważ obecnie nie ma wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność stosowania w tej populacji pacjentów tego produktu (patrz OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI).

Zalecane dawkowanie i dostosowania dawki

Znieczulenie cewki moczowej, działanie nawilżające i antyseptyczne: cewka moczowa u dorosłych mężczyzn: 11ml i ewentualnie dodatkowo 6 lub 11ml. Ciasy obrzęk cewki moczowej, łącznie ze zwieraczem zewnętrznym, powinien być pokryty warstwą

nawilżającą. Jeśli znieczulenie jest szczególnie ważne, na przykład podczas perforacji lub cystoskopii, można użyć większą ilość żelu (np. 28 do 39ml) w 3 do 4 podaniach i pozostawić na 10 do 12 minut przed wprowadzeniem narzędzia. Dawkę 28ml można uzyskać wykorzystując zawartość dwóch strzykawkę o pojemności 11ml i jednej strzykawki o pojemności 6ml; dawkę 39ml można uzyskać wykorzystując zawartość trzech strzykawkę o pojemności 11ml i jeden strzykawki o pojemności 6ml. Żel podawany do pęcherza moczowego w tych dawkach jest również skuteczny w przypadku zabiegów w tej okolicy.

Maksymalne dawki:

Dorośli: w ciągu 24h nie więcej niż 4 dawki
Dzieci (poniżej 12 lat): trudno jest określić maksymalną dawkę jakiegokolwiek leku dla dzieci, ponieważ zmienia się ona w zależności od wieku i masy ciała. Maksymalna ilość lidokainy na dawkę nie powinna przekraczać 6mg/kg masy ciała lub 3ml na 10kg masy ciała. W ciągu 24 godzin nie należy podawać więcej niż 4 dawek. U dzieci poniżej 12 roku życia dawki powinny być proporcjonalne do masy ciała i stanu fizycznego.

PRZEDAWKOWANIE

Ostra toksyczność ogólnoustrojowa miejscowych środków znieczulających jest zwykle związana z wysokim poziomem w osoczu występującym podczas terapeutycznego stosowania miejscowych środków znieczulających i pochodzi głównie z centralnego układu nerwowego i sercowo-naczyniowego.

Istnieją ograniczone informacje na ostrą toksyczność glukonianu chlorheksydyny po przypadkowym spożyciu. Ostre skutki są zwykle związane z wysokimi dawkami. Jeśli niewielka ilość zostanie spożyta, prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest niskie. Objawy: Toksyczność OUN jest reakcją stopniową, z objawami o rosnącym nasileniu. Do początkowych objawów zalicza się parestezję wokół ust, drętwienie języka, zawroty głowy, nadwrażliwość słuchową i szumy uszne.

Zaburzenia widzenia i drżenia mięśni są poważniejsze i poprzedzają wystąpienie uogólnionych drgawk. Następnie może dojść do utraty przytomności i silniejsze drgawki, które mogą trwać od kilku sekund do kilku minut. Po wystąpieniu drgawek szybko dochodzi do niedotlenienia i hiperkacji z powodu zwiększonej aktywności mięśni, która zakłóca normalne oddychanie. W ciężkich przypadkach może dojść do bezdechu. Kwasica nasila toksyczne działanie miejscowych środków znieczulających. Powrót do zdrowia zależy od redystrybucji i metabolizmu miejscowego środka znieczulającego. Powrót do zdrowia może być szybki, o ile produkt nie jest podawany w dużych ilościach.

Działanie na układ sercowo-naczyniowy może wystąpić przy wysokich stężeniach ogólnoustrojowych. W takich przypadkach może dojść do ciężkiego niedociśnienia w wyniku bradykardii, arytmii i zapasów sercowo-naczyniowej.

Objawy toksyczności OUN zwykle poprzedzają działanie toksyczne na układ krwionośny, chyba że pacjent jest poddawany znieczuleniu ogólnemu, lub jest pod wpływem silnych leków takich jak benzodiazepiny lub barbiturany.

Leczenie: W pierwszej kolejności należy zapobiegać, co najlepiej osiągnąć poprzez staranne i stałe monitorowanie parametrów życiowych układu krążenia i układu oddechowego oraz stanu świadomości pacjenta po każdym podaniu znieczulenia miejscowego. Tlen należy podawać przy pierwszych oznakach zmian.

Pierwszym krokiem w leczeniu ogólnoustrojowych reakcji toksycznych jest natychmiastowe zapewnienie drożności dróg oddechowych i wentylacji wspomaganej tlenem lub systemem dostarczania tlenu, który umożliwi natychmiastowe uzyskanie dodatkowego ciśnienia w drogach oddechowych za pomocą maski. Może to zapobiec drgawkom, jeśli nie wystąpiły one wcześniej. Jeżeli drgawki wystąpią celem leczenia jest utrzymanie wentylacji i natlenienia oraz podtrzymanie krążenia. Należy podawać tlen i w razie potrzeby zapewnić pomoc w wentylacji (maska i worek lub intubacja tchawicy). Jeżeli drgawki nie ustąpią samistnie po 15-20 sekundach, należy podać dożylnie lek przeciwdrgawkowy w celu ułatwienia odpowiedniej wentylacji i natlenienia. Tiopental sodu 1-3 mg/kg mc jest lekiem pierwszego wyboru. Alternatywnie można zastosować diazepam w dawce 0,1 mg/kg mc dożylnie, ale jego działanie będzie powolne. Przedłużające się drgawki mogą pogorszyć wentylację i natlenienie pacjenta. W takim przypadku wstrzyknięcie środka związającego mięśnie (np. sukcyńlocholinę w dawce 1 mg/kg mc.) ułatwia wentylację i umożliwia kontrolę natlenienia. Wczesna intubacja dotchawicza jest konieczna, gdy sukcyńlocholina jest stosowana do kontrolowania motorycznej aktywności konwulsyjnej układu krążenia (niedociśnienie, bradykardia), efedrynę należy podać w dawce 5 do 10 mg dożylnie i w razie potrzeby powtórzyć co 2-3 minutach. Jeśli dojdzie do zatrzymania krążenia, należy natychmiast rozpocząć resuscytac-

ję krążeniowo-oddechową.

Leczenie kwasicy poprzez optymalne natlenianie i wentylację oraz wspomaganie krążenia jest bardzo ważne, ponieważ niedotlenienie i kwasica zwiększają ogólnoustrojową miejscowych środków znieczulających. Należy jak najszybciej podać Epinefrynę (0,1 do 0,2 mg dożylnie lub we wstrzyknięciach

do sercowych), a w razie potrzeby powtórzyć. Dzieciom należy podawać dawki proporcjonalne do ich wieku i masy ciała. W przypadku zacięcia doustnego należy wykonać płukanie żołądka z użyciem mleka, surowych jaj, żelatynę lub łagodnego mydła. Zastosować odpowiednie środki wspomagające (patrz wyżej).
Przypadkowa infuzja dożylna: Może być konieczna transfuzja krwi w celu zneutralizowania hemolizy.

Strzykawka/tuba harmonijkowa służy do jednorazowego użytku. Jeśli cała zawartość nie została zużyta, strzykawka/tuba harmonijkowa wraz z pozostałym żelem powinna być zutylizowana tak samo jak inne odpady medyczne.

UWAGI I ZASADY PRZECHOWYWANIA

Podziałka została umieszczona w celu ułatwienia orientacji użytkownika, nie pełni funkcji pomiarowej. Okres trwałości produktu wynosi 3 lata od daty produkcji.

Przechowywać w temperaturze 5-30°C do daty przydatności do użycia.

STERYLIZACJA

Po zapakowaniu produkt jest sterylizowany promieniowaniem Gamma i oferowany do sprzedaży.

Jeśli opakowanie jest uszkodzone, produktu nie należy używać.

OPAKOWANIE

Żel dostarczany jako sterylizy w opakowaniach jednorazowego użytku, w napełnionych fabrycznie strzykawkach o pojemności 6 ml (≈ 6g) i 11 ml (≈ 11g) oraz w tubie harmonijkowej 12,5g.

ONEGEL 6ml (25x6ml/opakowanie)

ONEGEL 11ml (25x11ml/opakowanie)

ONEGEL 12.5 g (25x12.5g/opakowanie)

PT - INSTRUÇÕES DE USO

ONEGEL - Gel lubrificante estéril com Lidocaina (Por favor leia com atenção)

DESCRIÇÃO

ONEGEL é um gel estéril e solúvel em água usado para lubrificar cateteres uretrais e outros dispositivos médicos durante a aplicação uretral, como cateterização, endoscopia e cistoscopia.

Além disso, pode ser utilizado para aplicações retais e no cólon como gel lubrificante.

O efeito lubrificante do Gel Lubrificante com Lidocaina ajuda a prevenir traumas entre a mucosa uretral, cateter ou dispositivos médicos. O paciente fica relaxado e as lesões iatrogênicas por espasticidade ou inquietação são minimizadas. Além disso, reduz o risco de infecção pelas propriedades antissépticas; permite um procedimento indolor por um efeito anestésico local. Estas Instruções de Uso foram apenas prescritas para este gel. Não utilizar para outros géis. Pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.

O cloridrato de Lidocaina é um agente anestésico local para prevenir a dor ao inserir o cateter ou dispositivos médicos.

Onegel contendo Lidocaina é um gel lubrificante estéril, transparente e solúvel em água utilizado antes de aplicar um cateter ou outro instrumento médico na uretra, reto e cólon. A função mais importante do gel é formar uma camada lubrificante entre o cateter ou outro dispositivo médico e a mucosa uretral, retal e do cólon.

Onegel contendo Lidocaina é usado para deslizar na uretra antes da administração do cateter para auxiliar no alívio da dor associada à manipulação uretral, retal e do cólon. Com o seu efeito anestésico também proporciona uma cateterização indolor. O efeito antisséptico de Onegel protege o paciente de infecções que podem ocorrer na parte superior da uretra, reto e cólon devido à contaminação iatrogênica.

INGREDIENTES

100 gramas de gel contem

- Água pura
- Propilenoglicol, Hidroxietilcelulose (Lubrificante)
- Cloridrato de Lidocaina (Anestésico Local)
- Glucronato de Clorexidina - concentração de 20% (Antisséptico),
- Metil Hidroxiobenzoato (Conservante)
- Hidroxibenzoato de propil (Conservante)

INDICAÇÕES

É indicado para a colocação de um cateter ou outros instrumentos (cateterização, cistoscopia) na uretra em mulheres e homens e em situações que exijam alívio da dor local. Também pode ser usado como um gel lubrificante para aplicações retais e no cólon.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do gel não é adequada:

- Se já teve uma reação a um anestésico local

- Se sabe que é alérgico ou hipersensível aos parabenos, gluconato de clorexidina ou a qualquer outro componente
- Se o gel entrar em contato com membranas danificadas
- Deve ter cuidado ao usar o gel;
- Se tem problemas cardíacos ou está a tomar medicamentos para tratar batimentos cardíacos irregulares
- Se tem problemas de fígado
- Se é epilético
- Se está grávida ou a amamentar
- Não utilizar em crianças com menos de 2 anos.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A lidocaína é metabolizada principalmente no fígado pelo CYP1A2 e CYP3A4 em dois metabolitos principais, monoetilglicinoxilidina (MEGX) e glicinoxilidina (GX), ambos farmacologicamente ativos. A lidocaína tem uma alta taxa de extração hepática. Apenas uma pequena parte (2%) da lidocaína é excretada inalterada na urina. Espera-se que a depuração hepática da lidocaína seja amplamente dependente do fluxo sanguíneo. A lidocaína estabiliza a membrana neuronal inibindo os fluxos iônicos necessários para a iniciação e transmissão de impulsos, afetando assim o efeito anestésico local. Acredita-se que os anestésicos locais do tipo amida atuem dentro dos canais de sódio da membrana nervosa.

MECANISMO DE EFEITO

Mecanismo de ação da lidocaína: A lidocaína é um anestésico local do tipo amida. É usado para fornecer anestesia local com bloqueio nervoso em várias partes do corpo. Atua estabilizando a membrana neuronal, inibindo os fluxos iônicos necessários para a iniciação e condução de impulsos, alcançando assim a ação anestésica local. Em particular, a lidocaína atua nos canais de íons de sódio localizados na superfície interna das membranas das células nervosas. Nesses canais, moléculas de lidocaína com carga não neutra difundem-se através de bainhas neurais para o axoplasma, onde são então combinadas com íons de hidrogênio e ionizadas. Os cátions de lidocaína resultantes podem então reverter os canais de sódio por dentro e mantê-los bloqueados num estado aberto, o que evita a despolarização do nervo. Consequentemente, com entupimento suficiente. A membrana do neurônio pós-sináptico acabará por não se despolarizar e, portanto, não será capaz de transmitir um potencial de ação. Isso facilita um efeito anestésico, não apenas impedindo a propagação de sinais de dor para o cérebro, mas também impedindo a sua formação em primeiro lugar.

Além de bloquear a condução em axônios nervosos no sistema nervoso periférico, a lidocaína tem efeitos importantes no sistema nervoso central e no sistema cardiovascular. Após absorção, a lidocaína pode causar estimulação do SNC e subsequente depressão e atua principalmente no miocárdio no sistema cardiovascular onde pode causar reduções na excitabilidade elétrica, velocidade de condução e força contrátil.

Início do efeito: Dependendo da área de aplicação, a anestesia é iniciada em 5 minutos. A duração da anestesia é de cerca de 20 a 30 minutos. A lidocaína é ineficaz quando aplicada na pele intacta. Atua apenas nas membranas mucosas.

Hemodinâmica: A lidocaína, como outros anestésicos locais, pode ter efeitos nas membranas excitáveis do cérebro e do miocárdio. Se quantidades excessivas de fármaco atingirem rapidamente a circulação sistêmica, ocorrerão sintomas e sinais de toxicidade dos sistemas nervoso central e cardiovascular. A toxicidade do SNC (ver Sobredosagem) geralmente precede os efeitos cardiovasculares, pois ocorre em concentrações plasmáticas mais baixas. Os efeitos diretos dos anestésicos locais no coração incluem condução lenta, inotropismo negativo e eventual paragem cardíaca.

Mecanismo de ação do digluconato de clorexidina: A clorexidina é eficaz contra uma ampla variedade de bactérias gram-negativas e gram-positivas, leveduras, fungos dermatófitos e vírus lipofílicos. É ineficaz contra esporos bacterianos, exceto a altas temperaturas. Devido à sua natureza catiônica, a clorexidina liga-se fortemente à pele, membranas mucosas e outros tecidos e, portanto, é muito pouco absorvida. A ação antisséptica do gluconato de clorexidina é tal que os organismos microbianos normalmente encontrados na região distal da uretra são mortos em 5-10 minutos. A elevação ou deslocamento ascendente de microrganismos microbianos após intervenções urológicas é, portanto, amplamente evitada. Dependendo da sua concentração, possui mecanismos de ação bacteriostática (inibe o crescimento bacteriano) e bactericida (elimina bactérias). A clorexidina mata rompendo a membrana celular. Quando aplicada in vitro, a clorexidina pode matar cerca de 100% das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas em 30 segundos.

ABSORÇÃO

Fornecer anestesia instantânea e lubrificação com redução de atrito da membrana mucosa. A lidocaína é absorvida após a aplicação nas membranas mucosas, a anestesia geralmente ocorre rapidamente (dentro de 3 a 5 minutos, dependendo do local de aplicação). A lidocaína pode ser absorvida após aplicação tópica nas membranas mucosas, a taxa de absorção e a quantidade de dose absorvida dependem da concentração e da dose total, dependendo do local de aplicação

específico e do tempo de exposição.

A ação antisséptica do gluconato de clorexidina é tal que os organismos microbianos normalmente encontrados na região distal da uretra são mortos em 5-10 minutos. A elevação ou deslocamento ascendente de microrganismos microbianos após intervenções urológicas é, portanto, amplamente evitada. A taxa e extensão da absorção dependem da concentração, da dose total aplicada ao local de aplicação específico e do tempo de exposição. Em geral, a taxa de absorção de agentes anestésicos locais após aplicação tópica em superfícies de feridas e membranas mucosas é alta e ocorre mais rapidamente após aplicação intra traqueal e brônquica.

Farmacocinética: O gel lubrificante pode ser absorvido após aplicação tópica nas membranas mucosas, a velocidade e a extensão da absorção variam dependendo da concentração e da dose total aplicada no local de aplicação específico e do tempo de exposição. Em geral, a taxa de absorção dos agentes anestésicos locais ocorre mais rapidamente após a aplicação tópica.

Absorção de CHG: A clorexidina é pouco absorvida por via percutânea do trato GI e é pouco absorvida após aplicação tópica na pele. Baixas concentrações de gluconato de clorexidina parecem ser absorvidas sistemicamente após a administração intravaginal de gluconato de clorexidina. Após a aplicação tópica na pele intacta, o gluconato de clorexidina é adsorvido nas camadas externas da pele, resultando num efeito antimicrobiano duradouro (residual) na pele. Estudos usando gluconato de clorexidina radiomarcado mostram que a maior parte do fármaco permanece na pele com absorção sistêmica mínima. Houve alguns relatos de absorção sistêmica quando são usadas preparações tópicas de gluconato de clorexidina para limpeza da pele em recém-nascidos ou lactentes. Foram detetadas concentrações baixas de gluconato de clorexidina no sangue em 15 de 24 bebês lavados com gluconato de clorexidina 4% para limpeza de pele. Embora tenha sido sugerido que o gluconato de clorexidina na pele possa ter contaminado amostras de sangue do calcanhar, o sangue venoso foi obtido de 5 desses neonatos, 15 amostras indicando baixas concentrações de fármaco. Também houve evidência de absorção sistêmica de baixas concentrações de gluconato de clorexidina quando se utiliza solução de clorexidina a 1% em álcool para cuidado do cordão umbilical em recém-nascidos prematuros;

Não foi demonstrado que a absorção ocorre quando a mesma solução é usada para cuidados do cordão umbilical de recém-nascidos a termo, ou quando são usados óxido de zinco a 3% e clorexidina em pó a 1% para esses cuidados em recém-nascidos prematuros. Num estudo com gestantes que receberam solução de gluconato de clorexidina a 2% por via intravaginal como lavagem vaginal durante o trabalho de parto, foram detetadas concentrações de clorexidina (limites de deteção de 0,01 mcg/mL) no sangue, variando de 0,01 a 0,083 mcg/mL em aproximadamente 33% dessas mulheres.

Distribuição CHG: Não se sabe se o gluconato de clorexidina atravessa a placenta ou se é distribuído no leite. Excreção de CHG: Qualquer gluconato de clorexidina absorvido por via percutânea após aplicação tópica na pele parece ser excretado principalmente inalterado nas fezes. Os nossos produtos degradam 99,86% em 10 dias. (EN 10993-13, ASTM F1635) As quantidades de absorção dos nossos produtos não mudam em aplicações retais, uretrais e no cólon.

ADVERTÊNCIAS

O gel deve ser utilizado apenas sob supervisão de pessoal de saúde especializado.

Durante a aplicação do gel, pode ocorrer uma sensação leve de ardor; no entanto, este ardor desaparece rapidamente à medida que o efeito anestésico do gel começa a fazer efeito. Se sentir alguma reação durante a aplicação do gel, consulte o seu médico o mais rapidamente possível. Em caso de efeitos secundários graves ou se ocorrer algum efeito secundário não mencionado no folheto, por favor, interrompa o uso do produto e consulte o seu médico, farmacêutico ou fabricante. Após a utilização do gel, não conduza veículos nem opere máquinas se se sentir tonto.

O gel não deve ser utilizado oralmente. Se o gel foi utilizado oralmente (introduzido na boca), tenha cuidado ao mastigar ou engolir para evitar morder involuntariamente a língua ou engolir algo devido à perda de sensibilidade.

Evite o contacto com os olhos, uma vez que a dormência nos olhos pode impedir que detete algo no olho, caso haja algo presente. Não utilize embalagens danificadas ou expiradas. Guarde num local seco, longe da luz solar.

Destinado apenas para utilização única. Se não utilizar todo o conteúdo, descarte-o juntamente com a seringa/acrordion de gel de acordo com os procedimentos hospitalares.

Não é adequado para injeção intravenosa (i/v) ou intramuscular (i/m).

Mantenha fora do alcance das crianças.

O gel não é adequado nos seguintes casos:

Se já teve alguma vez uma reação alérgica a anestésicos locais,
Se tem alergias ou hipersensibilidade a parabenos, gluconato de clorexidina ou outras substâncias,
Em membranas mucosas danificadas ou a sangrar.
Tenha atenção ao utilizar o gel nas seguintes situações:
Se tem problemas cardíacos ou está a tomar medicamentos para batimentos cardíacos irregulares,
Se tem problemas hepáticos,
Se sofre de epilepsia,
Durante a gravidez ou amamentação.
Não utilize em crianças com menos de 2 anos.
Este produto foi prescrito apenas para si. Não é válido para outros utilizadores. A utilização por outros utilizadores pode causar danos.*

GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

Se está grávida ou pensa que pode estar grávida, informe o seu médico. Durante o primeiro trimestre de gravidez, a lidocaína deve ser usada apenas quando necessário. É usado durante a gravidez e amamentação apenas sob a orientação de um médico.

USO DE VEÍCULOS E MÁQUINAS

Após a utilização de ONEGEL, a capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser ligeiramente diminuída. Se o efeito for sentido, é recomendado não dirigir ou operar máquinas.

Interação de Fármacos

A interação pode ocorrer devido à absorção da lidocaína quando usada em conjunto com os seguintes medicamentos
Propranolol: diminuição da depuração plasmática da lidocaína,
Cimetidina: diminuição da depuração plasmática da lidocaína,
Produtos antiarrítmicos: Aumento da toxicidade da lidocaína
Fenitoína ou barbitúricos: Diminuição do nível plasmático da lidocaína
As interações indicadas podem ser observadas com o uso prolongado e repetido em altas doses. Quando administrado nas doses recomendadas, não foram relatadas interações clinicamente significativas.

Overdose

Este gel não deve ser usado com nenhum outro medicamento ou dispositivo médico que contenha um agente anestésico local. Em caso de absorção excessiva de lidocaína no sangue, podem ocorrer sintomas do sistema nervoso central e reações cardiovasculares.

COMO UTILIZAR

Recomendações de dosagem:

Para adultos; A quantidade recomendada de lidocaína num período de 24 horas é máx. São 800mg. (4 x 12,5 gr tubo de acordeão) (3 x 11 ml seringa) (6 x 6 ml seringa).

Para crianças (2-15 anos); Máx. 0,3g gel/kg PC (=6mg lidocaína/kg).

Não utilizar gel contendo lidocaína em crianças menores de 2 anos de idade. A decisão do tamanho do Gel Lubrificante de Lidocaína OneGEL a ser usado é feita pelo médico. Nota: O tubo contendo 12,5 g de gel contém 10 g a serem injetados na uretra.

- Retire a seringa/tubo acordeão (6ml/11ml/12,5g) rasgando a embalagem estéril.
- Remova a tampa da extremidade do tubo da Seringa/Acordeão.
- Dispense uma gota de gel para facilitar a aplicação.
- Após colocar a ponta da seringa na área a ser lubrificada, aperte suavemente um pouco de Gel Lubrificante Lidocaína OneGEL pressionando o êmbolo da seringa/tubo acordeão.

NOTA: Em aplicações pediátricas, o gel é aplicado na área desejada, não diretamente no dispositivo. A lubrificação do gel mostra o seu efeito assim que a aplicação é iniciada. O efeito anestésico começa após 3-5 minutos.

EFEITOS COLATERAIS

O gel lubrificante contendo lidocaína e clorexidina pode causar efeitos colaterais em algumas pessoas. Embora ONEGEL tenha amplas margens de segurança comprovadas, o seu uso em mucosas danificadas pode produzir efeitos adversos devido à absorção de lidocaína. Reações sistêmicas à lidocaína ou clorexidina, reações de hipersensibilidade local, como vermelhidão, queimadura, comichão e erupção cutânea podem ser observadas raramente. Existem também riscos de reações graves, como queda da pressão arterial, tonturas, náuseas, falta de ar, bradicardia, convulsões e choque anafilático. O uso de produtos contendo lidocaína pode causar *metemoglobinemia.

Interação de Fármacos

Anestésicos locais e agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais do tipo amida devem ser utilizados com cuidado em pacientes a receber outros anestésicos locais ou agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais do tipo amida (por exemplo, antiarrítmicos como a mexiletina) porque podem ocorrer efeitos tóxicos.

Fármacos antiarrítmicos

Fármacos antiarrítmicos classe I

Fármacos antiarrítmicos de classe I (como mexiletina) devem ser usados com cuidado, pois os seus efeitos tóxicos são aditivos e potencialmente sinérgicos.

Fármacos antiarrítmicos classe III

Recomenda-se precaução quando fármacos antiarrítmicos da Classe III são coadministrados com lidocaína devido a potenciais interações farmacodinâmicas ou farmacocinéticas ou ambas com a lidocaína. Um estudo de interação medicamentosa mostrou que a concentração plasmática de lidocaína pode aumentar após a administração de uma dose intravenosa terapêutica de lidocaína a pacientes (n = 6) tratados com amiodarona. Casos de estudo descreveram toxicidade em pacientes tratados com lidocaína e amiodarona. Pacientes tratados com fármacos antiarrítmicos de Classe III (por exemplo, amiodarona) devem ser mantidos sob vigilância rigorosa e deve ser considerada a monitorização por ECG, pois os efeitos cardíacos desses medicamentos e da lidocaína podem ser aditivos.

β-bloqueadores: Foi relatado que o propranolol reduz a depuração intravenosa da lidocaína até 47%, possivelmente reduzindo o fluxo sanguíneo hepático e/ou inibindo as enzimas microsomais do fígado. Este efeito é menor do que o relatado para inibidores fortes de CYP1A2, mas na mesma ordem que para inibidores fortes de CYP3A4. No entanto, uma interação clinicamente significativa com propranolol só deve ser considerada durante a terapia de longo prazo. Inibidores potentes de CYP1A2 e CYP3A4: Os citocromos CYP1A2 e CYP3A4 estão envolvidos na formação de MEGX.

Fluvoxamina: A depuração plasmática da lidocaína intravenosa in vivo foi diminuída de 41 a 60% durante a coadministração de fluvoxamina, rtes do CYP1A2, s durante a administração prolongada de lidocaína em áreas com alta absorção sistêmica, podem causar uma interação metabólica levando ao aumento da concentração plasmática de lidocaína. Eritromicina e Itraconazol: Os potentes inibidores do CYP3A4, Eritromicina e Itraconazol, mostraram uma ligeira redução de 9 a 18% na depuração da lidocaína. Durante a administração combinada com fluvoxamina e eritromicina, a depuração plasmática da lidocaína diminuiu 53%.

Interações Medicamentosas com Alimentos

Não foram determinadas interações de lidocaína e clorexidina com alimentos.

Interações medicamentosas com produtos à base de plantas

Não foram determinadas interações de lidocaína e clorexidina com produtos à base de plantas. Interações de testes laboratoriais de drogas Não foram determinadas interações de lidocaína e clorexidina com testes laboratoriais de drogas.

Interações medicamentosas com estilo de vida

Não foram determinadas interações entre a lidocaína e a clorexidina no estilo de vida

As interações mencionadas podem ser observadas durante o uso prolongado e repetido em altas doses. Não foram relatadas interações clinicamente significativas quando administradas nas doses recomendadas.

DOSAGEM

Considerações de Dose

Quando utilizado com outros produtos contendo lidocaína, a dose total de lidocaína fornecida por todas as formulações deve ser considerada. Populações Especiais

A lidocaína também pode ser usada para epilepsia, condução cardíaca, bradicardia deve ser utilizada com cuidado em pacientes com função hepática ou renal prejudicada e em choque grave (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Pacientes enfraquecidos, pacientes idosos, pacientes com doença aguda, pacientes com sépsis e crianças devem receber doses reduzidas apropriadas à sua idade, peso e condição física (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Onegel deve ser utilizado com cuidado em crianças menores de 2 anos de idade, pois atualmente não há dados suficientes para apoiar a segurança e eficácia deste produto nesta população de pacientes (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Dosagem Recomendada e Ajuste de Dose

Anestesia uretral, lubrificação e efeito antisséptico: Uretra masculina adulta: 11 mL e possivelmente 6 ou 11 mL adicionais.

Toda a área uretral, incluindo o esfíncter externo, deve ser coberta com uma película lubrificante e a anestesia deve ser aplicada para a colocação de instrumentos sem germes e indolor.

Uma pinça peniana é colocada na região do sulco coronário. Quando a anestesia é particularmente importante, por exemplo, durante a perfuração ou cistoscopia, pode ser utilizada uma quantidade maior de gel (por exemplo, 28 a 39 m) em 3 a 4 porções e deixada a atuar por 10 a 12 minutos antes da inserção do instrumento. Uma dose de 28 mL pode ser obtida usando o conteúdo de duas seringas

de 11 mL e uma seringa de 6 mL; Uma dose de 39 mL pode ser obtida usando o conteúdo de três seringas de 11 mL e uma seringa de 6 mL. O gel na bexiga nestas doses também é eficaz para procedimentos nessa área.

Instilar 6 ou 11 mL para anestésias, lubrificar e fornecer apenas antissepsia da uretra masculina inferior, por exemplo, para cateterização. Após a limpeza normal da glande e abertura uretral externa, insira suavemente Onegel na uretra, comprimindo a glande até que o efeito anestésico local e antisséptico comece.

Uretra adulta feminina: Distribua 6 mL de gel em pequenas porções para preencher toda a uretra. Se desejar, pode ser depositado um pouco de gel no orifício e fechado com um cotonete. Para obter efeito anestésico e antisséptico adequado, deve aguardar de 5 a 10 minutos antes da realização de procedimentos urológicos.

Dosagem máxima:

Adultos: Não devem ser administradas mais de 4 doses num período de 24 horas.

Crianças (menores de 12 anos): É difícil recomendar a dose máxima de qualquer medicamento para crianças, pois varia com a idade e o peso. A quantidade máxima de lidocaina por dose não deve exceder 6 mg/kg de peso corporal ou 3 mL por 10 kg de peso. Não devem ser administradas mais de 4 doses num período de 24 horas.

Para crianças com mais de 12 anos de idade, as doses devem ser proporcionais ao peso e condição física.

OVERDOSE

A toxicidade sistêmica aguda de anestésicos locais geralmente está associada a altos níveis plasmáticos encontrados durante o uso terapêutico de anestésicos locais e origina-se principalmente dos sistemas nervoso central e cardiovascular.

Estão disponíveis informações limitadas sobre a toxicidade aguda do gluconato de clorexidina após a ingestão acidental do medicamento. Os efeitos agudos da ingestão acidental de gluconato de clorexidina geralmente estão associados apenas a altas doses; Se uma pequena quantidade do medicamento for ingerida, a probabilidade de efeitos colaterais é baixa.

Sintomas: A toxicidade do SNC é uma resposta gradual com sintomas e sinais de gravidade crescente. Os sintomas iniciais são parestesia ao redor da boca, dormência da língua, tontura, hiperacusia e zumbido. A deficiência visual e os tremores musculares são mais graves e precedem o início das convulsões generalizadas. Isso pode ser seguido por perda de consciência e convulsões maiores, que podem durar de alguns segundos a vários minutos. Hipoxia e hipercapnia ocorrem rapidamente após convulsões devido ao aumento da atividade muscular com interferência na respiração normal. Em casos graves, pode ocorrer apneia. A acidose aumenta os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

A recuperação depende da redistribuição e metabolismo do anestésico local. A recuperação pode ser rápida, a menos que o medicamento seja administrado em grandes quantidades.

Podem ocorrer efeitos cardiovasculares em altas concentrações sistêmicas. Nesses casos, hipotensão grave pode resultar de bradicardia, arritmia e colapso cardiovascular. Os sinais de toxicidade no SNC geralmente precedem os efeitos tóxicos cardiovasculares, a menos que o paciente esteja a receber anestesia geral ou esteja fortemente sedado com medicamentos como benzodiazepínicos ou barbitúricos.

Tratamento: A primeira consideração é a prevenção, que é alcançada pela monitorização cuidadosa e contínua dos sinais vitais cardiovasculares e respiratórios e do estado de consciência do paciente após cada administração de anestesia local. O oxigênio deve ser administrado ao primeiro sinal de mudança.

O primeiro passo na gestão de reações tóxicas sistêmicas consiste em atenção imediata à manutenção de uma via aérea patenteada e ventilação assistida ou controlada por oxigênio e um sistema de entrega que possa permitir pressão positiva imediata nas vias aéreas com a máscara.

so pode evitar convulsões se elas não aconteceram antes. Se ocorrerem convulsões, o objetivo do tratamento é manter a ventilação e a oxigenação e manter a circulação. Deve-se fornecer oxigênio e assistência ventilatória, se necessário (máscara e bolsa ou intubação traqueal). Se as convulsões não cessarem espontaneamente após 15-20 segundos, deve ser administrado um anticonvulsivante iv para facilitar a ventilação e a oxigenação adequadas. Tiopental sódico 1-3 mg/kg iv é a primeira escolha. Alternativamente, pode ser usado diazepam 0,1 mg/kg pc iv, mas o efeito será lento. Convulsões prolongadas podem comprometer a ventilação e a oxigenação do paciente. Nesse caso, uma injeção de relaxante muscular (por exemplo, succinilcolina 1 mg/kg pc) facilita a ventilação e a oxigenação pode ser controlada. A intubação endotraqueal precoce é necessária quando a succinilcolina é usada para controlar a atividade convulsiva motora.

Se houver depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), a

efedrina deve ser administrada 5 a 10 mg IV e repetida após 2 a 3 minutos, se necessário.

Se ocorrer paragem circulatória, a ressuscitação cardiopulmonar deve ser iniciada imediatamente. O tratamento da acidose com oxigenação e ventilação ideais e suporte circulatório é vital, pois a hipóxia e a acidose aumentarão a toxicidade sistêmica dos anestésicos locais. A epinefrina (0,1 a 0,2 mg iv ou injeções intracardíacas) deve ser administrada o mais rápido possível e repetida se necessário. As crianças devem receber doses proporcionais à sua idade e peso. Se tomado por via oral, trate com lavagem gástrica usando leite, ovos cru, gelatina ou sabão neutro. Implemente medidas de apoio conforme apropriado (veja acima).

Infusão intravenosa acidental: A transfusão de sangue pode ser necessária para neutralizar a hemólise.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

A medição nas seringas é para fins de orientação do utilizador. Não há função de medição. Conservar a 5-30°C até ao fim do prazo de validade. A vida útil do produto é de 3 anos a partir da data de fabricação.

ESTERILIZAÇÃO

Depois de embalado, é esterilizado com radiação gama.

EMBALAGEM

O gel é fornecido estéril em embalagens descartáveis, em seringas pré-preenchidas em 6ml (=6g), 11ml (=11g) ou em harmónio (12,5g).

ONEGEL 6ml (25x6ml/Caixa)

ONEGEL 11ml (25x11ml/Caixa)

ONEGEL 12.5 g (25x12,5g/Caixa)

EN - INSTRUCTION FOR USE

ONEGEL - Sterile Lubricant Gel with Lidocaine (Please read carefully)
DESCRIPTION

ONEGEL is a sterile, water soluble gel used for lubricating of the urethral catheters and other medical devices during urethral application such as catheterization, endoscopy and cystoscopy.

Beside that it can be used for rectal and colonic applications as a lubricant gel. Lubricating effect of Lubricant Gel with Lidocaine helps preventing trauma between the urethral mucosa, catheter or medical devices. The patient is relaxed and iatrogenic injuries due to spasticity or unquiet are minimized. Additionally, it reduces infection risk by antiseptic properties; allows a painless procedure by a local anaesthetic effect.

This 'Instruction for Use' has been prescribed only for this gel. Do not pass it on to other gels. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours. Lidocaine hydrochloride is local anesthetic agent to prevent pain while inserting the catheter or medical devices.

Onegel containing Lidocaine is a sterile, clear, water-soluble lubricating gel used before applying a catheter or other medical instrument to the urethra, rectum, and colon. The most important function of the gel is to form a lubricating layer between the catheter or other medical device and the urethral, rectal and colonic mucosa.

Onegel containing lidocaine is used to slide the urethra prior to catheter administration to aid in the relief of pain associated with urethral, rectal and colonic manipulation. It also provides a painless catheterization with its anesthetic effect. The antiseptic effect of Onegel protects the patient from infections that may occur in the upper part of the urethra, rectum and colon due to iatrogenic contamination.

INGREDIENTS

100 gram gel contains;

- Pure water
- Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose (Lubricant)
- Lidocaine Hydrochloride (Local Anesthetic)
- Chlorhexidine Gluconate- 20% concentration (Antiseptic),
- Methyl Hydroxybenzoate (Preservative)
- Propyl Hydroxybenzoate (Preservative)

INDICATIONS

It is indicated for the placement of a catheter or other instruments (catheterization, cystoscopy) into the urethra in females and males and in situations that require local pain relief.

- It can also be used as a lubricating gel for rectal and colonic applications.

- CONTRAINDICATIONS

- You are not suitable for the gel;
- If you have ever had a reaction to a local anesthetic
- If you know that you are allergic or hypersensitive to parabens, chlorhexidined gluconate or any of the other ingredients
- If the gel will be in contact with damaged membranes
- Care should be taken when using the gel;
- If you have heart problems or are taking medication for treating irregular

heartbeat

- If you have liver problems
- If you are epileptic
- Pregnant or breastfeeding
- Do not use in children below 2 years.

WORKING PRINCIPLE

Lidocaine is mainly metabolized in the liver by CYP1A2 and CYP3A4 to two major metabolites, monoethylglycinylidene (MEGX) and glycinexylidene (GX), both of which are pharmacologically active. Lidocaine has a high hepatic extraction rate. Only a small part (2%) of lidocaine is excreted unchanged in the urine. Hepatic clearance of lidocaine is expected to be largely blood flow dependent. Lidocaine stabilizes the neuronal membrane by inhibiting the ionic fluxes necessary for the initiation and transmission of impulses, thereby affecting the local anesthetic effect. Amide-type local anesthetics are thought to act within sodium channels of the nerve membrane.

EFFECT MECHANISM

Mechanism of Action of Lidocaine: Lidocaine is an amide type local anesthetic. It is used to provide local anesthesia with nerve blockade in various parts of the body. It does this by stabilizing the neuronal membrane by inhibiting the ionic fluxes necessary for the initiation and conduction of impulses, thereby achieving local anesthetic action. In particular, the lidocaine agent acts on sodium ion channels located on the inner surface of nerve cell membranes. In these channels, non-neutrally charged lidocaine molecules diffuse through neural sheaths into the axoplasm, where they are then combined with hydrogen ions and ionized. The resulting lidocaine cations can then reverse the sodium channels from the inside and keep them locked in an open state, which prevents nerve depolarization. Consequently, with sufficient clogging, the membrane of the postsynaptic neuron will eventually not depolarize and therefore will not be able to transmit an action potential. This facilitates an anesthetic effect, not only by preventing the spread of pain signals to the brain, but also by stopping their formation in the first place.

In addition to blocking conduction in nerve axons in the peripheral nervous system, lidocaine has important effects on the central nervous system and cardiovascular system. After absorption, lidocaine can cause stimulation of the CNS and subsequent depression and acts primarily on the myocardium in the cardiovascular system where it can cause reductions in electrical excitability, conduction velocity and contractile force.

Onset of Effect: Depending on the application area, anesthesia is provided within 5 minutes. The duration of anesthesia is about 20 to 30 minutes. Lidocaine is ineffective when applied to intact skin. It only acts on mucous membranes.

Hemodynamics: Lidocaine, like other local anesthetics, may have effects on excitable membranes in the brain and myocardium. If excessive amounts of drug reach the systemic circulation rapidly, symptoms and signs of toxicity from the central nervous and cardiovascular systems will occur. CNS toxicity (see Overdose) usually precedes cardiovascular effects as it occurs at lower plasma concentrations. Direct effects of local anesthetics on the heart include slow conduction, negative inotropism, and eventual cardiac arrest. Chlorhexidine digluconate **Mechanism of Action:** Chlorhexidine is effective against a wide variety of gram-negative and gram-positive plant bacteria, yeasts, dermatophyte fungi and lipophilic viruses. It is ineffective against bacterial spores except at high temperatures. Due to its cationic nature, chlorhexidine binds strongly to the skin, mucous membranes and other tissues and is therefore very poorly absorbed. The antiseptic action of chlorhexidine gluconate is such that microbial organisms normally found in the distal region of the urethra are killed within 5-10 minutes. The elevation or upward displacement of microbial microorganisms following urological interventions is thus largely prevented. Depending on its concentration, it has both bacteriostatic (inhibits bacterial growth) and bactericidal (kills bacteria) action mechanisms. Chlorhexidine kills by disrupting the cell membrane. When applied in vitro, chlorhexidine can kill about 100% of Gram-positive and Gram-negative bacteria within 30 seconds.

ABSORPTION

It provides instant anesthesia and friction-reducing lubrication of the mucous membrane. Lidocaine is absorbed after application to the mucous membranes, anesthesia usually occurs quickly (within 3 to 5 minutes, depending on the application site). Lidocaine can be absorbed following topical application to the mucous membranes, the rate of absorption and the amount of dose absorbed depend on the concentration and the total dose depending on the specific application site and exposure time. The antiseptic action of chlorhexidine gluconate is such that microbial organisms normally found in the distal region of the urethra are killed within 5-10 minutes. The elevation or upward displacement of microbial microorganisms following urological interventions is thus largely prevented. The rate and extent of absorption depend on the concentration, the total dose applied to the specific application site, and the exposure time. In general, the rate of absorption

of local anesthetic agents following topical application to wound surfaces and mucous membranes is high and occurs most rapidly after intratracheal and bronchial application.

Pharmacokinetics: The lubricating gel can be absorbed after topical application to the mucous membranes, the rate and extent of absorption vary depending on the concentration and the total dose applied to the specific application site and exposure time. In general, the rate of absorption of local anesthetic agents occurs most rapidly following topical application.

CHG Absorption: Chlorhexidine is poorly absorbed percutaneously from the GI tract and is poorly absorbed after topical application to the skin. Low concentrations of chlorhexidine gluconate appear to be absorbed systemically following intravaginal administration of chlorhexidine gluconate. Following topical application to intact skin, chlorhexidine gluconate is adsorbed to the outer layers of the skin, resulting in a lasting (residual) antimicrobial effect on the skin. Studies using radiolabelled chlorhexidine gluconate show that most of the drug remains in the skin with minimal systemic absorption. There have been some reports of systemic absorption when chlorhexidine gluconate topical preparations are used as a skin cleanser in neonates or infants. Low blood chlorhexidine gluconate concentrations were detected in 15 of 24 infants bathed with chlorhexidine gluconate 4% skin cleanser. Although it has been suggested that chlorhexidine gluconate in the skin may have contaminated heel blood samples, venous blood was obtained from 5 of these neonates, 15 samples indicating low concentrations of the drug. There was also evidence of systemic absorption of low concentrations of chlorhexidine gluconate when using a 1% solution of chlorhexidine in alcohol for umbilical cord care in preterm neonates; Absorption has not been shown to occur when the same solution is used for umbilical cord care of full-term newborns, or when 3% zinc oxide and 1% chlorhexidine powder are used for such care in preterm neonates. In a study of pregnant women who received 2% chlorhexidine gluconate solution intravaginally as a vaginal wash during labor, chlorhexidine concentrations (detection limits of 0.01 mcg/mL) were detected in the blood, ranging from 0.01 to 0.083 mcg/mL (detection limit of 0.01 mcg/mL) of approximately 33 % of these women. **CHG Distribution:** It is not known whether chlorhexidine gluconate crosses the placenta or is distributed in milk. **CHG Excretion:** Any chlorhexidine gluconate absorbed percutaneously after topical application to the skin appears to be primarily excreted unchanged in the faeces. Our products degrade 99.86% within 10 days. (EN 10993-13, ASTM F1635) Absorption amounts of our products do not change in rectal, colon and urethral applications.

WARNING

The gel should only be used under the supervision of expert healthcare personnel.

During the application of the gel, a mild stinging sensation may occur; however, this sensation subsides quickly as the anesthetic effect of the gel begins. If you feel any reaction during the application of the gel, consult your doctor as soon as possible. In case of a serious side effect or if an unlisted side effect occurs according to the instructions, please discontinue using the product and consult your doctor, pharmacist, or manufacturer. If you feel numbness after using the gel, do not drive vehicles or operate machinery.

The gel should not be used orally. If the gel has been used orally (placed inside your mouth), be cautious while chewing or swallowing to prevent accidentally biting your tongue or swallowing something due to reduced sensation.

Avoid eye contact as numbness in the eyes might prevent you from noticing something in your eye if there's an issue. Do not use damaged or expired packaging. Store in a dry place, away from sunlight.

Intended for single use only. If the entire content is not used, dispose of it along with the gel-filled syringe/accordion following hospital procedures. Not for intravenous (i/v) or intramuscular (i/m) injection.

Keep away from children.

The gel is not suitable in the following situations:

- If you have ever had an allergic reaction to local anesthetics,
- If you have allergies or hypersensitivity to parabens, chlorhexidine gluconate, or other substances,
- On damaged or bleeding mucous membranes.
- Be cautious when using the gel in the following situations:
 - If you have heart problems or are taking medication for irregular heartbeats,
 - If you have liver problems,
 - If you are epileptic,
 - If you are pregnant or breastfeeding.
- Not for use in children under 2 years old.

This product has been prescribed for you only. It is not valid for other users. Use by other users can cause harm.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

If you are pregnant or think you may be pregnant, tell your doctor. During the first trimester of pregnancy, lidocaine should be used only when

necessary. It is used during pregnancy and breastfeeding only under the direction of a doctor.

USE OF VEHICLES AND MACHINES

After using ONEGEL, the ability to drive and use machines may be slightly impaired. If the effect is felt, it is recommended not to drive or use machinery.

DRUG Interaction

Interaction may occur due to absorption of lidocaine when used together with the following drugs

Propranolol: Decreased lidocaine plasma clearance, Cimetidine: Decreased lidocaine plasma clearance, Antiarrhythmic products: Increase in lidocaine toxicity Phenytoin or barbiturates: Lidocaine decrease in plasma level The indicated interactions can be seen with prolonged and repeated use at high doses When administered at recommended doses, no clinically significant interactions have been reported.

Overdose

This gel should not be used with any other medicine or medical device containing a local anesthetic agent. In case of excessive absorption of lidocaine into the blood, central nervous system symptoms and cardiovascular reactions may occur.

HOW TO USE

Dosage recommendations: For adults; The recommended amount of lidocaine in a 24-hour period is max. It is 800 mg. (4 x 12.5 gr accordion tube) (3 x 11 ml syringe) (6 x 6 ml syringe), For children (2-15 years old); Max. 0.3g gel/kg BW (0.36mg lidocaine/kg). Do not use lidocaine-containing slider gel for children under 2 years of age. Note: The tube containing 12.5 g of gel contains 10 g to be injected into the urethra. The decision of the size of ONEGEL Lidocaine Lubricating Gel to be used is made by the doctor.

- Remove the syringe/accordion tube (6ml/11ml/12.5g) by tearing off the sterile packaging.
- Remove the stopper from the end of the Syringe/Accordion tube.
- Dispense a drop of gel to facilitate application.
- After placing the syringe tip on the area to be lubricated, gently squeeze some ONEGEL Lidocaine Lubricating Gel by pressing the plunger of the syringe/accordion tube.

NOTE: In pediatric applications, the gel is applied to the desired area, not directly on the device.

The slider feature of the gel shows its effect as soon as the application starts. The anesthetic effect starts after 3-5 minutes.

SIDE EFFECTS

Lidocaine and Chlorhexidine-containing lubricating gel may cause side effects in some people. Although ONEGEL has wide proven safety margins, its use on damaged mucosa may produce adverse effects due to lidocaine absorption. Systemic reactions to lidocaine or chlorhexidine, local hypersensitivity reactions such as redness, burning, itching, rash may be seen rarely. There are also risks of serious reactions such as drop in blood pressure, dizziness, nausea, shortness of breath, bradycardia, convulsions and anaphylactic shock. The use of products containing lidocaine may cause *methemoglobinemia.

DRUG Interaction

Local anesthetics and agents structurally related to amide-type local anesthetics Onegal should be used with caution in patients receiving other local anesthetics or agents structurally related to amide-type local anesthetics (eg, antiarrhythmics such as mexiletine) because toxic effects may occur.

Antiarrhythmic Drugs

Class I Antiarrhythmic drugs

Class I antiarrhythmic drugs (such as mexiletine) should be used with caution as their toxic effects are additive and potentially synergistic.

Class III Antiarrhythmic drugs

Caution is recommended when Class III antiarrhythmic drugs are coadministered with lidocaine because of potential pharmacodynamic or pharmacokinetic interactions or both with lidocaine. A drug interaction study has shown that lidocaine plasma concentration may increase following administration of a therapeutic intravenous dose of lidocaine to patients (n = 6) treated with amiodarone. Case reports have described toxicity in patients treated with lidocaine and amiodarone. Patients treated with Class III antiarrhythmic drugs (eg, amiodarone) should be kept under close surveillance and ECG monitoring should be considered, as the cardiac effects of these drugs and lidocaine may be additive.

β-Blockers: Propranolol has been reported to reduce intravenous lidocaine clearance by up to 47%, possibly by reducing liver blood flow and/or inhibiting microsomal liver enzymes. This effect is less than that reported for strong CYP1A2 inhibitors, but in the same order as for strong CYP3A4 inhibitors. However, a clinically significant interaction with propranolol should only be considered during long-term therapy. Potent Inhibitors of CYP1A2 and CYP3A4: Cytochromes CYP1A2 and CYP3A4 are involved in the formation of

MEGFLuvoxamine: The plasma clearance of intravenous lidocaine in vivo was decreased by 41 to 60% during co-administration of fluvoxamine, a selective and potent inhibitor of CYP1A2. Strong CYP1A2 inhibitors, such as fluvoxamine, given during prolonged administration of lidocaine to areas with high systemic absorption may cause a metabolic interaction leading to increased lidocaine plasma concentration.

Erythromycin and Itraconazole: The potent CYP3A4 inhibitors, Erythromycin and Itraconazole, showed a slight 9 to 18% reduction in lidocaine clearance. During combined administration with fluvoxamine and erythromycin, plasma clearance of lidocaine decreased by 53%.

Drug-Food Interactions Interactions of lidocaine and chlorhexidine with food have not been determined. **Drug-Herbal Interactions** The interactions of lidocaine and chlorhexidine with herbal products have not been determined.

Interactions of Drug-Laboratory Tests Interactions of lidocaine and chlorhexidine with laboratory tests have not been determined. **Drug-Lifestyle Interactions** Lifestyle interactions of lidocaine and chlorhexidine have not been determined. The mentioned interactions can be seen in long-term and repeated use at high doses.

No clinically significant interactions have been reported when administered at recommended doses.

DOSAGE AND MANAGEMENT

Dose Considerations

When used with other products containing lidocaine, the total dose of lidocaine contributed by all formulations should be kept in mind.

Special Populations

Lidocaine can also be used for epilepsy, impaired cardiac conduction, bradycardia should be used with caution in patients with impaired liver or kidney function and in severe shock (see WARNINGS AND PRECAUTIONS).

Weakened patients, elderly patients, acutely ill patients, patients with sepsis, and children should be given reduced doses appropriate to their age, weight, and physical condition (see WARNINGS AND PRECAUTIONS). Onegal should be used with caution in children under 2 years of age as there is currently insufficient data to support the safety and efficacy of this product in this patient population (see WARNINGS AND PRECAUTIONS).

Recommended Dosage and Dose Adjustment

Urethral anesthesia, lubrication and antiseptic effect: Male Adult Urethra: 11 mL and possibly 6 or 11 mL additional.

The entire urethral area, including the external sphincter, should be covered with a lubricating film and anesthesia should be applied forgerm-free and painless placement of instruments.

A penile clamp is placed in the sulcus coronarius region.

When anesthesia is particularly important, for example during drilling or cystoscopy, a larger amount of gel (eg, 28 to 39 mL) may be dripped into 3 to 4 servings and allowed to act for 10 to 12 minutes prior to instrument insertion. A 28 mL dose can be obtained using the contents of two 11 mL syringes and one 6 mL syringe; A 39 mL dose can be obtained using the contents of three 11 mL syringes and one 6 mL syringe. The gel dripped into the bladder at these doses is also effective for procedures in this area. Instill 6 or 11 mL to anesthetize, lubricate, and provide anterior male urethral antiseptis only, eg for catheterization. After normal cleaning of the glans and external urethral opening, gently insert Onegal into the urethra, compressing the glans until the local anesthetic and antiseptic effect begins.

Female Adult Urethra: Dispense 6 mL of gel in small portions to fill the entire urethra. If desired, some gel can be deposited on the hole and closed with a cotton swab.

In order to achieve adequate anesthesia and antiseptic effect, it should be waited for 5-10 minutes before urological procedures are performed.

Maximum Dosage:

Adults: No more than 4 doses should be given in a 24-hour period. **Children (under 12 years):** It is difficult to recommend the maximum dose of any drug for children, as it varies with age and weight. The maximum amount of lidocaine per dose should not exceed 6 mg/kg body weight or 3 mL per 10 kg weight. No more than 4 doses should be given in a 24-hour period. For children over 12 years of age, doses should be proportional to weight and physical condition.

OVERDOSE

Acute systemic toxicity from local anesthetics is usually associated with high plasma levels encountered during therapeutic use of local anesthetics and originates primarily from the central nervous and cardiovascular systems.

Limited information is available on the acute toxicity of chlorhex

idine gluconate following accidental ingestion of the drug. The acute effects of accidental ingestion of chlorhexidine gluconate are usually associated only with high doses; if a small amount of the drug is swallowed, the likelihood of side effects is low.

Symptoms: CNS toxicity is a gradual response with symptoms and signs of increasing severity. Initial symptoms are paresthesia around the mouth, numbness of the tongue, dizziness, hyperacusis, and tinnitus. Visual impairment and muscle tremors are more serious and precede the onset of generalized convulsions. This may be followed by loss of consciousness and major convulsions, which can last from a few seconds to several minutes. Hypoxia and hypercarbia occur rapidly after convulsions due to increased muscle activity with interference with normal breathing. In severe cases, apnea may occur. Acidosis increases the toxic effects of local anesthetics.

Recovery is dependent on the redistribution and metabolism of the local anesthetic drug. Recovery may be rapid unless the drug is administered in large quantities.

Cardiovascular effects may occur at high systemic concentrations. In such cases, severe hypotension may result from bradycardia, arrhythmia, and cardiovascular collapse.

Signs of toxicity in the CNS usually precede cardiovascular toxic effects unless the patient is receiving general anesthesia or is heavily sedated with drugs such as benzodiazepines or barbiturates.

Treatment: The first consideration is prevention, which is best achieved by careful and continuous monitoring of cardiovascular and respiratory vital signs and the patient's state of consciousness after each administration of local anaesthesia. Oxygen should be given at the first sign of change. The first step in the management of systemic toxic reactions consists of immediate attention to the maintenance of a patented airway and oxygen-assisted or controlled ventilation and a delivery system that can allow immediate positive airway pressure with the mask. This can prevent convulsions if they haven't happened before. If convulsions occur, the goal of treatment is to maintain ventilation and oxygenation and support circulation. Oxygen should be given and ventilation assistance provided if necessary (mask and bag or tracheal intubation). If convulsions do not stop spontaneously after 15-20 seconds, an anticonvulsant should be given iv to facilitate adequate ventilation and oxygenation. Thiopental sodium 1-3 mg/kg iv is the first choice. Alternatively, diazepam 0.1 mg/kg bw iv can be used, but the effect will be slow. Prolonged convulsions may compromise the patient's ventilation and oxygenation. If so, an injection of a muscle relaxant (eg succinylcholine 1 mg/kg bw) facilitates ventilation and oxygenation can be controlled. Early endotracheal intubation is required when succinylcholine is used to control motor seizure activity. If there is cardiovascular depression (hypotension, bradycardia), ephedrine should be given 5 to 10 mg IV and repeated after 2 to 3 minutes if necessary.

If circulatory arrest occurs, cardiopulmonary resuscitation should be initiated immediately. Treatment of acidosis with optimal oxygenation and ventilation and circulatory support is vital, as hypoxia and acidosis will increase the systemic toxicity of local anesthetics. Epinephrine (0.1 to 0.2 mg iv or intracardial injections) should be given as soon as possible and repeated if necessary. Children should be given doses proportional to their age and weight. If taken orally, treat with gastric lavage using milk, raw eggs, gelatin or mild soap. Implement supportive measures as appropriate (see above). Accidental iv infusion: Blood transfusion may be necessary to counteract haemolysis.

STORAGE CONDITIONS

The metering on the syringes is for user orientation purposes. The product shelf life is 3 years from the manufacturing date. There is no measurement function. Store at 5-30°C until the expiry date.

STERILIZATION

After being packaged, it is sterilized with Gamma and offered for sale.

PACKAGING

The gel is supplied as sterile in disposable packages, pre-filled in 6ml (≈ 6g), 11ml (≈ 11g) in syringe or in accordion tube (12,5g).

ONEGEL 6ml (25x6ml/Box)

ONEGEL 11ml (25x11ml/Box)

ONEGEL 12.5 g (25x12,5g/Box)

El efecto lubricante del gel lubricante de lidocaína ayuda a prevenir Exploraciones de trauma entre la mucosa uretral, el catéter o los dispositivos médicos. El paciente se relaja y las lesiones iatrogénicas por espasticidad o inquietud minimizadas. Además, reduce el riesgo de infección por el Antiséptico; Permite un procedimiento indoloro por un efecto anestésico local.

Estas Instrucciones de uso solo se prescribieron para este gel. No utilice para otros geles. Puede dañarlos, incluso si los síntomas son los mismos que la tuya. El Clorhidrato de Lidocaína es un agente anestésico local para prevenir el dolor en Inserte el catéter o los dispositivos médicos.

Onegel que contiene lidocaína es un gel lubricante estéril, transparente y soluble en agua utilizada antes de aplicar un catéter u otro instrumento médico en la uretra, el recto y el colon. La función más importante del gel es formar una capa lubricante entre el catéter u otro dispositivo médico y la mucosa uretral, rectal y colon.

Onegel que contiene Lidocaína se utiliza para deslizarse en la uretra antes de la administración del catéter para ayudar en el alivio del dolor asociado con la manipulación rectal y colon. Con su efecto anestésico también proporciona un Cateterismo indoloro. El efecto antiséptico de Onegel protege al paciente de infecciones que pueden ocurrir en la parte superior de la uretra, el recto y el colon debido a contaminación iatrogénica.

INGREDIENTES

100 gramos de gel contiene

- Agua pura
- Propilenglicol, Hidroxietilcelulosa (Lubricante)
- Clorhidrato de Lidocaína (anestésico local)
- Gluconato de clorhexidina - concentración del 20% (antiséptico),
- Hidroxibenzoato de metilo (conservante)
- Hidroxibenzoato de propil (Conservante)

INDICACIONES

Está indicado para la colocación de un catéter u otros instrumentos (cateterismo, cistoscopia) en la uretra en mujeres y hombres y que requieren alivio del dolor local. También se puede utilizar como gel lubricante para aplicaciones rectales y colónicas.

CONTRA-INDICACIONES

El uso del gel no es adecuado:

- Si alguna vez ha tenido una reacción a un anestésico local
- Si sabe que es alérgico o hipersensible al parabeno, gluconato clorhexidina o cualquier otro componente
- Si el gel entra en contacto con membranas dañadas Se debe tener cuidado al usar el gel;
- Si tiene problemas cardíacos o está tomando medicamentos para tratar arritmia
- Si tiene problemas hepáticos
- Si es epiléptico
- Si está embarazada o en periodo de lactancia
- No usar en niños menores de 2 años.

PRINCIPIO DE ACAO

La Lidocaína se metaboliza principalmente en el hígado por CYP1A2 y CYP3A4 metabolitos, monoetilglicinxilidina (MEGX) y glicinxilidina (GX), ambos farmacológicamente activos. La Lidocaína tiene una alta tasa de Extracción hepática. Sólo una pequeña parte (2%) de lidocaína se excreta inalterado en la orina. El aclaramiento hepático de lidocaína depende en gran medida del flujo sanguíneo. La lidocaína estabiliza la membrana neuronal que inhibe los flujos iónicos necesarios para el inicio y transmisión de impulsos, afectando así el efecto anestésico local. Se cree que los anestésicos locales similares a amidas actúan dentro de los canales de sodio del membrana nerviosa.

MECANISMO DE EFECTO

Mecanismo de acción de la lidocaína: La lidocaína es un anestésico local del tipo amida. Se utiliza para proporcionar anestesia local con bloqueo nervioso en varias partes del cuerpo. Actúa estabilizando la membrana neuronal, inhibiendo los flujos necesarios para la iniciación y conducción de impulsos, logrando así acción anestésica local. En particular, la lidocaína opera en los canales iónicos de Sodio localizado en la superficie interna de las membranas de las células nerviosas. En estos canales, las moléculas de lidocaína con carga no neutra se difunden, a través de vainas neurales hasta el axoplasma, donde luego se combinan con iones de hidrógeno e ionizados. Los cationes lidocaína resultantes pueden Luego invierte los canales de sodio desde el interior y manténgalos bloqueados en un estado abierto, que evita la despolarización nerviosa. En consecuencia, con suficiente obstrucción. La membrana de la neurona post-sináptica eventualmente no se despolariza y, por lo tanto, no podrá transmitir un potencial para Compartir. Esto facilita un efecto anestésico, no sólo previniendo la propagación de signos de dolor en el cerebro, pero también prevenir su formación en Primero.

Además de bloquear la conducción en axones nerviosos en el sistema nervioso La lidocaína tiene efectos importantes sobre el sistema nervioso central y la sistema cardiovascular. Después de la absorción, la lidocaína

puede causar estimulación SNC y depresión posterior y actúa principalmente sobre el miocardio en el sistema cardiovascular donde puede causar reducciones en la excitabilidad eléctrica, velocidad de conducción y resistencia contráctil. Inicio del efecto: Dependiendo del área de aplicación, la anestesia se inicia en Cinco minutos. La duración de la anestesia es de aproximadamente 20 a 30 minutos. Lidocaína es ineficaz cuando se aplica a la piel intacta. Actúa sólo sobre las membranas mucosas.

Hemodinámica: La lidocaína, al igual que otros anestésicos locales, puede tener efectos adversos sobre membranas excitables del cerebro y miocardio. Ante cantidades excesivas puede llegar rápidamente a la circulación sistémica. Síntomas y signos de toxicidad de los sistemas nervioso central y cardiovascular. La toxicidad del SNC (ver Sobredosis) generalmente precede a los efectos de concentraciones plasmáticas más bajas. Los efectos directos de los anestésicos locales en el corazón incluyen conducción lenta, inotropismo negativo y eventual paro cardíaco. Mecanismo de acción del gluconato de clorhexidina: La clorhexidina es eficaz contra una amplia variedad de bacterias gramnegativas y grampositivas, levaduras, hongos dermatofitos y virus lipofílicos. Es ineficaz contra las esporas bacterianas, excepto a altas temperaturas. Debido a su naturaleza catiónica, la clorhexidina se une fuertemente a la piel, las membranas mucosas y otros tejidos y, por lo tanto, muy poco absorbido. La acción antiséptica del gluconato de clorhexidina es tal organismos microbianos que normalmente se encuentran en la región distal de La uretra se mata en 5-10 minutos. La elevación o desplazamiento ascendente Por lo tanto, los microorganismos microbianos después de las intervenciones urológicas ampliamente evitado. Dependiendo de tu concentración, tiene mecanismos acción bacteriostática (inhibe el crecimiento bacteriano) y bactericida (elimina bacterias). La clorhexidina mata al romper la membrana celular. Cuando se aplica la clorhexidina puede matar alrededor del 100% de las bacterias Gram- positivas y Gramnegativas en 30 segundos.

ABSORCIÓN

Proporciona anestesia instantánea y lubricación reductora de fricción del membrana mucosa. La lidocaína se absorbe después de la aplicación a las membranas mucosa, la anestesia generalmente ocurre rápidamente (dentro de 3 a 5 minutos, dependiendo de la ubicación de la aplicación). La lidocaína puede ser absorbida después de la aplicación tópica a las membranas mucosas, la tasa de absorción y la cantidad de dosis absorbida depende de la concentración y de la dosis total, dependiendo de la ubicación específica de la aplicación y el tiempo de exposición. La acción antiséptica del gluconato de clorhexidina es tal que los organismos Las exploraciones microbianas que normalmente se encuentran en la región distal de la uretra mueren en 5-10 minutos. La elevación o desplazamiento ascendente de microorganismos Por lo tanto, se evita ampliamente el micro después de las intervenciones urológicas. La velocidad y el grado de absorción dependen de la concentración, la dosis total aplicado al lugar de aplicación específico y al tiempo de exposición. Generalmente la tasa de absorción de los agentes anestésicos locales después de la aplicación tópica en Las superficies de las heridas y las membranas mucosas son altas y ocurren más rápidamente después de la aplicación intratraqueal y bronquial.

Farmacocinética: El gel lubricante puede ser absorbido después de la aplicación tópica membranas mucosas, la velocidad y el grado de absorción varían dependiendo de la concentración y la dosis total aplicada en el lugar de aplicación y tiempo de exposición. En general, la tasa de absorción de ocurre más rápidamente después de la aplicación tópica.

Absorción de CHG: La clorhexidina se absorbe poco por vía percutánea del tracto GI y se absorbe poco después de la aplicación tópica sobre la piel. Bajas concentraciones de gluconato de clorhexidina parece absorberse como se absorbe estáticamente después de Administración intravaginal de gluconato de clorhexidina. Después de la aplicación piel intacta, el gluconato de clorhexidina se adsorbe en las capas piel, lo que resulta en un efecto antimicrobiano duradero (residual) en la piel. Los estudios que utilizan gluconato de clorhexidina radiomarcado muestran que la mayor parte del fármaco permanece en la piel con absorción sistémica mínima. Ha habido algunos informes de absorción sistémica en preparaciones tópicas de gluconato de clorhexidina para la limpieza de la piel en recién nacidos o bebés. Bajas concentraciones de gluconato de clorhexidina en la sangre en 15 de 24 bebés lavados con gluconato clorhexidina 4% para la limpieza de la piel. Aunque se ha sugerido que el el gluconato de clorhexidina en la piel puede tener muestras de sangre contaminadas Se obtuvo sangre venosa de 5 de estos neonatos, 15 muestras indicando bajas concentraciones de fármaco. También hubo evidencia de absorción sistémica de bajas concentraciones de gluconato de clorhexidina cuando se usa una solución de clorhexidina al 1% en alcohol para el cuidado de cordón umbilical en recién nacidos prematuros;

No se ha demostrado que se produzca absorción cuando se utiliza la misma solución para el cuidado del cordón umbilical de recién nacidos a término, o cuando 3% de óxido de zinc y 1% de clorhexidina en polvo se utilizan para tal cuidado en recién nacidos prematuros. En un estudio de mujeres

embarazadas que recibieron solución de gluconato de clorhexidina al 2% por vía intravaginal como lavado durante el trabajo de parto, concentraciones de clorhexidina (0.01 mcg/mL) de la prueba) en la sangre, que oscila entre 0.01 y 0.083 mcg/ml en aproximadamente el 33% de estas mujeres. Distribución de CHG: No se sabe si el gluconato de clorhexidina cruza el placenta o si se distribuye en la leche. Excreción de CHG: Cualquiera gluconato clorhexidina absorbida por vía percutánea después de la aplicación tópica en la piel parece excretarse principalmente sin cambios en las heces. Nuestros productos degradar 99.86% en 10 días. (EN 10993-13, ASTM F1635) Las cantidades de absorción de nuestros productos no cambian en las aplicaciones retalliums, uretras y colon.

ADVERTENCIAS

El gel debe ser utilizado solo bajo supervisión de personal de salud experto.

Durante la aplicación del gel, puede ocurrir una sensación leve de ardor; sin embargo, esta sensación de ardor desaparece rápidamente a medida que el efecto anestésico del gel comienza a surtir efecto. Si experimenta alguna reacción durante la aplicación del gel, consulte a su médico lo antes posible. En caso de efectos secundarios graves o si ocurre un efecto secundario no listado en el folleto, por favor, deje de usar el producto y consulte a su médico, farmacéutico o fabricante. Después de usar el gel, no conduzca vehículos ni opere maquinaria si se siente mareado.

El gel no debe usarse de forma oral. Si el gel fue usado de forma oral (introducido en la boca), tenga cuidado al masticar o tragar para evitar morder involuntariamente la lengua o tragar algo debido a la pérdida de sensación.

Evite el contacto con los ojos, ya que la pérdida de sensación en los ojos puede evitar que note algo en el ojo si hay algo presente. No use envases dañados o vencidos. Almacene en un lugar seco, lejos de la luz solar.

Destinado solo para un solo uso. Si no se utiliza todo el contenido, deséchelo junto con la jeringa/acordeón de gel de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

No es apto para inyección intravenosa (i/v) o intramuscular (i/m).

Manténgalo fuera del alcance de los niños.

El gel no es adecuado en las siguientes situaciones:

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a anestésicos locales, Si tiene alergias o hipersensibilidad a parabenos, gluconato de clorhexidina u otras sustancias,

En membranas mucosas dañadas o sangrantes.

Sea precavido al utilizar el gel en las siguientes situaciones:

Si tiene problemas cardíacos o está tomando medicamentos para ritmo cardíaco irregular,

Si tiene problemas hepáticos,

Si es epiléptico,

Durante el embarazo o la lactancia.

No apto para niños menores de 2 años.

Este producto ha sido recetado solo para usted. No es válido para otros usuarios. La utilización por otros usuarios puede causar daños

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o cree que podría estarlo, informe a su médico.

Durante el primer trimestre del embarazo, la lidocaína debe usarse solo

USO DE VEHÍCULOS Y MÁQUINAS

Después del uso de ONEGEL, la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede estar ligeramente disminuida. Si se siente el efecto, se recomienda no conducir u operar máquinas.

Interacción de Fármacos

La interacción puede ocurrir debido a la absorción de lidocaína cuando se usa en conjunto con los siguientes medicamentos Propranolol: disminución del aclaramiento plasmático de lidocaína, Cimetidina: disminución del aclaramiento plasmático de lidocaína, Productos antiarrítmicos: aumento de la toxicidad de la lidocaína Fenitoina o barbitúricos: disminución del nivel plasmático de lidocaína Las interacciones indicadas pueden observarse con el uso prolongado y repetido en dosis altas. Cuando se administra en las dosis recomendadas, no se han reportado interacciones clínicamente significativas.

Sobredosis

Este gel no debe usarse con ningún otro medicamento o dispositivo que contiene un agente anestésico local. En caso de absorción lidocaína en la sangre, pueden ocurrir síntomas del sistema nervioso reacciones cardiovasculares.cuando sea necesario. Se utiliza durante el embarazo y la lactancia sólo bajo el Orientación de un médico.

COMO UTILIZAR

Recomendaciones de dosificación: Para adultos: La cantidad recomendada de lidocaína durante un periodo de 24 horas es máx. Son 800 miligramos. (4 x 12,5 gr tubo de acordeón) (3 jeringas de 11 mL) (6 x jeringa de 6 mL), Para niños (2-15 años); Máximo. 0,3g gel/kg PC (=6mg lidocaína/kg). Nota: El tubo que contiene 12,5 g de gel contiene 10 g que se inyectarán en la uretra.

No use gel que contenga lidocaína en niños menores de 2 años de edad. La decisión del tamaño del gel lubricante de lidocaína OneGEL a utilizar es hecho por el médico.

• Retire el tubo de jeringa/acordeón (6 mL/11 mL/12,5 g) rasgando el paquete estéril.

- Retire la tapa del extremo del tubo de jeringa/acordeón.
 - Prescindir de una gota de gel para facilitar la aplicación.
 - Después de colocar la punta de la jeringa en el área a lubricar, apriete el suavemente un poco de lidocaína gel lubricante ONEGEL.
- Presionando el émbolo de la jeringa/tubo de acordeón.

NOTA: En aplicaciones pediátricas, el gel se aplica en el área deseada, no directamente en el dispositivo. La lubricación del gel muestra su efecto tan pronto como se inicia la aplicación. O El efecto anestésico comienza después de 3-5 minutos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El gel lubricante que contiene lidocaína y clorhexidina puede causar efectos adversos sobre colateral en algunas personas. Aunque ONEGEL tiene amplios márgenes de Seguridad, su uso en membranas mucosas dañadas puede producir Efectos adversos debidos a la absorción de lidocaína. Reacciones sistémicas a la lidocaína clorhexidina, reacciones de hipersensibilidad local como enrojecimiento. La picazón y la erupción se pueden observar raramente. También existen riesgos de reacciones graves, como una caída en la presión arterial, mareos, náuseas, dificultad para respirar, bradicardia, convulsiones y shock anafiláctico. El uso de productos que contienen lidocaína puede causar

*metemoglobinemia.

Interacción de Farmacos

Estesia local y agentes estructuralmente relacionados Las exploraciones estéticas deben usarse con precaución en pacientes que reciben otra estesia local o estructuralmente relacionada con la anestesia local de tipo amida (p. ej. antiarrítmicos como la mexiletina) porque pueden producirse efectos tóxicos. Farmacos antiarrítmicos Farmacos antiarrítmicos clase I Se deben usar farmacotóxicos antiarrítmicos de clase I (como mexiletina) con cuidado, ya que sus efectos tóxicos son aditivos y potencialmente Sinérgicos. Farmacos antiarrítmicos clase III

Se recomienda precaución cuando se tomen farmacos de clase antiarrítmica III se administran conjuntamente con lidocaína debido a posibles interacciones farmacodinámica o farmacocinética o ambas con lidocaína. Un estudio de interacción farmacológica mostró que la concentración de

Los plasmáticos de lidocaína pueden aumentar después de la administración de un dosis intravenosa terapéutica de lidocaína a pacientes (n = 6) tratados con amiodarona. Los estudios de casos describieron toxicidad en pacientes tratado con lidocaína y amiodarona. Pacientes tratados con farmacosis Los antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona) deben ser se debe considerar la posibilidad de mantenerlos bajo estrecha supervisión y vigilancia ECG, debido a los efectos cardíacos de estos medicamentos y lidocaína pueden ser aditivos. Bloqueadores de β : Se ha informado que el propranolol reduce el aclaramiento lidocaína hasta un 47%, posiblemente reduciendo el flujo de hepática y/o inhibidora de las enzimas microsomere del hígado. Este efecto es menor que el reportado para inhibidores potentes del CYP1A2, pero en el mismo orden que para los inhibidores potentes

del CYP3A4. No obstante La interacción clínicamente significativa con propranolol sólo debe ser considerado durante la terapia a largo plazo. Potentes inhibidores de CYP1A2 y CYP3A4: Los citocromos Cyp1A2 y CYP3A4 están involucrados en Formulario Mexq.

Fluoxamina: Una purificación plasmática por lidocaína intravenosa in vivo disminuyó de 41 a 60% durante la coadministración de fluoxamina, un inhibidor selectivo y potente del CYP1A2. Inhibidores potentes del CYP1A2, fluoxamina, administrada durante la administración prolongada La lidocaína en áreas con alta absorción del sistema, puede causar un interacción metabólica que conduce a un aumento de la concentración plasmática de lidocaína. Eritromicina e itraconazol: Los potentes inhibidores del CYP3A4, Eritromicina e itraconazol, mostraron una ligera disminución de 9 a 18% en la purificación de lidocaína. Durante la administración combinada con fluoxamina y eritromicina, disminución del aclaramiento plasmático de lidocaína 53%. Interacciones entre alimentos y medicamentos No se han determinado interacciones lidocaína y clorhexidina con alimentos. Interacciones medicamento-sas con productos herbales No se han determinado interacciones lidocaína y clorhexidina con productos de origen vegetal. Interacciones de las pruebas de drogas de laboratorio Las interacciones lidocaína y clorhexidina no se determinaron con medicamentos de laboratorio. Interacciones medicamentosas en el estilo de vida No se determinaron interacciones entre lidocaína y clorhexidina en el estilo de vida Las interacciones mencionadas pueden observarse durante el uso de repetido en dosis altas. No se han reportado interacciones clínicamente significativo cuando se administra a dosis recomendadas.

DOSEIFICACIÓN

Consideraciones sobre la dosis Cuando se usa con otros productos que contienen lidocaína, la dosis total proporcionado por todas las formulaciones deben ser consideradas. Poblaciones Especiales La

lidocaína también se puede usar para la epilepsia, la conducta cardíaca, La bradicardia debe utilizarse con precaución en pacientes con deterioro renal o daño renal y en shock severo (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Pacientes debilitados, pacientes de edad avanzada, pacientes con Los pacientes con sepsis y los niños deben recibir dosis reducidas de edad, peso y capacidad física (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). Onegel debe usarse con precaución en niños menores de 2 años de edad. edad, ya que actualmente no hay datos suficientes para apoyar la seguridad y eficacia de este producto en esta población de pacientes (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Dosis recomendada y ajuste de dosis Anestesia uretral, lubricación y efecto antiséptico: Uretra masculina 11 mL y posiblemente 6 u 11 mL adicionales. Toda el área uretral, incluido el esfínter externo, debe cubrirse con una película lubricante y anestesia para su colocación. Instrumentos sin gérmenes e indoloros. Un alfiler de pene y colocado en la región del sulco coronario. Cuando la anestesia es particularmente importante, por ejemplo, durante perforación o cistoscopia, una mayor cantidad de gel (por ejemplo, de 28 a 39 ml) en 3 a 4 dedos y dejar actuar durante 10 a 12 minutos antes de la inserción del instrumento. Una dosis de 28 ml puede obtenerse utilizando el contenido de dos jeringas de 11 ml y una jeringa 6 ml; Se puede obtener una dosis de 39 ml utilizando el contenido de tres jeringas y una jeringa de 6 ml. El gel en la vejiga en estas dosis procedimientos eficaces en esta área. Instilar 6 u 11 ml para anestesiarse, lubricar y proporcionar solo antiespasia Uretra masculina anterior, por ejemplo, para cateterismo. Después de la limpieza normal del glande y la abertura uretral externa, inserte suavemente Onegel en la uretra, comprimiendo el glande hasta el efecto anestésico local y comienzan los antisépticos.

Uretra adulta hembra: Distribuir 6 ml de gel en cercos pequeños para llenar toda la uretra. Si se desea, se puede depositar un poco de gel en el orificio y cerrarlo con un hisopo de algodón. Para lograr un efecto anestésico y antiséptico adecuado, debe esperar 5 minutos 10 minutos antes de realizar procedimientos urológicos.

Dosis máxima:

Adultos: No se deben administrar más de 4 dosis en un período de 24 horas. Niños (menores de 12 años): Es difícil recomendar la dosis máxima de Medicamento para niños, ya que varía con la edad y el peso. El La cantidad máxima de lidocaína por dosis no debe exceder los 6 mg/kg de peso corporal o 3 ml por 10 kg de peso. No deben administrarse más de 4 dosis en 24 horas. Para niños mayores de 12 años, las dosis deben ser proporcional al peso y las condiciones físicas.

SOBREDOSIS

La toxicidad sistémica aguda de la anestesia local suele ser asociado con altos niveles plasmáticos encontrados durante el uso de terapéutico de la estética local y se origina principalmente en los sistemas Sistema nervioso central y cardiovascular. Información limitada sobre la toxicidad aguda de la gluconato de clorhexidina después de la ingestión accidental del medicamento. Los efectos agudos de la ingesta accidental de gluconato de clorhexidina generalmente se asocian solo con dosis altas; Si un pequeño cantidad del medicamento ingerido, probabilidad de efectos Síntomas: toxicidad del SNC y una respuesta gradual con síntomas y signos de gravedad creciente. Los síntomas iniciales son parästesia boca, somnolencia de la lengua, mareos, hiperacusia y tinnitus. El La discapacidad visual y los temblores musculares son más graves y preceden a la aparición de convulsiones generalizadas. Esto puede ser seguido por la pérdida de convulsiones mayores, que pueden durar unos segundos varios minutos . La hipoxia y la hipercapnia ocurren rápidamente después de convulsiones debido al aumento de la actividad muscular con interferencia con la respiración normal. En casos severos, puede ocurrir apnea. Acidosis aumenta los efectos tóxicos de la estética local. La recuperación depende de la redistribución y el metabolismo del anestesia local. La recuperación puede ser rápida a menos que el medicamento sea administrados en grandes cantidades.

os efectos cardiovasculares pueden ocurrir en altas concentraciones el sistémico. En tales casos, la hipotensión severa puede resultar de bradicardia, arritmia y colapso cardiovascular. Los signos de toxicidad del SNC generalmente preceden a los efectos tóxicos de a menos que el paciente esté recibiendo anestesia general o están muy sembrados con medicamentos como las benzodiazepinas o barbitúricos.

Tratamiento: El primer pensamiento y prevención, que es alcanzado por una monitorización cuidadosa y continua de los signos vitales cardiovasculares y el estado de conciencia del paciente después decada Administración de anestesia local. Se debe administrar oxígeno a la primera señal de cambio. El primer paso en el manejo de los recursos tóxicos sistémicos es atención inmediata al mantenimiento de una vía aérea y ventilación patentadas asistido o

controlado por oxígeno y un sistema de administración que puede ser Presión positiva inmediata sobre las vías respiratorias con la máscara. Solo puede prevenir las convulsiones si no ocurrieron antes. Si convulsiones, el propósito del tratamiento y mantener la ventilación y oxigenación y mantener la circulación. Se debe proporcionar oxígeno y asistencia ventilatoria, si es necesario (máscara e intubación traqueal). Si las convulsiones no cesan espontáneamente después de 15-20 segundos, Se debe administrar un anticonvulsivo IV para facilitar la ventilación oxigenación. Tiopental sódico 1-3 mg/kg IV y el primero elección. Alternativamente, se puede usar diazepam 0.1 mg / kg pc iv, Pero el efecto será lento. Las convulsiones prolongadas pueden comprometer ventilación y oxigenación del paciente. En este caso, una inyección de relajante muscular (p. ej., succinilcolina 1 mg/kg PC) facilita la ventilación y la oxigenación pueden ser controladas. Intubación endotraqueal temprana y necesaria cuando la succinilcolina y se utiliza para controlar actividad motora convulsiva. Si hay cardiovascular rápido (hipotensión, bradicardia), efedrina debe administrarse de 5 a 10 mg IV y repetirse después de 2 a 3 minutos si necesario. Si se produce un paro circulatorio, la reanimación cardiopulmonar debe ser Comience inmediatamente.

Tratamiento de la acidosis con oxigenación y Ventilación óptima y soporte circulatorio y vital, como hipoxia y acidosis toxicidad sistémica de estesis local. Epinefrina (0,1 a 0,2 mg IV o inyecciones intracardiacas) deben administrarse tan pronto como sea posible, posible y repetido si es necesario. Los niños deben recibir dosis proporcionales a su edad y peso. Si se toma por vía oral, tratar con lavado gástrico con leche, huevos gelatina o jabón neutro. Implementar medidas de apoyo como (véase más arriba).

Infusión intravenosa accidental : La transfusión de sangre puede ser necesario para neutralizar la hemólisis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La medición de las jeringas es para fines de orientación al usuario. No hay función de medición. Conservar a 5-30°C hasta la fecha de caducidad.*La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de fabricación.

ESTERILIZACIÓN

Después de ser empaquetado, se esteriliza con Gamma y se ofrece a la venta.

EMBALAJE

El gel se suministra como estéril en envases desechables, precargados en 6 ml (≈6 g), 11ml (≈11g) en jeringa o en tubo de acordeón (12,5g).

ONEGEL 6ml (25x6ml/Caja)

ONEGEL 11ml (25x11ml/Caja)

ONEGEL 12,5 g (25x12,5g/Caja)

 Datum výroby
Date of manufacture
Data produkcji
Data de fabrico
Produktionsdatum
Fecha de fabricación

 Výrobce
Manufacturer
Wytwórca
Fabricante
Verfertiger
Fabricante



Neprovádějte opakovanou sterilizaci
Do not reesterilize
Wyrob jednorazowego uzytku
Nao reesterilizar
Produkt für den einmaligen Gebrauch
No reesterilizar



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Do not use if package is damaged
Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Nao utilizar se a embalagem estiver danificada
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
No utilizar si el embalaje está dañado


1783

Číslo CE odpovídající MDD 93/42/EHS, 1783 označení notifikované osoby
CE number commensurate with MDD 93/42/EEC,
1783 is the number of the denominated location
1783 Oznaczenie jednostki notyfikowanej
1783 designação da pessoa notificada
1783 Bezeichnung der benannten Stelle
Marcado CE e identificação del número de o, ganismo notificado


batist
MEDICAL



Składujcie na suchém místě
Store in dry place
Magazynuj w suchym miejscu
Armazenar em local seco
Trocken lagern
Mantener seco



Chraňte před slunečním zářením
Protect from the sunlight
Chroń przed światłem słonecznym
Proteger da luz solar
Vor Sonnenlicht schützen
Manténgase alejado de la luz solar



Zdravotnický prostředek
Medical Device
Wyrob Medyczny
Dispositivo médico
Medizinprodukt
Dispositivo Médico



Nepoužívat opakovaně
Non reusable
Jednorazowego uzytku
Nao reutilizavel
Nicht wiederverwendbar
No reutilizar



Sistema de barreira única estéril com
embalagem interna protetora
Single sterile barrier system with
protective packaging inside
Sistema de barreira estéril único com
embalaje protector interior
System jednoduché sterilní bariéry s
vnitřním ochranným obalem.
Pojedynczy system bariery sterylnej z
opakowaniem ochronnym wewnątrz



Výstraha
Caution
Ostrzeżenie
Aviso
Hinweis
Advertencia



Rozsah skladovacich teplot
Storage temperature range
Zakres temperatur przechowywania
Gama de temperaturas de armazenamento
Lagertemperaturbereich
Limite de temperatura



Sterilizováno ozářením
Sterilized with irradiation
Sterylizacja radiacyjna
Esterilizado com irradiação
Sterilisation durch Strahlung
Esterilización por radiación



Věnujte pozornost pokynům pro použití
Pay attention to instructions for use
Patrz instrukcja uzytia
Atenção as instruções de uso
Siehe Gebrauchsanweisung
Ver instrucciones de uso



Referenční číslo
Reference number
Numer referencyjny / katalogowy
Número de referência
Referenz-/Katalognummer
Referencia



Číslo šarže
Lot number
Numer partii
Número de lote
Losnummer
Número de lote



Datum expirace
Expire date
Data ważności
Data de validade
Verfallsdatum
Fecha de caducidad



BATIST Medical a.s.
Nerudova 309
549 41 Cerveny Kostelec
Czech Republic
www.batist.com



KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ
İNŞAAT SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ
Head Office: Atakent Mah. 221 Sk. No:3A Rota
Office A Blok Kat:14 D:82-83
Kıçıkçekmece/İSTANBUL
Factory: Bardakçı Mah. Teknokent Sk. No:3 Tuşba/VAN
Tel: +90 212 471 42 00 Web: www.kafgrup.com