

LUBRAGEL - Αποστειρωμένη Λιπαντική Γέλη με Λιδοκαΐνη (Διαβάστε προσεκτικά) ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **LUBRAGEL** χρησιμοποιείται για λίπανση στο ουροποιητικό σύστημα. Η αποστειρωμένη Λιπαντική Γέλη με Λιδοκαΐνη είναι μια υδατοδιαλυτή γέλη που χρησιμοποιείται για τη λίπανση των ουρηθρικών καθετήρων και άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τον ουρηθρικό καθετηριασμό, την ενδοσκοπηση και την κυστεοσκόπηση. Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εφαρμογές στο ορθό και το παχύ έντερο ως λιπαντική γέλη. Η λιπαντική δράση της Γέλης με Λιδοκαΐνη βοηθά στην πρόληψη του τραύματος που ενδέχεται να προκύψει κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού ή της εφαρμογής άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μεταξύ του ουρηθρικού βλεννογόνου και του καθετήρα ή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η υδροχλωρική λιδοκαΐνη είναι ένας τοπικός αναισθητικός παράγοντας που αναστέλλει τον πόνο κατά την εισαγωγή του καθετήρα ή άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Χάρη στην αναισθητική δράση της γέλης, ο ασθενής είναι χαλαρός και οι ιατρογενείς τραυματισμοί εξαιτίας της σπαστικότητας ή της ανησυχίας ελαχιστοποιούνται. Επιπλέον, επιτρέπει την ανώδυνη διαδικασία μέσω της τοπικής αναισθητικής δράσης του, ενώ ταυτόχρονα μειώνει τον κίνδυνο μολύνσεων με τις αντισηπτικές του ιδιότητες.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

100 γρ. γέλης περιέχουν:

- Κεκαθαρισμένο ύδωρ
- Προπυλενογλυκόλη, Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη (Λιπαντικό)
- 2g Υδροχλωρική λιδοκαΐνη (Τοπικό αναισθητικό)
- 0,250g Γλυκονική χλωρεξιδίνη -20% συμπυκνωμένο (Αντισηπτικό)
- 0,060g Υδροξυβενζοϊκό μεθύλιο (Συντηρητικό)
- 0,025g Υδροξυβενζοϊκό προπύλιο (Συντηρητικό)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η γέλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα. Η γέλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν βλάβη ή αιμορραγία στους βλεννογόνους εξαιτίας του κινδύνου συστηματικής απορρόφησης της υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. **Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη επαγγελματιών υγείας. Η γέλη δεν είναι κατάλληλη για οδύ:

- Εάν εμφανίσατε στο παρελθόν αντίδραση σε τοπικό αναισθητικό.
- Εάν γνωρίζετε ότι εμφανίζετε αλλεργία ή υπερευαισθησία στις παραβένες, στη γλυκονική χλωρεξιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά.
- Εάν η γέλη πρόκειται να έρθει σε επαφή με μεμβράνες που έχουν υποστεί βλάβη.

Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση της γέλης στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Εάν αντιμετωπίζετε καρδιακά προβλήματα ή λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία ακανόνιστων καρδιακών παλμών.
- Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα στο ήπαρ.
- Εάν πάσχετε από επιληψία.
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Ενδέχεται να αισθανθείτε ένα ελαφρύ τσίμπημα μόλις γίνει η χρήση της γέλης, όμως αυτό θα σταματήσει αμέσως μόλις αρχίσει η δράση του αναισθητικού. Εάν νιώθετε ότι εμφανίζετε οποιαδήποτε αντίδραση στη γέλη, θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια εξελιχθεί σοβαρά ή εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, διακόψτε τη χρήση της γέλης και ενημερώστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον κατασκευαστή.

Εάν νιώσετε νυσταγμένος/ή έπειτα από τη χρήση της γέλης, μην οδηγήσετε και μην χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

Η γέλη δεν προορίζεται για χρήση από το στόμα. Εάν η γέλη χρησιμοποιηθεί από το στόματος (έχει εισέλθει μέσα στο στόμα σας) θα πρέπει να προσέξετε όταν μασάτε ή καταπίνετε.

Το μούδιασμα της γλώσσας ή τον στόματος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό από δάγκωμα.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια σας, καθώς το μούδιασμα στα μάτια ενδέχεται να σας εμποδίσει να αντιληφθείτε εάν μπει κάτι μέσα στο μάτι σας.

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη. Διατηρείτε μακριά από τον ήλιο και σε ξηρό μέρος. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Μόνο για μία χρήση. Τυχόν ποσότητα γέλης που απομένει στη σύριγγα ή στο πτυχωτό σωληνάριο θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Δεν προορίζεται για χρήση σε ενδοφλέβιες και ενδομυϊκές ενέσεις. Κρατήστε μακριά από παιδιά.

ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι ίσως είστε έγκυος, ενημερώστε τον ιατρό σας. Κατά τους πρώτους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Κατά την κύηση ή τον θηλασμό να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.

ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΩΝ

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων ενδέχεται να επηρεάζεται ελαφρώς έπειτα από τη χρήση του LUBRAGEL. Εάν αυτό συμβεί η ικανότητα αυτή επηρεάζεται, θα πρέπει να δοθεί η συμβουλή στους ασθενείς να μην οδηγούν και να μην χρησιμοποιούν μηχανήματα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η λιπαντική γέλη με Λιδοκαΐνη και Χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε ορισμένα άτομα. Παρά το αποδεδειγμένο ευρύ φάσμα ασφαλείας του LUBRAGEL, ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες εξαιτίας του τοπικού αναισθητικού, της λιδοκαΐνης, στις περιπτώσεις που υπάρχει σοβαρός τραυματισμός του βλεννογόνου και μπορεί να συμβεί απορρόφησης.

Σε σπάνιες περιπτώσεις παρουσιάζονται τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως ερυθρότητα, τσίμπημα, κνησμός ή κνίδωση, συστηματικές αντιδράσεις στη Λιδοκαΐνη και/ή στην Χλωρεξιδίνη. Υπάρχει επίσης κίνδυνος της σοβαρής αντιδράσης, που συμπεριλαμβάνουν πτώση της αρτηριακής πίεσης, ζάλη, ναυτία, δόσνιοι, βραδυκαρδία, σπασμούς και αναφυλακτικό σοκ.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Ανάλογα με την απορρόφηση της Λιδοκαΐνης, οι παρακάτω αλληλεπιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν όταν η γέλη χρησιμοποιείται μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα: Προπρανολόλη: Μείωση στην κάθαρση της λιδοκαΐνης.

Σιμετιδίνη: Μείωση στην κάθαρση της λιδοκαΐνης.

Αντιαρρυθμικά προϊόντα: Αύξηση της τοξικότητας της λιδοκαΐνης.

Φαινοτοΐνη ή βαρβιτουρικά: Μείωση στα επίπεδα λιδοκαΐνης στο πλάσμα.

Οι αναφερόμενες αλληλεπιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν στη μακροχρόνια χρήση και σε επαναλαμβανόμενες υψηλές δόσεις.

Όταν χορηγείται όπως συνιστάται, δεν έχουν αναφερθεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Συμπτώματα: Αυτή η γέλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή φάρμακα που περιέχουν τοπικό αναισθητικό παράγοντα. Σε περίπτωση υπερβολικής απορρόφησης της λιδοκαΐνης στην κυκλοφορία του αίματος, τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) και καρδιαγγειακές αντιδράσεις. Εάν υπάρχουν ενδείξεις υπερδοσολογίας, αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή. Εάν έχετε επιπλέον απορίες για τη χρήση αυτού του προϊόντος, απευθυνθείτε στον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θεραπεία: Η θεραπεία ενός ασθενή που πάσχει από συστηματική τοξικότητα εξαιτίας της λιδοκαΐνης έγκειται στην αναστολή των σπασμών και στη διασφάλιση επαρκούς αερισμού με οξυγόνο, εάν απαιτείται με υποβοηθούμενο ή ελεγχόμενο αερισμό (αναπνευστήρα).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστώμενη δόσολογία: **Για ενήλικες** Μέγ. 800 mg Λιδοκαΐνης σε χρονικό διάστημα 24 ωρών (x 4 πτυχωτά σωληνάκια για 12,5 gr) ή (x 3 σύριγγες για 11 ml) ή (x 6 σύριγγες για 6 ml). **Για παιδιά** (μεταξύ 2 και 15 ετών) μέγ. 0,3g γέλης/kg σωματικού βάρους (≈6mg λιδοκαΐνης/kg). **Σε παιδιά** κάτω των 2 ετών η Λιπαντική γέλη με λιδοκαΐνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Η απόφαση για την ποσότητα της αποστειρωμένης Λιπαντικής Γέλης LUBRAGEL που θα χρησιμοποιηθεί λαμβάνεται από τον ιατρό.

- Αφαιρέστε τη σύριγγα ή το πτυχωτό σωληνάριο (6ml/11ml/12,5g) από την αποστειρωμένη συσκευασία σκίζοντάς την.
- Αφαιρέστε το πόμα από το άκρο της σύριγγας ή του πτυχωτού σωληναρίου.
- Εφαρμόστε μια σταγόνα γέλης στο ουρηθρικό άνοιγμα για να διευκολύνετε την αρχική εισαγωγή.
- Εισάγετε το ακροστόμιο στο ουρηθρικό άνοιγμα και πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας για να απελευθερώσετε την απαιτούμενη ποσότητα γέλης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λιπαντική γέλη εφαρμόζεται στην επιθυμητή περιοχή, όχι απευθείας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

- Τα λιπαντικά χαρακτηριστικά της γέλης επιδρούν άμεσα με την εφαρμογή. Η αναισθητική δράση ξεκινά έπειτα από 3-5 λεπτά.

Η διάρκεια της αναισθησίας είναι περίπου 20-30 λεπτά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ / ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Αποθηκεύστε στους 5-30°C έως την ημερομηνία λήξης. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 χρόνια. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας μετά τη συσκευασία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η γέλη παρέχεται σε συσκευασίες μίας χρήσης, σε προγεμισμένες σύριγγες με 6ml (6g), 11ml (11g) και πτυχωτά σωληνάκια 12,5g. Η κλίμακα στη σύριγγα προορίζεται μόνο για τον προσανατολισμό του χρήστη. Δεν προορίζεται για λειτουργία μέτρησης.

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

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

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

ΣΥΜΒΟΛΑ



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Θερμοκρασία αποθήκευσης



Μην επαναποστειρώνετε



Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία κατασκευής



Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό



Διατηρείτε σε ξηρό μέρος



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη

LATEX FREE

Χωρίς λάτεξ



Ο αριθμός CE 1783 σύμφωνα με την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/EOK είναι ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού



Κατασκευάζεται από την ΙSTEM MEDICAL - ΤΟΥΡΚΙΑ

ΔΙΑΝΕΜΕΤΑΙ ΑΠΟ:

ALLERTEC HELLAS A.E.

Φαρμακευτικά και Ιατρικά Προϊόντα

Κ. Καραμανλή 74 – 55134

Καλαμαριά Θεσσαλονίκη

Τηλ: 2310 488 300

Fax 2310 488 705

e-mail: parahealth@allertec.eu