

INSTRUKCJA UŻYCIA

[PL]

ONEGEL - Sterylny lubrykant w żelu z lidokainą (Prosimy o uważne przeczytanie)

OPIS

ONEGEL to sterylny, rozpuszczalny w wodzie żel, stosowany do smarowania cewników moczowodowych i innych wyrobów medycznych podczas zabiegów takich jak cewnikowanie, endoskopia i cystoskopia. Poza tym może być stosowany przy zabiegach dobytynicznych i okężnicznych jako żel nawilżający. Dzięki swojemu działaniu nawilżającemu preparat ONEGEL lubrykant żelowy z lidokainą pomaga zapobiegać urazom występującym pomiędzy błoną śluzową cewki moczowej, cewnikiem lub urządzeniami medycznymi. Pacjent jest zrelaksowany, a jatrogenne urazy spowodowane spastycznością lub brakiem spokoju są minimalizowane. Dodatkowo zmniejsza ryzyko infekcji dzięki właściwościom antyseptycznym, stosowaniu za bezbolesny zabieg dzięki efektowi znieczulenia miejscowego. Należy używać "Instrukcja użytkownika" dotyczącej wyłącznie tego żelu. Nie należy się nią kierować przy innych żelach. Efekt może być inny, nawet przy podobnych objawach.

Chlorowodorod lidokainy jest środkiem miejscowo znieczulającym, który działa przeciwbólowo podczas wprowadzania cewnika lub urządzeń medycznych.

Onegel z dodatkim lidokainą to sterylny, przezroczysty, rozpuszczalny w wodzie żel nawilżający, stosowany przed założeniem cewnika lub innego urządzenia medycznego do cewki moczowej, odbytnicy i okężnicy. Najważniejszą funkcją żelu jest tworzenie warstwy nawilżającej/smarnującej pomiędzy cewnikiem lub innym wyrobem medycznym a błoną śluzową cewki moczowej, odbytnicy i okężnicy. Onegel z dodatkim lidokainą jest używany do nawilżenia cewki moczowej przed podaniem cewnika w celu zbagienowania żelu związanego z przeprowadzaniem procedury medycznej przy cewce moczowej, odbytnicy i okężnicy. Dzięki działaniu znieczulającemu zapewnia również bezbolesne cewnikowanie. Antyseptyczne działanie Onegel chroni pacjenta przed zakażeniami, które mogą wystąpić w górnej części cewki moczowej, odbytnicy i okężnicy w wyniku jatrogennego zanieczyszczenia.

SKŁAD

100 g żelu zawiera:

- Woda oczyszczona
- Glikol propylenowy, hydroksyetyloceluloza (środek smarny)
- Chlorowodorod lidokainy (środek znieczulający miejscowo)
- Glukonian chlorcheksydyny - stężenie 20% (Antyseptyczny),
- Hydroksybenzoesan metylu (środek konserwujący)
- Hydroksybenzoesan propylu (środek konserwujący)

WSKAZANIA

ONEGEL jest stosowany przy zakładaniu cewnika lub innych narzędzi medycznych (cewnikowanie, cystoskopia) do cewki moczowej u kobiet i mężczyzn oraz w sytuacjach wymagających miejscowego uśmierzania bólu.

Może być również używany jako żel nawilżający przy zabiegach w okolicy odbytnicy i okężnicy.

PRZECIWSKAZANIA

Nie zaleca się stosowania żelu;

- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja na miejscowy środek znieczulający
- W przypadku uczuleń bądź nadwrażliwości na parabeny, glukonian chlorcheksydyny lub którykolwiek z pozostałych składników preparatu.
- Jeśli żel będzie miał kontakt z uszkodzonymi błonami

Podczas stosowania żelu należy zachować ostrożność;

- W przypadku problemów z sercem lub przyjmowania leków na arytmię serca
- W przypadku problemów z wątrobą
- W przypadku padaczki
- W ciąży lub w okresie karmienia piersią
- Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.

METABOLIZM

Lidokaina jest metabolizowana głównie w wątrobie przez CYP1A2 i CYP3A4 do dwóch głównych metabolitów, monetyloglicynyksydyny (MEGX) i glicynyksydyny (GX), przy czym oba są aktywne farmakologicznie. Lidokaina ma wysoki współczynnik ekstrakcji wątrobowej. Tylko niewielka część (2%) lidokainy jest wydalana w postaci niezmienionej wraz z moczem. Niewątpliwie podobny klirens wątrobowy lidokainy będzie w dużej mierze niezależny od przepływu krwi. Lidokaina stabilizuje błon neuronów poprzez hamowanie przepływu jonów niezbędnych do inicjacji i przekazywania impulsów, wpływając tym samym na miejscowy efekt znieczulający. Uważa się, że środki do znieczulenia miejscowego typu amidowego działają w obrębie kanałów sodowych błon komórek nerwowych.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Mechanizm działania lidokainy: Lidokaina jest środkiem miejscowo znieczulającym typu amidowego. Jest stosowana w celu zapewnienia znieczulenia miejscowego z blokadą neuronów w różnych częściach ciała. Efekt ten jest osiągnięty dzięki stabilizacji błon neuronów poprzez hamowanie przepływów jonowych niezbędnych do inicjacji i przewodzenia impulsów, uzyskując w ten sposób miejscowe działanie znieczulające. Lidokaina oddziałuje na sodowe kanały jonowe znajdujące się na wewnętrznej powierzchni błon komórek nerwowych. W tych kanałach cząsteczki lidokainy, które nie są naładowane neutralnie, ulegają dyfuzji przez osłonięte neuronalne do aksoplazmy, gdzie łączą się z jonami wodnymi i przechodzą proces jonizacji. Powstałe w ten sposób kanały lidokainy mogą odwrócić działanie kanałów sodowych od wewnętrznej i zewnątrz w stosunku do stacji otwartych, co zapobiega depolaryzacji błon komórekowej. W konsekwencji, przy dostatecznym poziomie hamowania, błona neuronu postynaptycznego ostatecznie nie ulegnie depolaryzacji, a zatem nie będzie w stanie przekazać potencjału czynnościowego. Ulatwia to uzyskanie efektu znieczulającego, który może poprzez zapobieganie rozprzestrzenianiu się impulsów bólowych do mózgu, ale także poprzez zatrzymanie ich powstawania.

Oprócz blokowania przewodnictwa w aksonach nerwowych w obwodowym układzie nerwowym, lidokaina ma istotny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy i układ sercowo-naczyniowy. Po wchłonięciu lidokaina może powodować: podrażnienie OUN, a w następstwie depresji oraz oddziaływać przede wszystkim na mięsień sercowy w układzie sercowo-naczyniowym, gdzie może powodować zmniejszenie pobudliwości elektrycznej, szybkości przewodzenia i siły skurczu.

Początek działania: W zależności od obszaru zastosowania, efekt znieczulenia następuje w ciągu 5 minut. Efekt utrzymuje się około 20 do 30 minut. Lidokaina jest nieskuteczna w przypadku stosowania na nieuszkodzoną skórę. Działa tylko na błony śluzowe.

Hemodynamika: Lidokaina, podobnie jak inne środki znieczulenia miejscowego, może wpływać na błony podulowe w mózgu i mięsień sercowy. Jeśli nadmierna ilość substancji szybko dotrze do krążenia, pojawią się objawy i oznaki toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego i układu sercowo-naczyniowego.

Oznaki toksyczności w OUN (patrz Przedzawołanie) zwykle poprzedzają oddziaływanie na układ sercowo-naczyniowy, ponieważ występuje przy niższych stężeniach w osoczu. Będące działanie środków znieczulenia miejscowego na serce obejmuje zwolnienie przewodzenia, umienny notropizm, a w końcu zatrzymanie akcji serca.

Długulonian chlorcheksydyny Mechanizm działania: Chlorcheksydyna jest skuteczna wobec szerokiej gamy gram-ujemnych i gram-dodatnich bakterii, drożdży, grzybów dermatofitowych i wirusów lipofitowych. Jest nieskuteczny przeciwko przetrwałikom bakterii, chyba że przy wysokich temperaturach. Ze względu na swój kationowy charakter, chlorcheksydyna silnie wiąże się ze skórą, błonami śluzowymi i innymi tkankami i dlatego jest bardzo słabo wchłaniana. Działanie antyseptyczne glukonianu chlorcheksydyny polega na tym, że mikroorganizmy normalnie występujące w dystalnej części cewki moczowej są zabijane w ciągu 5-10 minut. W ten sposób w znacznym stopniu zapobiega się unoszeniu lub przemieszczaniu drobnoustrojów w górę, po zabiegach urologicznych. W zależności od stężenia posiada zarówno mechanizm działania bakteriostatycznego hamując wzrost bakterii, jak i bakteriobójczy (zabija bakterie). Chlorcheksydyna zabija poprzez przeniesienie błony komórkowej. Przy zastosowaniu in vitro, chlorcheksydyna może zabić około 100% bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych w ciągu 30 sekund.

WCHŁANIANIE

Zapewnia natychmiastowe znieczulenie i nawilżenie błony śluzowej, tym samym zmniejszając tarcie. Lidokaina wchłania się po nałożeniu na błony śluzowe, znieczulenie zwykle następuje szybko (w ciągu 3 do 5 minut, w zależności od miejsca, w którym zastosowano środek). Lidokaina może być wchłaniana po zastosowaniu miejscowym na błony śluzowe, szybkość wchłaniania i ilość wchłoniętej dawkii zależy od stężenia, a dawka całkowita od konkretnego miejsca zastosowania i czasu ekspozycji. Działanie antyseptyczne glukonianu chlorcheksydyny polega na tym, że mikroorganizmy normalnie występujące w dystalnej części cewki moczowej są zabijane w ciągu 5-10 minut. W ten sposób można w znacznym stopniu zapobiec unoszeniu się lub przemieszczaniu w górę mikroorganizmów po zabiegach urologicznych. Szybkość i zakres wchłaniania zależy od stężenia, całkowitej dawki zastosowanej w określonym miejscu zastosowania oraz czasu ekspozycji. Na ogół szybkość wchłaniania środków znieczulenia miejscowego po zastosowaniu miejscowym na powierzchnię ran i błony śluzowe jest duża, a najszybciej następuje przy użyciu dotchawiczy i oskrzeliwaczy.

Farmakokinetyka: Żel nawilżający może być wchłonięty po zastosowaniu miejscowym na błony śluzowe, szybkość i zakres wchłaniania różni się w zależności od stężenia i całkowitej dawki użycie w określonym miejscu oraz czasu ekspozycji. Na ogół szybkość wchłaniania środków znieczulenia miejscowego jest największa po zastosowaniu miejscowym.

CHG Wchłanianie: Chlorcheksydyna jest słabo wchłaniana przez skórę, z przewodu pokarmowego i słabo wchłaniana po zastosowaniu miejscowym na skórę. Niskie stężenie glukonianu chlorcheksydyny wydają się być wchłaniane ogólnoustrojowo po dopókiowym podaniu glukonianu chlorcheksydyny. Po zastosowaniu miejscowym na nieuszkodzoną skórę glukonian chlorcheksydyny jest wchłaniany do zewnętrznych warstw skóry, powodując trwały (trudny) efekt antybakteryjny na skórę. Badania z zastosowaniem radioznanego glukonianu chlorcheksydyny wykazują, że większość substancji pozostaje na skórze, a poziom wchłaniania ogólnoustrojowego jest minimalny. Istnieją doniesienia o wchłanianiu ogólnoustrojowym podczas stosowania miejscowych preparatów glukonianu chlorcheksydyny jako środka do oczyszczania skóry u noworodków lub niemowląt. Niskie stężenie glukonianu chlorcheksydyny we krwi wykryto u 15 z 24 niemowląt kąpiących z użyciem płynu do mycia skóry zawierającego glukonian chlorcheksydyny o stężeniu 4%. Choć sugerowano, że glukonian chlorcheksydyny na skórę mógł zanieść próbki krwi z pęty, krew żyłą pobrano od 5 z tych noworodków, przy czym w 15 próbках stwierdzono niskie stężenia substancji. Istniały również dowody na ogólnoustrojowe wchłanianie niskich stężeń glukonianu chlorcheksydyny podczas stosowania 1% roztworu chlorcheksydyny w alkoholu do pielęgnacji kikutu pępkowego u wcześniaków;

Nie wykazano, aby wchłanianie występowało w przypadku stosowania tego samego roztworu do pielęgnacji kikutu pępkowego u noworodków donoszonych lub w przypadku stosowania tenku cymu o stężeniu 3% i chlorcheksydyny o stężeniu 1% w proszku do pielęgnacji kikutu pępkowego u noworodków przedwczesnie urodzonych. W badaniu kobiet w ciąży, które stosowały 2% roztwór glukonianu chlorcheksydyny dopókiowo jako płyn do płukania pochwy podczas porodu, stężenia chlorcheksydyny (granica wykrywalności 0,01 mcg/ml) wykryto we krwi w zakresie od 0,01 do 0,083 mcg/ml (granica wykrywalności 0,01 mcg/ml) u około 33% spośród tych kobiet. Dystrybucja CHG: Nie wiadomo, czy glukonian chlorcheksydyny przenika przez łożysko lub jest rozpraszany w mleku. Wydalanie CHG: Glukonian chlorcheksydyny wchłonięty przez skórę po zastosowaniu miejscowym na skórę wydaje się być głównie wydalany w postaci niezmienionej z kałem. Nasze produkty ulegają degradacji w 99,86% w ciągu 10 dni. (EN 10993-1,3, ASTM F1635)

Wchłanianie nasłonek produktów nie ulega zmianie przy stosowaniu dobytynicznym, okężnicznym i do cewki moczowej.

OSTRZEŻENIA

Żel powinien być stosowany wyłącznie pod nadzorem wyspecjalizowanego personelu medycznego. Kiedy nie stosować żelu; W przypadku reakcji na środki znieczulenia miejscowego W przypadku leżonej alergii lub nadwrażliwości na parabeny, glukonian chlorcheksydyny lub inne substancje. Przy uszkodzonych lub krwawiących błonach śluzowych.

Co należy wziąć pod uwagę podczas stosowania żelu w przypadku problemów z sercem lub przyjmowania leków stosowanych w leczeniu arytmi serca; w przypadku problemów z wątrobą; w przypadku padaczki. W ciąży lub w trakcie karmienia piersią. Przy pierwszym zastosowaniu żelu może wystąpić lekkie uczucie klia, ale po rozpoczęciu działania znieczulającego żel uczucie to ustępuje w krótkim czasie. Jeśli podczas stosowania żelu wystąpi reakcja, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych lub działań niepożądanych, które nie zostały ujęte we wskazaniach, należy zaprzestać stosowania produktu i skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub producentem. Jeśli po zastosowaniu żelu pojawi się uczucie senności, prowadzenie pojazdów bądź obsługa maszyn są zabronione.

Żel nie nadaje się do stosowania doustnego. Jeśli żel został zastosowany doustnie (wprowadzony do ust), należy zachować ostrożność podczas żucia lub połknięcia, ponieważ z powodu drażnienia może nastąpić podrażnienie grzyźki żeli. Nie należy używać produktów z uszkodzonymi opakowaniami lub produktów przeterminowanych. Chronić przed słońcem. Przechowywać w suchym miejscu. Produkt nie nadaje się do użyciu dla dzieci poniżej 2 roku życia.

Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Jeśli produkt nie został zużyty w całości, należy wyrzucić resztki razem z żel w strzykawkę lub zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Nie stosować do użytkowania typu IV oraz I'm (dotygodnie i miesięcznie).

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Ten produkt został przepisany wyłącznie do Twojego użycia. Inne osoby nie mogą go stosować. Może zaszkodzić innym użytkownikom.

CIAŻA I KARMIEŃCIE PIERŚIĄ

Jeśli jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że możesz być w ciąży, poinformuj o tym lekarza. W trakcie pierwszego trymestru ciąży lidokaina powinna być stosowana tylko w razie konieczności. W okresie ciąży i karmienia piersią stosuje się go wyłącznie pod nadzorem lekarza.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

Podczas stosowania preparatu ONEGEL zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być nieznacznie zaburzona. W przypadku wystąpienia tego efektu zaleca się nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać żadnych maszyn.

Interakcje z produktami leczniczymi

Mogą wystąpić interakcje związane ze wchłanianiem lidokainy jeżeli następujące leki stosowane są w tym samym czasie

Propanolol: Zmniejszony klirens osoczowy lidokainy. Cymetydyna: Zmniejszony klirens osoczowy lidokainy.

Produkty antyarytmiczne: Zwiększone toksyczności lidokainy

Fenitoyna lub barbiturany: Obniżenie stężenia lidokainy w osoczu

Wskazane interakcje mogą wystąpić przy długotrwałym i wielokrotnym stosowaniu dużych dawek. Przy podawaniu w zalecanych dawkach nie odnotowano istotnych klinicznie interakcji.

Przedawkowanie

Żel nie należy stosować z żadnym innym lekiem lub wyrobem medycznym zawierającym środek miejscowo znieczulający. W przypadku nadmiernego wchłaniania lidokainy do krwi mogą wystąpić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego oraz reakcje sercowo-naczyniowe.

SPOSÓB UŻYCIA:

Dawkowanie: Dorośli: Zalecana ilość lidokainy w ciągu 24 godzin to max. 800 mg. (4 x tubka 12,5 gr) (3 x strzykawka 11 ml) (6 x strzykawka 6 ml), Dzieci(12-15 lat): Max. 0,3g żel/kg wagi ciała (=6 mg lidokainy/kg). Nie należy stosować żelu nawilżającego zawierającego lidokainę u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

- To lekarz podejmuje decyzję w kwestii wielkości dawki preparatu ONEGEL, którą należy stosować.
- Wyjąć strzykawkę/tubkę (6ml/11ml/12,5g), odrywać sterylene opakowanie.
 - Ustać załatek umieścić na strzykawce/tubce.
 - Wycisnąć kropkę żelu, aby ułatwić aplikację.
 - Po przyłożeniu końcówki strzykawki do miejsca gdzie ma być nałożony żel, delikatnie wycisnąć trochę żelu ONEGEL naciskając tłok strzykawki/tubki.

UWAGA: W zastosowaniach pediatrycznych żel nakłada się na pożądaný obszar, a nie bezpośrednio na urządzenie. Funkcja nawilżająca żelu zaczyna działać już w momencie nałożenia. Działa znieczulająco po 3-5 minutach.

EFEKTY UBOCZNE

Żel nawilżający zawierający lidokainę i chlorheksydynę może u niektórych osób powodować działania niepożądane. Chociaż ONEGEL ma szeroko udokumentowaną tolerancję bezpieczeństwa, stosowanie go na dłuższą metę błędnie stosowane może powodować działania niepożądane ze względu na wchłanianie lidokainy. W niewielu przypadkach wystąpił mogą ogólnoustrojowe reakcje na lidokainę lub chlorheksydynę: miejscowe oznaki nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie, pieczenie, świąd, wysypka. Istnieje również ryzyko wystąpienia poważnych reakcji, takich jak spadek ciśnienia krwi, zawroty głowy, nudności, zawroty, bradykardia, drgawki i wstrząs anafilaktyczny. Stosowanie produktów zawierających lidokainę może powodować *methemoglobinemię.

Interakcje z produktami leczniczymi

Pacjenci, którzy stosują środki miejscowo znieczulające i środki strukturalnie związane z amidowymi produktami błędnie stosowane mogą powodować działania niepożądane z innymi lekami miejscowo znieczulającymi lub środkami strukturalnie związanymi z amidowymi środkami miejscowo znieczulającymi (np. leki przeciwykrztuskowe, takie jak meksyletyna) powinni zachować szczególną ostrożność, ponieważ może pojawić się działanie toksyczne.

Leki antyarytmiczne

Leki antyarytmiczne klasy I

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków przeciwykrztuskowych klasy I (takich jak meksyletyna), ponieważ ich działanie toksyczne jest addytywne i potencjalnie synergiczne.

Leki antyarytmiczne klasy III

Zaleca się zachowanie ostrożności, jeżeli w tym samym czasie przyjmuje się leki antyarytmiczne klasy III z lidokainą ze względu na potencjalne interakcje farmakodynamiczne, farmakokinetyczne lub oba te rodzaje interakcji z lidokainą. W badaniu dotyczącym interakcji z innymi lekami wykazano, że stężenie lidokainy w osoczu może zwiększyć się po podaniu terapeutycznej dawki dożylnej lidokainy pacjentom (n = 6) leczonym amidami. Opis przypadków wskazywał toksyczność u pacjentów leczonych lidokainą i amidami. Pacjenci leżeni lekami przeciwykrztusowymi klasy III (np. amiodaron) mogą powodować nadciśnienie i nadciśnienie, nadciśnienie i nadciśnienie. EKG, ponieważ działanie kardiologiczne tych leków i lidokainy może być addytywne. p-Blockery: zgłaszano, że propranolol zmniejsza klirens lidokainy podany dożylne nawet o 47%, prawdopodobnie poprzez zmniejszenie wrotnego przepływu krwi i (lub) hamowanie mikrosomalnych enzymów wrotnych. Efekt ten nie jest tak silny jak ten zgłaszany w przypadku silnych inhibitorów CYP1A2, ale taki sam co w przypadku silnych inhibitorów CYP3A4. Mimo to istotna kliniczna interakcja z propranololem powinna być brana pod uwagę tylko podczas długotrwałej terapii. Silne inhibitory CYP1A2 i CYP3A4: Cytochrom CYP1A2 i CYP3A4 biorą udział w tworzeniu MEGX (monoglutetylglukosydydina).

Fluksaмина: Klirens osoczowy podanej dożylnej lidokainy in vivo był zmniejszony o 41 do 60% podczas jednoczesnego podawania fluksaminy, selektywnego i silnego inhibitora CYP1A2. Silne inhibitory CYP1A2, takie jak fluksaмина, podawane podczas długotrwałego stosowania lidokainy w obszarach o dużym wchłanianiu ogólnoustrojowym mogą powodować interakcje metaboliczne prowadzące do zwiększenia stężenia lidokainy w osoczu.

Erytromycyna i itrakozanol: Silne inhibitory CYP3A4, erytromycyna i itrakozanol, wykazywały nieznaczne zmniejszenie klirensu lidokainy o 9 do 18%. Przy podawaniu wraz z fluksaмина i erytromycyną klirens osoczowy lidokainy zmniejszył się o 53%.

Interakcje preparatu z żywnością. Interakcje lidokainy i chlorheksydyny z żywnością nie zostały określone. Interakcje preparatu z ziołami. Interakcje lidokainy i chlorheksydyny z produktami ziołowymi nie zostały określone.

Interakcje preparatu z testami laboratoryjnymi

Nie określono interakcji lidokainy i chlorheksydyny z wynikami testów laboratoryjnych. Interakcje między preparatem a stylem życia. Nie określono interakcji lidokainy i chlorheksydyny między stylem życia.

Wspominane interakcje można zaobserwować przy długotrwałym i wielokrotnym stosowaniu w dużych dawkach. Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji w przypadku stosowania zalecanych dawek.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

W przypadku stosowania z innymi produktami zawierającymi lidokainę, należy mieć na uwadze całkowitą dawkę lidokainy dostarczoną we wszystkich preparatach.

Specjalne zastosowanie

Lidokainę może być stosowana w przypadku pacjentów z padaczką, z upośledzeniem przewodzenia w sercu, bradykardią, należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością wrotny lub nerek oraz po ciężkim wstrząsie (patrz OSTRZEŻENIA I PRZECIWSKAZANIA). Pacjenci osłabieni, w podeszłym wieku, poważnie chorzy, z sepsą oraz dzieci powinni otrzymywać zmniejszone dawki, odpowiednio do wieku, wagi ciała i kondycji fizycznej.(patrz OSTRZEŻENIA I PRZECIWSKAZANIA).

Należy zachować ostrożność stosując Onegel u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie ma wystarczającej ilości danych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu odnośnie tej grupy pacjentów (patrz OSTRZEŻENIA I PRZECIWSKAZANIA).

Zalecane dawkowanie

Znieczulenie cewki moczowej, nawilżenie i działanie antyseptyczne: Dorośli mężczyźni: 11 ml i ewentualnie dodatkowo 6 lub 11 ml

Całą powierzchnię cewki moczowej, łącznie ze zwieraczem zewnętrznym, należy pokryć warstwą nawilżającą, a znieczulenie powinno być zastosowane w celu uniknięcia zakażenia bakteriami i bezbolesnego umieszczenia instrumentów. Zaciśnij prącia umieszczając je w okolicy sulcus coronarius.

W przypadku gdy znieczulenie jest szczególnie ważne, na przykład podczas wierceń lub cystoskopii, można użyć większej ilości żelu (np. 28 do 39 ml) w 3 do 4 dawkach i poczekać 10 do 12 minut przed wprowadzeniem narzędzia, aż lek zacznie działać. Dawkę wielkości 28 ml można uzyskać, używając zawartości dwóch strzykawkę o pojemności 11 ml i jednej strzykawki o pojemności 6 ml. Dawkę wielkości 39 ml można uzyskać, używając zawartości trzech strzykawkę o pojemności 11 ml i jednej strzykawki o pojemności 6 ml. Ilek zaprakłany do pecherza moczowego w tych dawkach jest również skuteczny przy zabiegach przeprowadzanych tej okolicy.

Należy podać dawkę 6 lub 11 ml znieczulenia, nasmarowania i zapewnienia antyseptyki przedniej części cewki moczowej mężczyzny, przy cewnikowaniu. Po normalnym oczyszczeniu żołędzia i zewnętrznego otworu cewki moczowej należy delikatnie wprowadzić Onegel do cewki moczowej, wciągając żołędź do momentu rozpoczęcia działania znieczulenia miejscowego i antyseptycznego.

Cewka moczowa kobiety dorosłej: Aplikować 6 ml żelu do wypełnienia całej cewki moczowej. W razie potrzeby, należy trochę żelu na wlot do cewki i domknąć za pomocą bawelnianego wacika.

W celu uzyskania odpowiedniego efektu znieczulającego i antyseptycznego należy odczekać 5-10 minut przed wykonaniem zabiegów urologicznych.

Maksymalna dawka:

Dorośli: W ciągu 24 godzin nie należy podawać więcej niż 4 dawki.

Dzieci (poniżej 12 lat): Trudno określić maksymalną dawkę preparatu w przypadku dzieci, zależy to od wieku i wagi ciała. Maksymalna ilość lidokainy na dawkę nie powinna przekraczać 6 mg/kg masy ciała lub 3 ml na 10 kg masy ciała. W ciągu 24 godzin nie należy podawać więcej niż 4 dawki.

W przypadku dzieci powyżej 12 roku życia dawki należy dobrać biorąc pod uwagę masę ciała i kondycję fizyczną.

PRZEDDAWKOWANIE

Ostra ogólnoustrojowa toksyczność miejscowych środków znieczulających jest zwykle związana z wysokim stężeniem osocza podczas terapeutycznego stosowania środków znieczulających miejscowo, pochodzącego głównie z ośrodkowego układu nerwowego i sercowo-naczyniowego.

Nie ma informacji na temat ostrej toksyczności glukonianu chlorheksydyny po przypadkowym spożyciu preparatu. Ostre skutki uboczne w wyniku przypadkowego spożycia glukonianu chlorheksydyny są zwykle związane ze spożyciem dużej dawki. Jeżeli zostanie spożyta niewielka ilość, prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest niskie.

Objawy: Toksyczność wobec OUN jest reakcją stopniową z objawami o rosnącym nasileniu. Początkowe objawy to parestezje wokół ust, drżenie języka, zawroty głowy, nadwrażliwość słuchowa i szumy uszu. Zaburzenia widzenia i drżenie mięśni są poważniejszymi objawami i poprzedzają wystąpienie drgawek. Następnie może nastąpić utrata przytomności i poważne drgawki, które mogą trwać od kilku sekund do kilku minut. Nieodnotowanie i hiperkardia pojawiają się szybko po wystąpieniu drgawek z powodu zwiększonej aktywności mięśni przy zakłóceniu normalnego oddychania. W ciężkich przypadkach może wystąpić bezdech. Kwasicza nasila toksyczne działanie środków znieczulenia miejscowego.

Powrót do zdrowia jest uzależniony od rozkładu i metabolizmu środka znieczulenia miejscowego. Jeżeli preparat nie był podany w dużej dawce, powrót do zdrowia może nastąpić szybko.

Przy wysokim stężeniu produktu mogą wystąpić powikłania sercowo-naczyniowe. Może dojść do ciężkiego niedociśnienia tętniczego wraz z bradykardią, arytmia z zapadnięciem sercowo-naczyniową.

Objawy zatrucia OUN zwykle poprzedzają toksyczne działanie na układ sercowo-naczyniowy, chyba że pacjent jest poddawany znieczuleniu ogólnemu lub jest pod działaniem silnie uspokajających leków, takich jak benzodiazepiny lub barbiturany.

Leczenie: Zasadniczą kwestią jest profilaktyka, uważne i ciągłe monitorowanie funkcjonowania układu krążenia i oddechowego oraz stanu świadomości pacjenta po każdym podaniu znieczulenia miejscowego. Przy pierwszych oznakach zmian należy podawać ten.

Pierwszym krokiem w postępowaniu w przypadku ogólnoustrojowych reakcji na środki toksyczne jest utrzymanie drożności dróg oddechowych za pomocą wentylacji wspomaganej lub kontrolowanej, aby umożliwić natychmiastowe uzyskanie dodatkowego ciśnienia w drogach oddechowych, np. za pomocą maski. Można to zapobiec drgawkami, jeśli nie wystąpiły one wcześniej. W przypadku wystąpienia drgawek celem leczenia jest utrzymanie wentylacji i dotlenienia oraz wspomaganie krążenia. Należy podać ten a w razie potrzeby zapewnić pomoc w wentylacji (maska i worek lub intubacja dotchawicza). Jeśli drgawki nie ustąpią po 15-20 sekundach, należy podać dożylne lek przeciwdrgawkowy, aby zapewnić odpowiednią wentylację i natlenienie. W pierwszej kolejności należy podać tiopentalu 0,3-1 mg/kg. Alternatywnie można zastosować diazepam w dawce 0,1 mg/kg wagi ciała, ale efekt będzie powolny. Przeważające się drgawki mogą pogorszyć wentylację i dotlenienie pacjenta. W takim wypadku należy podać środek zwiotczający mięśnie (np. suksynylocholina w dawce 1 mg/kg wagi ciała), aby ułatwić wentylację i umożliwić kontrolę natlenienia. W przypadku zastosowania suksynylocholino, wymagana jest wczesna intubacja dotchawicza, aby kontrolować napady drgawkowe.

W przypadku problemów z układem krążenia (niedociśnienie, bradykardia), należy podać dożylne efedrynę w dawce 5 do 10 mg i w razie potrzeby wstrzyknąć 2 do 3 minutach.

W przypadku zatrzymania krążenia należy natychmiast rozpocząć resuscytację krążeniowo-oddechową. Leczenie kwasicy, optymalne natlenienie i wentylacja oraz wspomaganie krążenia jest niezbędne, ponieważ niedotlenienie i kwasica zwiększają ogólnoustrojową toksyczność środków miejscowo znieczulających. Epinefrynę (0,1 do 0,2 mg dożylne lub zastrzyki dożerowe) należy podać tak szybko, jak to możliwe i powtórzyć w razie potrzeby.

Dzieciom należy podawać dawki odpowiednio do ich wieku i wagi.

W przypadku przyjęcia doustnego płukadek za pomocą mleka, surowych jajek, żelatyny lub łagodnego mydła. Zastosować odpowiednie środki (jak powyżej).

Przypadkowa infuzja dożylna: Może być konieczna transfuzja krwi w celu przeciwdziałania hemolizie.

SPOSÓB UŻYCIA:

Dawkowanie;Dorośli: Zalecana ilość lidokainy w ciągu 24 godzin to max. 800 mg. (4 x tubka 12,5 gr) (3 x strzykawka 11 ml) (6 x strzykawka 6 ml), Dzieci(2-12 lat): Max. 0,3g żelu/kg wagi ciała (=6 mg lidokainy/kg). Nie należy stosować żelu zawierającego lidokainę u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Decyzję odośnoie zastosowania żelu ONEGEL podejmuje lekarz.

- Aby wyjąć strzykawkę/tubkę (6ml/11ml/12,5g), należy oderwać sterylne opakowanie.

- Usunąć zatyczkę umieszczoną na strzykawce/tubce.
- Wycisnąć kroplę żelu, aby ułatwić aplikację.
- Po przyłożeniu końcówki strzykawki do miejsca gdzie ma być nałożony żel, delikatnie wycisnąć trochę żelu ONEGEL, naciskając tłok strzykawki/tubki.

UWAGA: W zastosowaniach pediatrycznych żel nakłada się na pożądaný obszar, a nie bezpośrednio na urządzenie.

• Żel zaczyna działać już w momencie rozpoczęcia aplikacji. Działa znieczulająco po 3-5 minutach.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Podziałka na strzykawkach ułatwia orientację użytkownika. Nie posiada funkcji pomiarowej. Przechowywać w temperaturze 20-30°C do upływu terminu ważności.

STERYLIZACJA

Po zapakowaniu produkt jest sterylizowany za pomocą promieniowania Gamma i wydawany do sprzedaży.

OPAKOWANIE

Żel dostarczany jest w postaci sterylnej, w jednorazowych opakowaniach wstępnie napełnionych w ilości 6ml (~6g), 11ml (~11g) w strzykawce.

ONEGEL 6 ml (25x6 ml/ Opakowanie) ONEGEL 11 ml (25x11ml/ Opakowanie)

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

SYMBOLE



Sterylizowany radiacyjnie



Przechowywać w temperaturze



Zapoznaj się z instrukcją
używania



Numer partii nadawany przez
Wytwórcę



Chronić przed światłem
słonecznym



Nie używać jeśli opakowanie
jest uszkodzone



Produkt jednorazowego użytku



Nie sterylizować ponownie



Data ważności



Data produkcji



Chronić przed wilgocią



Numer katalogowy nadany
przez Wytwórcę



1783

CE number commensurate with MDD 93/42/EEC
1783 is the number of the denominated location



KAF GRUP SAĞ. HİZM. İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Head Office: Atakent Mah. 221 Sk. No:3A Rota
Office A Blok Kat:14 D:82-83

K.ÇEKMECE / İSTANBUL

Factory: Bardakçı Mah. Teknokent Sk. No:3
Tuşba/VAN

Tel: +90 (212) 471 42 00 Web: www.kafgrup.com

IMPORTER: „Medilab” Sp. z o.o., ul. Wysockiego 6c, 03-371 Warszawa/Polska. Tel.: +48 22 811 03 22
www.medilab-warszawa.pl, biuro@medilab.warszawa.pl