

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-15104/05.12.16

707/21.11.06



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Catejell with lidocaine- anaesthetizinggel

Катежел с лидокаин – обезболяващ гел

2. Качествен и количествен състав

1 g гел съдържа 20 mg lidocaine hydrochloride и 0.5 mg chlorhexidine dihydrochloride

За пълния списък помощни вещества виж т. 6.1

3. Лекарствена форма

Уретрален гел

Водоразтворим , прозрачен гел за интра-уретрална инстилация.

Стерилен еднодозов контейнер.

4. Клинични данни



4.1 Показания

Катежел с лидокаин е лубрикант с локално анестетично и антисептично действие , предназначен за инстилация в уретрата преди вкарване на катетър или други инструменти.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Катежел с лидокаин трябва да се инстилира бавно от лекар или от квалифициран обучен медицински персонал.Подходяща доза за отделния пациент трябва да се определи от лекар с опит.

Възрастни мъже : Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 12,5 g или 8,5 g от които в уретрата се инстилират 10 или 6 g.

Използваното количество зависи от анатомичното положение на уретрата : съдържанието на една спринцовка е достатъчно да напълни уретрата ; трябва да се избягва прилагането на повече от една спринцовка.

Обезболяващият ефект се проявява 5-10 минути след инстилацията и продължава около 20-30 минути.

Ефикасността на Катежел с лидокаин при жени , деца /2-12 години/ и юноши /под 18 години / не е установена добре и продуктът трябва да се използва само , ако това се счете за необходимо от лекар с опит,които ще определи необходимата доза. Обикновено количеството за инстилация трябва да се адаптира към анатомичното положение на уретрата.

Обикновено при деца под 12г.максималната доза не трябва да надвишава лидокаин хидрохлорид 2,9 mg/kg,тъй като по-високите количества лидокаин може да се резорбират в системната циркулация.

Катежел с лидокаин е противопоказан при деца под 2 години /виж 4.3/



При пациенти които са дебилни или в напреднала възраст ,или с тежки чернодробни или бъбречни нарушения дозата Катезел с лидокаин трябва внимателно да се избере , като се има предвид специалното клинично състояние на пациента / виж 4.4 и 5.2 /

Начин на приложение

1. Почистете и дезинфектирайте външния отвор на уретрата
2. Обелете хартията от блистерната опаковка до стеснението на прозрачния материал на блистера
3. Отчупете върхът на апликатора / в блистерната опаковка , ако е необходимо /
4. Внимавайте напълно да отстраните върха , за да се предотврати вкарването му в уретрата
5. Отделете една капка от гела за по-лесно вкарване на апликатора
6. Инстилирайте , като приложите лек , постоянен натиск към предварително напълнената спринцовка

Спринцовките Катезел с лидокаин са само за еднократна употреба , изхвърлете останалия гел

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към лидокаин или други локални анестетици от амиден тип , към хлорхексидин или към някоя от помощните съставки
- Деца под 2 годишна възраст
- Булбокавернозен рефлукс



- Тежка сърдечна недостатъчност , изразена брадикардия , AV – блок , кардиогенен или хиповолемичен шок

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Катежел с лидокаин трябва да се използва предпазливо при :

- Тежко нарушение на чернодробната или бъбречна функция
- Сърдечни или дихателни функционални смущения

Катежел с лидокаин не се препоръчва за пациенти с възпалена , увредена или раздразнена лигавица на уретрата.

Прилагането на повече от една туба или навлизането на значително количество гел в пикочния мехур или при пациенти с възпаление ,или улцерация на уретрата може да предизвика увеличение на резорбцията на лидокаин. Това може да доведе до предозиране и нежелани реакции от страна на ЦНС и сърдечносъдовата система.

Нежеланите реакции от ЦНС може да са възбудни и/или потискащи и могат да се изразят в продромни симптоми като нервност , вертиго , сънливост , тремор.

Сърдечно-съдови нежелани реакции , характеризиращи се с брадикардия , потискане на миокарда и увеличение времето на вентрикуларно активиране обикновено се появяват при много висока плазмена концентрация на лидокаин.

Специално трябва да се внимава при дебилни пациенти или такива в напреднала възраст , страдащите от остри заболявания , както и пациенти със склонност към конвулсии.

Пациенти , страдащи от *myasthenia gravis* са особено чувствителни към локални анестетици.

При пълна упойка трябва да се използва лубрикант без лидокаин.



Катежел с лидокаин не трябва да влиза в контакт с очите , раздразнени тъкани или рани.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са извършвани изследвания за взаимодействия.

Катежел с лидокаин не трябва да се прилага едновременно с други продукти , съдържащи лидокаин хидрохлорид или други локални анестетици от амиден тип , защото ефектите са адитивни.

Лодокаин трябва да се прилага предпазливо при пациенти , приемащи антиаритмични лекарства , бета-блокери или антагонисти на калциевия канал поради възможните адитивни сърдечни токсични ефекти.

Имайки предвид ниското системно излагане и краткото време на прилагане на Катежел с лидокаин , други взаимодействия с лидокаин с клинично значение са малко вероятни.

4.6 Бременност и кърмене

Няма контролирани клинични изпитвания с бременни. Лидокаин преминава в плацентата в количества 50-60 % от концентрацията в кръвта на майката. При високо системно излагане може да се появи депресия на плода. При опити с животни нежеланите реакции върху плода след пренатално излагане към лидокаин са установени само при високи дози / виж т.5.3/. Възможният риск за човека е неизвестен. Рискът за плода , предизвикан от хлорхексидин е малко вероятен , тъй като много малки количества от него се резорбират в циркулацията на майката.

Катежел с лидокаин може да се използва по време на бременност само след внимателно определяне на съотношението полза / риск от лекаря и след внимателно определяне на адекватната индивидуална доза.



Повторна употреба на Катезел с лидокаин по време на бременност не се препоръчва. Жените които планират да забременеят или считат , че са бременни трябва да уведомят лекаря си.

Лидокаин се екскретира в кърмата в малки количества. Когато Катезел с лидокаин се употребява по време на кърмене според препоръките за дозиране , не е вероятно да се счита , че това е опасно за кърмачето.

Очаква се количеството хлорхексидин в кърмата да е без клинично значение.

Катезел с лидокаин може да се употребява от кърмачки , ако лекарят е преценил , че е необходимо и след внимателно определяне на индивидуалната доза. Трябва да се остави интервал поне 12 часа между прилагането на Катезел с лидокаин и кърменето. Повторната употреба на Катезел с лидокаин не се препоръчва.

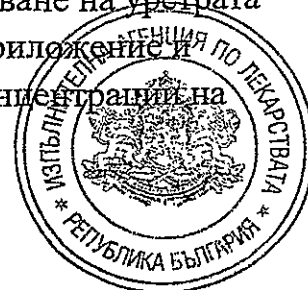
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Катезел с лидокаин няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини или влиянието е минимално , но не може да се изключи напълно поради възможността от увеличена индивидуална чувствителност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции на Катезел с лидокаин са редки ако продуктът се прилага според препоръките за дозиране , употреба и с необходимото внимание.

Макар и рядко не може да бъдат изключени системни реакции на свръхчувствителност и местни реакции към лидокаин и/или хлорхексидин, включително тежки реакции на анафилактичен шок . За Катезел с лидокаин досега има само едно съобщение за тежко подуване на уретрата и кръвоизлив за период от 3 години. Поради начина на приложение и краткото време за контакт се очакват ниски плазмени концентрации на



лидокаин. Затова системните нежелани реакции след уретрална инстилация на Катезел с лидокаин не са вероятни / виж 4.4 и 4.9/

4.9 Предозиране

Самостоятелната употреба на лидокаин според препоръките не би трябвало да предизвика токсични плазмени нива $> 5 \mu\text{g/ml}$. Все пак ако едновременно се прилагат други локални анестетици ефектите са адитивни и може да предизвикат предозиране със системна токсична реакция.

Ако се появят признаци на системна токсичност, се очаква те да са подобни на тези след прилагане на локални анестетици по друг начин: напр.- инфилтрация и блокираща нерв анестезия. Локалната токсичност на анестетиците се изразява чрез симптоми от страна на нервната система – възбуждане и при тежки случаи нервно и сърдечно-съдово потискане.

Тежките симптоми ЦНС / конвулсии, потискане на ЦНС/ или сърдечно-съдовата система трябва да се третират симптоматично чрез прилагане на антиконвулсивни лекарства, поддържане на дишането и/или сърдечно-съдова реанимация, ако е необходимо.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : Други урологични средства, комбинации

АТС код : G05BX50



Фармакотерапевтична група : Локални анестетици , амиди , лидокаин

АТС код : N01BB02

Катежел с лидокаин е стерилен и антисептичен гел за уретрална инстиляция , като предизвиква локално повърхностна анестезия.

Той е предназначен за предотвратяване на болката по време на трансуретрални процедури и за намаляване честотата на инфекциите в пикочната система след катетризация.

Лидокаин е широко използван локален анестетик. Той е с бързо начално действие 5-10 минути след приложението. Освен анестетичния ефект лидокаин се използва също като антиритмично средство.

Хлорхексидин е антиминобно средство , действащо срещу грам - положителни и грам-отрицателни бактерии, някои гъбички и вируси. В настоящата си концентрация той е профилактично средство срещу ятрогенни инфекции на горната част на уретрата и пикочния мехур.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Лидокаин се резорбира бързо от лигавиците в циркулацията. Максимални плазмени концентрации се достигат за 45-60 минути след интра-уретрална инстиляция на 10-40 ml 2 % гел / 200-800 mg лидокаин , максимални кръвни концентрации от 0,06 до 0,2 $\mu\text{g/ml}$ лидокаин/ , 7,5 до 27,5 пъти под терапевтичната съответна плазмена концентрация 1,5 до 5,5 $\mu\text{g/ml}$ за антиритмично действие и фактор 30 под токсичните плазмени концентрации 5-8 $\mu\text{g/ml}$.

В случай на тежки възпалителни процеси на уретралната лигавица и при увеличаване на повърхността чрез разширението на уретрата трябва да се



има предвид увеличението на резорбцията на лидокаин. Резорбцията на хлорхексидин след локално приложение е много ниска

Разпределение

Обемът на разпределение на лидокаин е 0,3-1,6 L/kg , той бързо се разпределя във всички тъкани , особено в органите с висока перфузия , като бял дроб , бъбреци и скелетна мускулатура.

Лидокаин е свързан с плазмените протеини и с алфа-1-кисел гликопротеин /AAG/ до около 65 %. Увеличението на AAG поради напреднала възраст , травма , хирургична интервенция , рак , хронично възпаление или намаляването на AAG при бъбречни и чернодробни заболявания може да увеличи или намали свързването с протеини. Лидокаин преминава свободно през кръвно-мозъчната бариера.

След единична интравенозна доза , концентрацията на лидокаин в плазмата намалява би-експоненциално с времена на полуелиминиране около 8 минути и 1,6 часа съответно.

Биотрансформация , елиминиране

Метаболизмът на лидокаин при първото преминаване е екстензивен. Около 90 % от дозата лидокаин бързо се деалкира и метаболизира в черния дроб до моноетилглицинксилидид /MEGX/ или глицинксилидид /GX/ локални активни метаболити , но по-малко активни блокери на Na + канал отколкото лидокаина. Други метаболити са 2,6 ксилидин и 4-хидрокси – 2,6 ксилидин.

Терминалното време на полуелиминиране 1,8 часа представлява елиминирането чрез чернодробния метаболизъм като в напреднала възраст времето на полуелиминиране може да се удължи до 2,3 часа. Времето на полуелиминиране на активните метаболити е 0,9 часа



Тоталния плазмен клирънс на лидокаин е 0,95 L/min. При пациенти със сърдечна недостатъчност или чернодробно заболяване лидокаиновия клирънс може да се намали, при пациенти с бъбречна недостатъчност в плазмата може да се кумулират метаболити. По-малко от 5 % лидокаин се екскретира непроменен с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклинични данни не показват специален риск за хора на базата на конвенционални изпитвания на фармакологични данни за безопасност, токсичност след повторно дозиране, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

Токсичност на единична доза

LD50 на лидокаин при мишки е 292 mg/kg телесно тегло след перорален прием, 105 mg/kg интраперитонеално и 19,5 mg/kg след интравенозно приложение. При кучета токсични симптоми се появяват след 3 mg/kg интравенозно и 30-50 mg/kg подкожно приложение.

Токсичност след многократно дозиране

Смущения на ЦНС се наблюдават при плъхове след многократна i.v. дози лидокаин 15 mg/kg тегло, подкожно при 30 mg/kg, при кучета i.v. 10 mg/kg и подкожно при 30 mg/kg. При човек най-ранните признаци на токсични кръвни концентрации от страна на нервната система са изтръпване на езика, нистагъм, замаяност и седиране. Сърдечно-съдови симптоми се появяват само при по-високи дози.



Мутагенен и карциногенен потенциал

Тестовете за генотоксичност на лидокаин са отрицателни. Все пак тестовете за генотоксичност на 2,6 ксилидин показват ин-витро генотоксичен потенциал на този метаболит на лидокаина.

При плъхове , изпитването за карциногенност при излагане in utero и постнатално към 2,6 ксилидин се наблюдават тумори в носната кухина , под кожата и в черния дроб.

Клиничната релевантност на наблюдаваната туморогенност след прекъснатата употреба за локална анестезия е неизвестна. Не се препоръчва честа употреба на високи дози лидокаин.

Репродуктивна токсичност

Не са отбелязани тератогенни ефекти при изследвания на ембрио-фетално развитие при които плъхове или зайци се третират по време на органогенезата. При зайци се наблюдава ембриотоксичност при токсични за майката дози. При плъхове се наблюдава намалена преживяемост на котилото , при бременни , третирани в края на бременността и по време на кърмене в доза , токсична за майката , която влияе и върху продължителността на гестацията. Няма доказателство за нежелани реакции върху физическото развитие на поколението след пренатално излагане към лидокаин- феталното излагане към високи концентрации влияе върху притока на кръв в матката и предизвиква конвулсии на плода.

Възможни ефекти върху поведението на пренатално изложеното поколение не са изследвани достатъчно при животни. Тъй като в тези изследвания няма данни за системно излагане при плъхове и зайци не е възможно да се направи сравнение с излагането при хора.

Потенциалният риск за човека не е известен.



Специален токсикологичен риск на хлорхексидин в Катезел с лидокаин не е идентифициран.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Hydroxyethylcellulose

Glycerol

Water for injections

6.2 Несъвместимости

Не са приложими

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия за съхранение

Съхранява се при температура под 25° C.

Съхранява се в блистера в кутията за да бъде защитен от светлина.



6.5 Данни за опаковката

Катежел с лидокаин гел е поставен в сгъваеми полипропиленови спринцовки / акордеонни / с разширение и отчупващ се връх.

Отделните туби са опаковани в блистери от полипропиленово термофолио със слой медицинска хартия , подходяща за стерилизация на пара.

Блистерните отрязъци се съхраняват в картонени кутии по 5 или 25 спринцовки.

5 и 25 сгъваеми спринцовки с 8,5 g гел в кутията

1,5 и 25 сгъваеми спринцовки с 12,5 g гел в кутия

6.6 Препоръки при употреба. Специални мерки при изхвърляне

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърля според местните изисквания

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6060 Absam / Tyrol

Austria.

tel: ++43 5223 57926 0

fax: ++43 5223 57926 11

e-mail: pharma@montavit.com



8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

1-19198

**9. Дата на първо разрешаване / подновяване на употреба на
лекарствения продукт**

12.12.1990/ 25.07.2006

10.Дата на актуализация на текста

09/2006

Отпуска се по рецепта , само в аптека.

