

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CATHEJELL cu LIDOCAINĂ 20 mg+0,5 mg/g gel uretral

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g gel uretral conțin clorhidrat de lidocaină 2 g și diclorhidrat de clorhexidină 0,05 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel uretral steril în seringă sterilă de unică folosință.

Gel limpede, incolor, clar și hidrosolubil

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru lubrefiere și anestezie locală a mucoaselor în:

- cateterizare, sondare și endoscopie

Cathejell cu Lidocaină este indicat la adulți, adolescenți (vârsta 12-18 ani) și copii cu vârsta între 2 și 11 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Cathejell cu lidocaină se administrează exclusiv de către medic sau de personal medical calificat

Doza trebuie individual ajustată de către un medic cu experiență.

Următoarele informații referitoare la dozare sunt îndrumătoare: în calcularea dozelor de către medic sunt importante experiența medicului și cunoștințele despre condiția fizică a pacientului.

Cathejell cu Lidocaină se instilează în uretră înaintea introducerii instrumentelor exploratorii și/sau se aplică pe acestea. Instilarea în uretră se face lent, de către medic sau de personal medical calificat.

Instilarea în uretră înaintea introducerii cateterului, endoscopului sau a altor instrumente exploratorii ..

O seringă tip acordeon conține 12,5 g gel, din care se instilează în uretră aproximativ 10 g. Seringa este unidoză.

Recomandări de dozare

Bărbați adulți: O seringă de 12,5 g este suficientă pentru umplerea uretrei masculine. Nu se folosește pentru o dată mai mult decât conținutul unei singure seringi, care este suficient pentru umplerea uretrei.

Efectul Cathejell cu Lidocaină nu este suficient demonstrat *la femei, copii (vârsta 2-12 ani), adolescenți (sub 18 ani)* de aceea necesitatea utilizării trebuie evaluată de către un medic. Nu există recomandări speciale de dozare la aceste grupe de pacienți, dar ca o regulă generală, cantitatea de gel instilată trebuie adaptată condițiilor anatomice individuale ale uretrei.

La copii absorbția sistemică a lidocainei poate fi crescută, de aceea trebuie acordată o atenție corespunzătoare. În general la copiii cu vârsta între 2 și 12 ani nu trebuie depășită o doză maximă de 2.9 mg/kg corp de clorhidrat de lidocaină

Cathejell cu Lidocaină nu trebuie utilizat la copii mai mici de 2 ani (vezi secțiunea 4.3.)

Mod de administrare pentru instilații uretrale:

1. Se curăță și se dezinfectează orificiul extern al uretrei.
2. Se trage de hârtia de pe dosul blisterului (de la un capăt la altul), eliberând seringă.
3. Se rupe vârful aplicatorului (daca e posibil direct în ambalajul blisterului)
4. Se va îndepărta complet vârful (pentru a evita introducerea sa în uretră).
5. Se scoate prin strângere o picătură de gel, pentru a ușura introducerea conului de aplicare în uretră.
6. Eliminarea conținutului se realizează prin apăsarea ușoară și susținută a fundului seringii în armonică.

Debutul acțiunii anestezice este după 5-10 minute deci este de recomandat a aștepta această perioadă înaintea introducerii cateterului/ endoscopului sau a altor instrumente exploratorii.

Cathejell cu Lidocaină, gel uretral, sub formă de seringi este destinat administrării unice. Orice cantitate rămasă de gel trebuie aruncată.

Utilizarea în anestezie

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 15 ani:

Se distribuie uniform aproximativ 5 ml de gel pe ultima treime a tubului. Pentru prevenirea desicării, gelul nu se aplică pe instrument decât înainte de utilizarea acestuia. Gelul nu trebuie să ajungă în interiorul lumenului tubului. În cazul adulților cu greutate normală, doza maximă de Cathejell cu lidocaină este de 16 g

Posologia pentru copii și adolescenți (vârsta mai mică de 15 ani): la copii cu vârsta mai mică de 15 ani dozele nu trebuie să depășească 6 mg lidocaină (aprox 0,3 ml gel)/ kg greutate corporală. Timp de 24 ore nu trebuie să fie depășite 4 doze (vezi și secțiunea 4.4).

Cathejell cu lidocaină nu trebuie folosit la copii mai mici de 2 ani (vezi secțiunea 4.3.)

Recomandări de dozare pentru pacienții cu risc

Dozajul trebuie ajustat corespunzător la pacienții în vârstă, la cei debilitați, și la cei cu boli acute, la fel ca și în cazuri de insuficiență hepatică sau insuficiență renală severă (vezi secțiunile 4.4. și 5.2). Doza maximă trebuie calculată în mg clorhidrat de lidocaină/ kg greutate corporală (2,9 mg lidocaină/ kg greutate corporală).

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă (lidocaină, clorhexidină) sau la oricare dintre excipienți;
- Hipersensibilitate la alte anestezice amidice de uz local
- Copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

- Reflux bulbo cavernos (uretrocavernos). Aceasta rănire a mucoasei uretrale subțiri poate duce la infiltrarea lubrefiantului în țesutul erectil unde poate apare absorbția
- Insuficiență cardiacă severă, bradicardie sinusală marcată, bradiaritmii severe, bloc atrioventricular, șoc cardiogen sau hipovolemic
- epilepsie necontrolată prin tratament;
- porfirie . Cathejell cu lidocaină este probabil porfirinogenic și nu trebuie să fie administrat la pacienții cu porfirie acută decât dacă există indicație imperioasă pentru utilizare. La pacienții cu porfirie trebuie luate precauții adecvate.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Instilarea *Cathejell cu Lidocaină* trebuie făcută numai de către medic sau de personal medical calificat.

Se impune prudență în caz de:

- insuficiență cardiacă, infarct miocardic acut, insuficiență hepatică sau renală severă,
- antecedente convulsive epilepsie, șocuri severe.

O atenție deosebită trebuie acordată în următoarele cazuri:

- doze ridicate sau intervale scurte între doze. Aceasta poate duce la nivele plasmatiche ridicate și la reacții secundare severe. Gradul de absorbție variază la nivelul mucoaselor.
- la vârstnici, persoane debilitate sau cu boli acute, la fel ca și în cazul predispuse la convulsii (vezi secțiunea 4.2)
- la pacienții cu răni, traumatisme ale mucoaselor, țesut ulcerativ sau sepsis în regiunea locurilor de aplicare propuse. Se utilizează cu prudență dacă mucoasa uretrală este traumatizată, inflamată sau infectată deoarece mucoasa afectată duce la creșterea absorbției sistemice.

Se recomandă folosirea gelului de la început, pentru a evita absorbția excesivă a lidocainei prin mucoasa traumatizată de manevre anterioare. *Cathejell cu Lidocaină* nu se introduce direct în uretră în cazul unui traiect fals; în această situație gelul se aplică pe instrument. Datorită absorbției ridicate a lidocainei, nu poate fi exclus riscul de apariție a unor efecte sistemice.

- pacienții tratați cu antiaritmice de clasa III (ex . amiodaronă), aceștia trebuie atent observați și monitorizați EKG , deoarece efectele cardiace pot fi aditive

Dacă se instilează conținutul a mai mult de o seringă, dacă o cantitate considerabilă de gel pătrunde în vezică sau dacă uretra este inflamată/ulcerată, atunci se poate produce absorbția crescută de lidocaină , în mod particular la copii sau pacienții vârstnici, rezultând în supradozare cu efecte adverse la nivelul SNC și cardiovasculare (vezi și secțiunea 4.9)

Pacienții cu miastenia gravis în mod particular sunt sensibili la anestezice locale.

Cathejell cu lidocaină nu trebuie să intre în contact cu ochii.

Sportivii trebuie atenționați că medicamentul conține un principiu activ care poate să dea rezultate pozitive la testele antidoping.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Cathejell cu lidocaină nu trebuie administrat concomitent cu medicament care conțin clorhidrat de lidocaină sau alte anestezice locale de tip amidic, deoarece acest lucru poate conduce la potențarea mutuală impredictibilă a efectelor.

Datorită posibilului efect aditiv cardiac, lidocaina trebuie folosită cu prudență la pacienții care primesc concomitent antiaritmice ca de exemplu mexiletin și tocainid, beta-blocante (ex. propranolol) sau antagoniști ai canalelor de calciu (de exemplu Diltiazem, verapamil).

Administarea concomitentă a lidocainei cu anumite beta-blocante (propranolol, metoprolol, nadolol) diltiazem sau verapamil - medicamente care duc la prelungirea semnificativă a timpului de înjumătățire datorită scăderii clearance-ului lidocainei - poate determina creșterea concentrației plasmatică a lidocainei, dacă lidocaina este administrată repetat la doze ridicate o perioadă îndelungată, favorizând eventual reacțiile adverse cardiace și neurologice ale acesteia. În cazul unui tratament de scurtă durată utilizând dozele recomandate de Cathejell cu lidocaină, aceste interacțiuni sunt fără semnificație clinică.

O atenție deosebită trebuie acordată și în cazul în care se administrează concomitent cimetidină, un antagonist H₂ deoarece pot apare nivele plasmatică ridicate ale lidocainei datorită reducerii perfuziei hepatice și inhibiției enzimelor microsomale.

Nu au fost efectuate studii referitoare la interacțiuni între lidocaină și antiaritmicele de clasa III (de exemplu amiodaronă), totuși administrarea trebuie făcută cu precauție (vezi și pct 4.4.)

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile studii clinice controlate referitoare la administrarea la femeile însărcinate. 50-60% din concentrațiile plasmatică ale lidocainei de la mamă trec placenta. În cazul unei expuneri sistemice ridicate, poate apare deprimarea fetală. Studiile efectuate pe animale au arătat că efecte secundare la făt au fost observate numai în cazul expunerii în perioada prenatală cu doze ridicate de lidocaină (vezi secțiunea 5.3.)

În ceea ce privește conținutul de clorhexidină din Cathejell cu lidocaină acesta nu prezintă nici un risc virtual deoarece doar cantități foarte mici se absorb în circulația maternală.

Cathejell cu Lidocaină poate fi administrat în cursul sarcinii numai la indicația medicului, după analiza raportului beneficiu matern-risc potențial fetal și după stabilirea dozei individuale. Nu se recomandă administrarea repetată în timpul sarcinii.

Alăptare

Doar cantități mici de lidocaină se excretă în laptele matern. Dozele terapeutice de *Cathejell cu Lidocaină* nu implică risc pentru sugari. (vezi pct. 4.2)

Nu există date referitoare la excreția clorhexidinei în laptele matern. Datorită absorbției sistemice extrem de reduse a clorhexidinei în cazul administrării uretrale cantitatea estimată din laptele matern este practic neglijabilă din punct de vedere clinic.

În timpul alăptării, *Cathejell cu lidocaină* trebuie utilizat numai atunci când necesitatea administrării și doza au fost stabilite individual. Între instilarea *Cathejell cu lidocaină* și următoarea alăptare trebuie să existe un interval de 12 ore. Nu se recomandă administrarea repetată a *Cathejell cu lidocaină* în timpul alăptării

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Cathejell cu Lidocaină administrat corect nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Acest lucru nu poate fi total exclus în cazurile de sensibilitate individuală crescută.

4.8 Reacții adverse

Următoarele date referitoare la frecvență se folosesc

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)
- Foarte rare ($< 1/10000$)

- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cazul Cathejell cu lidocaină datorită datelor insuficiente, frecvența de apariție a reacțiilor secundare nu poate fi estimată cu acuratețe

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

După administrarea Cathejell cu Lidocaină reacțiile secundare au fost rare dovedind că produsul a fost utilizat în concordanță cu recomandările de utilizare / dozare și că au fost respectate măsurile de precauție.

În cazuri rare pot apărea reacții de hipersensibilitate locale și/sau sistemice la lidocaină și/sau clorhexidină sau reacții alergice la anestezice locale de tip amidic (în cazuri extrem de rare șoc anafilactic)

Manifestările reacțiilor de hipersensibilitate la lidocaină sau clorhexidină pot fi: bronhospasm, sindrom de stres respirator, leziuni cutanate, urticarie și edem. Acestea trebuie tratate în mod tradițional.

Efecte adverse sistemice pot fi cauzate de nivele plasmatiche ridicate, absorbție rapidă, supradozare, hipersensibilitate, idiosincrazie sau toleranță redusă cu debutul posibil, dar nu obligatoriu, al următoarelor simptome la nivelul SNC: nervozitate, amețelă, vedere încețoșată, tremor. La alți pacienți intoxicația se manifestă ca somnolență, pierderea conștienței, șoc respirator, cardiovascular: hipotensiune, bradicardie, asistolă. Pentru tratamentul intoxicației vezi secțiunea 4.9.

Deoarece, în cazul utilizării uretrale a Cathejell cu Lidocaină, nivelele plasmatiche ale lidocainei atinse sunt scăzute după instilația uretrală, alte efecte adverse sistemice nu sunt de așteptat

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazul utilizării Cathejell cu lidocaină de către profesioniști din domeniul sănătății (vezi secțiunea 4.2 și 4.4), nu se pot atinge practic concentrații plasmatiche toxice $> 5 \mu\text{g/ml}$. Totuși administrarea concomitentă a altor anestezice locale poate conduce la efecte aditive și poate rezulta în supradozare cu reacții toxice sistemice

Simptomele de supradozaj corespund celor ale intoxicației acute cu lidocaină. În condițiile folosirii *Cathejell cu Lidocaină*, simptomatologia se reduce în general repede după terminarea aplicării gelului.

Cu toate acestea, în cazul în care apar simptomele unei intoxicații sistemice, natura acestora este similară celor care apar și în cazul altor metode de administrare a anesteziilor locale (ex anestezia de infiltrație și blocajul nervilor)

Evoluția intoxicației e în două faze:

Faza de stimulare: în cazul concentrațiilor toxice mai scăzute, lidocaina acționează ca un stimulant al sistemului nervos central rezultând stare de excitabilitate a SNC cu stare de neliniște, vertij, tremor și stimularea cardiovasculară cu accelerarea ratei cardiace, creșterea tensiunii arteriale și eritem cutanat

Depresie: în cazul unor concentrații toxice ridicate apar fenomene de deprimare la nivelul SNC și cardiovascular (somnolență, sedare, paloare, comă).

Reacțiile de toxicitate la nivelul SNC în general le preced pe cele ale sistemului cardiovascular deoarece acestea apar la concentrații plasmatice mai scăzute

Primele semne ale supradozării sunt inițial excitatorii, pacientul devine neliniștit, se plânge de amețeală, simptome auditive și vizuale, furnicături la nivelul limbii și a membrelor, nistagmus. Nivelele plasmatice subconvulsive ale lidocainei frecvent conduc la somnolență și sedare. Frisoanele și spasmele musculare reprezintă precursorii unei crize generalizate iminente. Odată cu progresia intoxicației SNC, apar disfuncțiile cerebrale cu detresă respiratorie și comă.

Scăderea tensiunii și bradicardie sunt primele semne ale intoxicației sistemului cardiovascular, urmate de detresă miocardică și creșterea timpului de activare ventriculară. Efectele cardiovasculare apar în mod normal la concentrații plasmatice foarte ridicate de lidocaină.

Proceduri de urgență în caz de supradozaj

Tratamentul intoxicației SNC (convulsii, depresie SNC) și cardiovasculare în general este simptomatic de exemplu administrarea de anticonvulsivante și/sau suport cardiorespirator

- întreruperea imediată a administrării de lidocaină
- menținerea permeabilității căilor respiratorii
- administrarea de oxigen până la normalizarea funcțiilor vitale
- monitorizarea tensiunii, pulsului și diametrului pupilar

Alte măsuri posibile:

- în caz de hipotensiune marcată acută- ridicarea picioarelor și injectarea lentă a unui simpaticomimetic (ex. 10-20 picături /min de 1 mg soluție isoprenalină în 200 ml soluție glucoză 5%) și substituție volumică adițională
- pentru creșterea tonusului vagal (bradicardie) se administrează iv 0,5-1,00 mg atropină
- convulsiile care durează mai multe de 30 secunde se tratează prin administrarea unui anticonvulsivant (tiopental sodic 1-3 mg/kg GC iv sau diazepam iv 0,1 mg/kg GC)
- crizele persistente pot fi controlate prin injectarea unui relaxant muscular (ex. Succinilcolină suxametoniu 1mg/ kg GC)
-

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: aneestezice locale, amide, codul ATC: N01BB52

Cathejell cu Lidocaină este o asociație de clorhidrat de lidocaină și diclorhidrat de clorhexidină. Este un gel steril și antiseptic cu efect local anestezie și lubrifiant, folosit pentru instilații uretrale.

Datorită anesteziei locale de suprafață, *Cathejell* produce anestezia mucoaselor rezultând un efect rapid de reducere a simptomatologiei dureroase. Debutul acțiunii este rapid la 5-10 minute de la administrare și durează timp de 20-30 minute. Adițional efectului analgezic, *Cathejell* cu lidocaină previne infecțiile urinare posibil apărute postcateterizare.

Mecanism de acțiune

Lidocaina este un anesteziec local de contact, cu structură amidică. Lidocaina inhibă reversibil și local conductivitatea fibrelor nervoase senzitive. Senzațiile sunt reduse secvențial căldură/rece, atingere și presiune. Efectul anesteziec local se instalează în 3-5 minute și are o durată medie între 30-50 minute. Acest efect este redus la nivelul țesuturilor inflamate datorită valorilor pH acide care există în aceste locuri. În afară de efectul anesteziec, lidocaina se folosește, pe cale generală, ca antiaritmie. Spre deosebire de celelalte aneestezice locale, lidocaina nu are efect vasodilatator

Clorhexidina este un antiseptic activ asupra multor germeni gram-pozitivi sau negativi; este ineficace față de bacteriile acidorezistente, spori, fungi și virusuri. În concentrația corespunzătoare preparatului *Cathejell cu Lidocaină* realizează profilaxia infecțiilor iatrogene

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Lidocaina se absoarbe rapid în circulația sanguină de la nivelul membranelor mucoase.

Cantitatea absorbită după aplicarea locală la nivelul mucoaselor e dependentă de concentrație și de doza totală administrată, de locul specific de administrare și de durata utilizării. Anestezicele locale sunt în general absorbite mai rapid după utilizarea intratraheală sau bronșică ceea ce poate conduce la o rapidă creștere sau la concentrații plasmatiche ridicate cu un risc crescut de simptome toxice.

Lidocaina este rapid absorbită de la nivelul tractului gastrointestinal deși doar o cantitate mică de substanță activă intră în circulație datorită degradării metabolice la nivelul ficatului (efect de prim pasaj).

Concentrația plasmatică maximă este de 1,2 μg/ml, în cazul folosirii unor doze mari aplicate pe mucoasă timp îndelungat. Cantitatea de lidocaină aplicată uzual pe mucoase este sub nivelul celei la care pot să apară efecte sistemice (concentrațiile plasmatiche eficiente sunt de 1,5-6 μg/ml, fenomene toxice pot apărea la concentrații mai mari). În cazul inflamației severe a mucoasei uretrale este de așteptat creșterea absorbției lidocainei.

La 45-60 minute de la instilația intrauretrală a 10-40 ml gel lidocaină (200-800 mg lidocaină) se obțin concentrații plasmatiche maxime de 0,06 -0,2 μg/ml lidocaină. Aceste valori sunt de 7,5 până la 27,5 ori mai mici decât concentrațiile plasmatiche relevante terapeutic pentru efectul antiaritmie (1,5 -5,5 μg/ml) și de 30 ori mai mici decât concentrațiile plasmatiche toxice (5-8 μg/ml)

Trebuie luat în considerare faptul că inflamația severă a mucoasei uretrale și lărgirea suprafeței datorită dilatării uretrei poate conduce la o absorbție crescută a lidocainei.

Absorbția clorhexidinei, în cazul utilizării locale, este foarte mică.

Distribuție

Lidocaina are un volum de distribuție de 1,3-1,6 l/kg; este rapid distribuită la nivelul tuturor țesuturilor, în special la nivelul organelor puternic vascularizate cum ar fi plămânii, rinichii și mușchii scheletului. Aproximativ 65% din lidocaină se leagă de proteinele plasmatiche și de alfa-1 acid glicoproteine (AAGP). Deoarece numărul AAGP crește cu vârsta, după traumatisme, chirurgie sau în caz de cancer sau inflamație cronică, sau scade în boli renale sau hepatice, legarea de proteine în aceste cazuri poate fi fie crescută fie scăzută. Lidocaina străbate bariera hematoencefalică

După o administrare intravenoasă unică, există o creștere biexponențială a concentrației plasmatiche a lidocainei cu timpi de înjumătățire de aproximativ 8 minute și de 1,6 ore

Biotransformare, eliminare

Lidocaina se leagă de proteinele plasmatiche în proporție de cca. 70%.

Lidocaina se caracterizează printr-un metabolism pronunțat (prim pasaj). Aproximativ 90% din doza de lidocaină este rapid de-alchilată și metabolizată la nivelul ficatului la monoethylglicinexilidid (Megx) sau glicinexilidid (Gx). Fiind blocați ai canalelor de Na, Megx și Gx sunt mai puțin activi decât lidocaina. Alți metaboliți sunt 2,6 xilidine și 4 hidroxi 2-6 xilidine.

Timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de 1,8 ore și reprezintă metabolismul hepatic primar dar poate fi prelungit până la 2,3 ore la vârstnici. T_{1/2} a metaboliților activi este de 0,9 ore

Clearance-ul total plasmatic de 0,95 l/min poate fi redus în cazul pacienților cu insuficiență cardiacă sau boli hepatice. În caz de insuficiență renală poate apărea acumularea metaboliților

Lidocaina este epurată în majoritate prin metabolizare hepatică mai puțin de 5% se elimină prin urină sub formă neschimbată.

Cinetica în insuficiență hepatică, renală sau cardiacă

Datorită biotransformării rapide a lidocainei la nivelul ficatului, timpul de înjumătățire poate fi prelungit de 2 ori sau mai mult la pacienții cu insuficiență hepatică, de exemplu la 4,5-6 ore în cazuri cronice de afectare alcoolică hepatică

În caz de insuficiență cardiacă, infarct miocardic acut, insuficiență hepatică, stare de șoc crește timpul de înjumătățire și se mărește concentrația plasmatică a lidocainei. La pacienții cu insuficiență severă cardiacă timpul de eliminare poate fi prelungit la 4-10 ore

Insuficiența renală poate fi urmată de acumularea metaboliților activi ai lidocainei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate după doze repetate

Afectarea sistemului nervos central a fost observată după doze multiple de 15 mg /kg greutate corporală lidocaină i.v. și 30 mg /kg greutate corporală lidocaină sc la șobolani și după 10 mg /kg greutate corporală lidocaină iv respectiv 30 mg /kg greutate corporală lidocaină la câini.

Genotoxicitatea, carcinogenitatea

Testele de genotoxicitate cu lidocaină au fost negative. Totuși testele efectuate in vitro cu 2,6 xilidină au indicat un potențial genotoxic al acestui metabolit al lidocainei.

Într-un studiu de carcinogenitate efectuat la șobolani cu expunerea la 2,6 xilidină in utero și în timpul perioadei postnatale au fost observate tumori în zona nărilor, subcutanat și a ficatului

Semnificația clinică a efectelor tumorigenice observate nu este cunoscută din perspectiva utilizării intermitente ca anestezic local. Totuși utilizarea frecventă a dozelor ridicate de lidocaină nu se recomandă.

Toxicitate reproductivă.

În studiile de teratogenicitate efectuate pe șobolani și iepuri nu a fost observat nici un efect teratogen în timpul fazei de organogeneză. Efectele embriotoxice la iepuri au avut loc numai la concentrații care au fost deja toxice pentru femelă. În timpul perioadei târzii de gestație și lactație, tratamentul la șobolani cu doze toxice materne a modificat perioada de gestație și a condus la o scădere a viabilității puilor. Ca urmare a expunerii prenatale la lidocaină, nu au existat dovezi de tulburări de dezvoltare la urmași. Expunerea fetală la concentrații mari a avut un efect dăunător asupra perfuziei uterine și a indus convulsii la făt. În studiile experimentale la animale, posibilitatea apariției tulburărilor comportamentale după expunerea prenatală este insuficient documentată.

Deoarece nu există date sistemice disponibile la șobolan și iepure, nu poate fi făcută nici o comparație cu oamenii în această privință. Riscul potențial pentru om este necunoscut.

Nici un risc toxicologic nu a fost stabilit pentru clorhexidina din Cathejell cu lidocaină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxietylceluloză,
glicerol,
soluție lactat de sodiu,
apă distilată pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Gelul steril este ambalat în seringi polipropilenă de tip acordeon cu un accesoriu de tip vârf care se rupe ușor. Seringile sunt ambalate individual în blistere și sterilizate în autoclavă.

Materialul blisterelor este de tip folie polipropilenă adânc ambutisată laminată cu hârtie de tip medical

Cutie cu un blister a câte 5 seringi din polipropilena unidoză pentru administrare uretrală conținând 12,5 g gel

Cutie cu un blister a câte 25 seringi din polipropilena unidoză pentru administrare uretrală conținând 12,5 g gel

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GmbH
Salzbergstrasse 96, A-6067, Absam, Tirol, Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12295/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizatiei - August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .