



GEBRAUCHSINFORMATION

Cathejell C Kathetergleitgel steril



Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.,
Salzbergstr. 96, A-6067 Absam, Austria

CE 0124



Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.,
Salzbergstr. 96, A-6067 Absam, Austria

Cathejell C ist ein steriles, wasserlösliches, sichtklares Gleitgel zur Instillation in die Harnröhre bei der Katheterisierung und der Eininstrumenten.

Cathejell C dient als Gleitmittel zur Anwendung auf Schleimhaut. Es hat neben seiner bestimmungsgemäßen Hauptwirkung eine entzündungshemmende Wirkung und soll dadurch Infektionen weitgehend verhindern.

Bei der Katheterisierung entfaltet *Cathejell C* durch die Instillation sanft die Harnröhre vor der Einführung eines Katheters oder anderer Instrumente und bildet einen Gleitfilm zwischen Harnröhrenschleimhaut und Instrument. So wandert das Gleitgel vor dem Instrument durch die Harnröhre und erleichtert somit das schmerzfreie Gleiten von Instrumenten.

Zur Vermeidung von Infektionen im Anwendungsbereich enthält *Cathejell C* Chlorhexidindihydrochlorid. Dieses Mittel desinfiziert und wirkt gegen eine Vielzahl von Bakterien, gegen einige Pilze und Viren.

Anwendungshinweis:

Anwendung in der Harnröhre vor dem Einführen eines Katheters, Endoskops oder anderer medizinischer Instrumente

Wichtig: Langsames Einbringen (Instillieren) in die Harnröhre vor dem Einführen von Instrumenten.

Anwendung:

1. Reinigung und Desinfektion der äußeren Urethramündung
2. Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle
3. Abknicken der Spitze (noch in der Klarsichthülle). Spitze vollständig entfernen, damit ein versehentliches Einbringen in die Harnröhre ausgeschlossen ist.
4. Einen Tropfen *Cathejell C* zum leichteren Einführen des Applikationskonus herausdrücken
5. Langsames Instillieren durch leichten Druck auf die Ziehharmonikaspritze. Diese nach der Entleerung weiter gedrückt halten und aus der Harnröhrenmündung entfernen.

Die Spritzen sind zur einmaligen Anwendung bestimmt, Gelreste werden verworfen.

Dosierungshinweis:

Die Spritzen enthalten 12,5 g bzw 8,5 g Gel, wovon ca. 10 g bzw 6 g in die Harnröhre eingebracht werden. Die verwendete Gelmenge richtet sich nach den anatomischen Gegebenheiten des Patienten. Der Inhalt einer Spritze reicht aus, um die Harnröhre zu füllen. Nie mehr als 1 Spritze auf einmal instillieren.

Cathejell C darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Chlorhexidin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Cathejell C* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Cathejell C* ist erforderlich

- wenn Sie eine Entzündung, Verletzung oder ein Geschwür der Harnröhre haben
- bei Kindern unter 5 Jahren sollte vor der Anwendung unbedingt ein Arzt befragt werden.

Cathejell C darf nicht mit den Augen, dem Mittelohr oder Wunden in Kontakt kommen.

Wechselwirkung von *Cathejell C* mit anderen Mitteln

Die Anwendung von anionischen Tensiden (bestimmte Seifen) kann die desinfizierende Wirkung von Chlorhexidin erheblich vermindern.

Schwangerschaft und Stillperiode:

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillperiode ist möglich, Frauen, die schwanger sind, sollten jedoch vor der Anwendung einen Arzt befragen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich, können jedoch im Fall erhöhter individueller Empfindlichkeit nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen treten nach *Cathejell C* selten auf, sofern das Produkt nach den Anwendungs- und Anwendungsempfehlungen entsprechend und unter Beachtung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingesetzt wird. Gelegentlich können es zu allergischen Reaktionen, wie Rötung, Brennen, Juckreiz kommen, wobei aber auch schwerere, allgemeine Unwohlseinsreaktionen bis hin zum Schock möglich sind.

Im Hinblick auf die geringe Belastung und die kurze Anwendungsdauer von *Cathejell C* sind andere bedeutsame Neben-/Wechselwirkungen unwahrscheinlich.

Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung:

Nur Packungen mit unversehrtem Sterilpapier verwenden. Bei Wiederverwendung oder erneuter Sterilisation sind Sterilität, Funktionalität und Produktqualität nicht mehr gewährleistet.

Zusammensetzung:

1 g Gel enthält 0,5 mg Chlorhexidindihydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke.

Packungsgrößen:

1 x 12,5 g,	5 x 12,5 g,	25 x 12,5 g,
1 x 8,5 g,	5 x 8,5 g,	25 x 8,5 g,

Haltbarkeit :

Siehe Aufdruck

Lagerungshinweise :

Nicht über 25°C lagern.
Blister im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Stand der Information: November 17



Mit Dampf sterilisiert



Latexfrei



Nicht erneut sterilisieren



Vor Nässe schützen



Nicht wiederverwenden



Medizinprodukt



Enthält eine medizinische Substanz



Chargenbezeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Oberer Temperaturgrenzwert 25°C



Verwendbar bis



Vor Sonnenlicht schützen



Herstellungsdatum



Außer Reichweite von Kindern aufbewahren



Vertriebspartner



Hersteller

Cathejell C Katheterglijmiddel steriel



Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.,
Salzbergstr. 96, A-6067 Absam, Austria



MedicoCare, Voltastraat 8, 3281 NG
Numansdorp, Nederland

CE 0124

Cathejell C is een steriel, in water oplosbaar, doorzichtig glijmiddel voor instillatie in de urinebuis bij het katheteriseren en inbrengen van instrumenten.

Cathejell C is een glijmiddel dat op slijmvlies wordt aangebracht en heeft naast zijn beoogde voornaamste werking een bacteriedodende werking en is daardoor in hoge mate infectiewerend.

Tijdens de katheterisatie zorgt *Cathejell C* er door de instillatie voor dat de urinebuis, voordat er een katheter of ander instrument wordt ingebracht, geleidelijk wordt geopend en vormt het een glijlaag tussen het slijmvlies van de urinebuis en het instrument. Op die manier verplaatst het glijmiddel zich vóór het instrument door de urinebuis en kunnen instrumenten als gevolg daarvan pijnvrij glijden.

Om infecties in het toepassingsgebied te voorkomen, bevat *Cathejell C* chloorhexidinedihydrochloride. Dit middel desinfecteert en werkt tegen een groot aantal bacteriën, tegen bepaalde schimmels en virussen.

Gebruiksaanwijzingen:

Aanbrengen in de urinebuis voordat er een katheter, endoscoop of ander medisch instrument wordt ingebracht

Belangrijk: Langzaam inbrengen (instilleren) in de urinebuis voordat er instrumenten worden ingebracht.

Toepassing:

1. Reinig en desinfecteer de uitwendige urinebuisopening
2. Verwijder het papier van de doorzichtige verpakking
3. Breek de punt af (nog in de doorzichtige verpakking). Verwijder de punt in zijn geheel om uit te sluiten dat deze onbedoeld in de urinebuis terechtkomt.
4. Laat een druppel *Cathejell C* naar buiten komen om het inbrengen van de applicatorpunt te vergemakkelijken
5. Voer de instillatie langzaam uit door lichte druk uit te oefenen op de harmonicaspuit. Houd deze na het legen ingedrukt en verwijder de spuit uit de urinebuisopening.

De spuiten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, gelresten worden weggegooid.

Doseringsinstructies:

De spuiten bevatten 12,5 g of 8,5 g gel, waarvan respectievelijk ca. 10 g en 6 g in de urinebuis wordt ingebracht. De gebruikte hoeveelheid gel wordt afgestemd op de anatomische omstandigheden bij de patiënt. De inhoud van een spuit is voldoende om de urinebuis te vullen. Instilleer niet meer dan 1 spuit per keer.

Cathejell C mag niet worden gebruikt

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor chloorhexidine of voor een van de andere bestanddelen van *Cathejell C*.

Speciale voorzichtigheid bij het gebruik van *Cathejell C* is geboden

- als u een ontsteking, verwonding of zweer aan de urinebuis heeft;
- bij kinderen tot 5 jaar moet vóór gebruik altijd eerst een arts worden geraadpleegd.

Cathejell C mag niet in contact komen met de ogen, het middenoor of met wonden.

Interactie van *Cathejell C* met andere middelen

Het gebruik van anionogene oppervlakteactieve stoffen (bepaalde zeep) kan de desinfecterende werking van chloorhexidine aanzienlijk verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding:

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding is mogelijk, maar vrouwen die zwanger zijn, moeten vóór gebruik eerst een arts raadplegen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

zijn niet waarschijnlijk, maar kunnen bij verhoogde individuele gevoeligheid niet volledig worden uitgesloten.

Bijwerkingen:

Als het product volgens de doserings- en gebruiksaanwijzingen en met de nodige voorzorgsmaatregelen is gebruikt, treden er na het gebruik van *Cathejell C* zelden bijwerkingen op.

In zeldzame gevallen kunnen er allergische reacties optreden, zoals roodheid, een branderig gevoel of jeuk, maar ook ernstigere, algemene overgevoeligheidsreacties met inbegrip van een shock zijn mogelijk.

Gezien de lage belasting en de korte gebruiksduur van *Cathejell C* zijn andere noemenswaardige bijwerkingen/interacties niet waarschijnlijk.

Specifieke waarschuwingen voor veilig gebruik:

Gebruik alleen verpakkingen met intact steriel papier.

Bij hernieuwd gebruik of hernieuwde sterilisatie zijn de steriliteit, functionaliteit en productkwaliteit niet meer gewaarborgd.

Samenstelling:

1 g gel bevat 0,5 mg chloorhexidinedihydrochloride.

De overige bestanddelen zijn: hydroxyethylcellulose, glycerol, water voor injectie.

Verpakkingsgrootten:

1 x 12,5 g,	5 x 12,5 g,	25 x 12,5 g,
1 x 8,5 g,	5 x 8,5 g,	25 x 8,5 g,

Houdbaarheid:

Zie de opdruk

Bewaarinstructies:

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de blisterverpakking in de doos ter bescherming van de inhoud tegen licht.

Voor het laatst bijgewerkt: november 17



Gesteriliseerd met stoom



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Medisch hulpmiddel



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Niet bewaren boven 25°C



Niet blootstellen aan zonlicht



Buiten bereik van kinderen houden



Latexvrij



Droog houden



Medisch hulpmiddel



Batchcode



Steriel barrièresysteem



Uiterste gebruiksdatum



Datum van fabrikant



Distributeur



Fabrikant