

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 doodytywnych i okrężnicy 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, pozwala na bezbolesny zabieg dzięki efektowi znieczulenia miejscowego. Niniejsza "Instrukcja użytkownika" dotyczy wyłącznie tego żelu. Nie należy się na niego kierować przy innych żelach. Efekt może być inny, nawet przy podobnych objawach. Chlorkowodór lidokainy jest środkiem miejscowo znieczulającym, który działa przeciwbólowo podczas wprowadzania cewnika lub urządzeń medycznych.

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

SKŁAD

100 g żelu zawiera:

- Woda oczyszczona
- Glikol propylenowy, hydroksyetyloceluloza (środek smarny)
- Chlorkowodór lidokainy (środek znieczulający miejscowo)
- Glikonian chlorkowydynamy - stężenie 20% (Antyseptyczny)
- Hydroksybenzoesan metylu (środek konserwujący)
- Hydroksybenzoesan propylu (środek konserwujący)

WSKAZANIA

Zastosować się stosować 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 okrężnicy.

PRZECIWSKAZANIA

Nie zaleca się stosowania żelu;

- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja na miejscowy środek znieczulający
- W przypadku uczuleń bądź nadwrażliwości na parabenyl, glikonian chlorkowydynamy 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, monetylogliksymidyny (MEGX) i gliksymidyny (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. Naprawdępodobnej klirens wątrobowy lidokainy będzie w dużej mierze niezależny od przepływu krwi. Lidokaina stabilizuje błonę 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 przepływu jonowych niezbędnych do inicjacji i przewodzenia impulsów, uzyskuje 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 natadowane neutralnie, ulegają dyfuzji przez osłonięte neuronalne do osłoniętych, gdzie łączą się z jonami wodnorodnymi i przechodzą proces jonizacji. Powstałe w ten sposób kanały lidokainy mogą odwrócić działanie kanałów sodowych od wewnątrz i utrzymać je w stanie otwartym, co zapobiega depolaryzacji błony komórkowej. 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, nie tylko 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 obwodowy układ nerwowy i układ sercowo-naczyniowy. Po wchłonięciu lidokaina może powodować spadki ciśnienia OUN, a w następstwie depresji oraz oddziałuje 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.

Hemodynamiczna: Lidokaina, podobnie jak inne środki znieczulenia miejscowego, może wpływać na błonę podulną 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 (zatrucie Przedawkowanie) zwykle poprzedzają oddziaływanie na układ sercowo-naczyniowy, ponieważ występuje przy niższych stężeniach w osoczu. Bezpośrednie działanie środków znieczulenia miejscowego na serce obejmuje zwolnienie przewodzenia, utępnienie, a w końcu zatrzymanie akcji serca.

Długoklona chlorkowydynamy Mechanizm działania: Chlorkowydynamy jest skuteczną wobec szerokiej gamy gram-ujemnych i gram-dodatnich bakterii, drożdży, grzybów dermatofitycznych i wirusów lipofitycznych. Jest nieskuteczny przeciwko przetrwałikom bakterii, chyba że przy wysokich temperaturach. Ze względu na swój katyolowy charakter, chlorkowydynamy silnie wiąże się ze skórą, błonami śluzowymi i innymi tkankami i dlatego jest bardzo słabo wchłaniana. Działanie antyseptyczne chlorkowydynamy 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 przeniesieniu lub przemieszaniu drobnoustrojów w górę, po zabiegach urologicznych. W zależności od stężenia posiada zarówno mechanizm działania baktericystycznego (hamuje wzrost bakterii), jak i bakteriobójczego (zabija bakterie). Chlorkowydynamy zabija poprzez przetrwanie błony komórkowej. Przy zastosowaniu in vitro, chlorkowydynamy 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 dawki zależy od czasu i dawki całkowitej od konkretnego miejsca zastosowania i czasu ekspozycji. Działanie antyseptyczne glikonianu chlorkowydynamy 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 przeniesieniu lub przemieszaniu w górę mikroorganizmów po zabiegach urologicznych. Szybkość i zakres wchłaniania zależy od stężenia, całkowitej dawki i czasu ekspozycji 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 do dotychczasowych i oskrzelowym.

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

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

Nie wykazano, aby wchłanianie występowało w przypadku stosowania tego samego roztworu do pielęgnacji kikutka pępkowego u noworodków donoszonych lub w przypadku stosowania tenku cieniu o stężeniu 3% i chlorkowydynamy o stężeniu 1% w proszku do pielęgnacji kikutka pępkowego u noworodków przedzwrotnych urodzonych. W badaniu kobiet w ciąży, które stosowały 2,0% roztwór glikonianu chlorkowydynamy dopóki urodziły kłój plyn do płukania pochwy podczas porodu, stężenia chlorkowydynamy (granica wykrywalności 0,01 mcg/ml) wykryto we krwi w zakresie od 0,1 do 0,083 mcg/ml (granica wykrywalności 0,01 mcg/ml) u około 33% spośród tych kobiet. Dystrybucja CHG: Nie wiadomo, czy glikonian chlorkowydynamy przenika przez łożysko lub jest rozpozdrawany w mleko. Wydalanie CHG: Glikonian chlorkowydynamy 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 10993-13, ASTM F1635)

Wchłaniania niektórych produktów nie ulega zmianie przy stosowaniu doodytywnym, okrężniczym 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 parabenyl, glikonian chlorkowydynamy 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 akcja, 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 to powody zadrętwienia mogą nieświadomo przyczynić żryż. Nie należy używać produktów z uszkodzonym opakowaniem 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 użyciu. Jeśli produkt nie został zużyty w całości, należy wyrzucić resztki razem z żelem w strzykawkę/tubkę zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Nie stosować do wstrzykiwania typu IV oraz 1m (dobyłego i docedrągniętego).

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 KARMIEŃ PIERŚMI

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

Przedstawiony preparat ONEGEL zdolny do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być nieznacznie zaburzony. W przypadku wystąpienia tego efektu zaleca się nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać żadnych maszyn.

Interakcje z produktami leczniczymi

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

Propofolol: Zmniejszony klirens osoczowy lidokainy. Cymetydyna: Zmniejszony klirens osoczowy lidokainy.

Produkty antyarytmiczne: Zwiększenie toksyczności lidokainy

Fenytoina lub barbituraty: Obniżenie stężenia lidokainy w osoczu

Wskazane interakcje mogą wystąpić przy długotrwałym i wielokrotnym stosowaniu dużych dawek. Przy podaniu 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 (2-15 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.

Do leków podjęcie decyzję w kwestii wielkości dawki preparatu ONEGEL, którą należy stosować.

- Włożyć strzykawkę/tubkę (6ml/11ml/12,5g), odrywając sterylnie opakowanie.
- Usunąć zatyczkę umieszczoną na strzykawce/tubce.
- Wycaśnić kroplę żelu, aby ułatwić aplikację.
- Po przyłożeniu końcówki strzykawki do miejsca gdzie ma być nakłony 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 chlorhexydynę może u niektórych osób powodować działania niepożądane. Chociaż ONEGEL ma szeroko udokumentowaną tolerancję bezpieczeństwa, stosowanie go na uszkodzoną błonę śluzową może powodować działania niepożądane ze względu na wchłanianie lidokainy. W niewielu przypadkach wystąpił mogący ogólnoustrojowe reakcje na lidokainę lub chlorhexydynę miejscowe oznaki nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie, pieczenie, świąd, wysypka. Istnieje również ryzyko wystąpienia poważnych reakcji, takich jak spadek ciśnienia krwi, zawroty głowy, nudności, duszność, 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 fluoranami, mogą doświadczyć interakcji Onegeł wraz z innymi środkami miejscowo znieczulającymi lub środkami strukturalnie związanymi z amidowymi środkami miejscowo znieczulającymi (np. leki przeciwypryszczne, 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 przeciwypryszcznych 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 dożyłnej lidokainy pacjentom (n = 6) leczonym amidodanem. Opisy przypadków wykazywały toksycność u pacjentów leczonych lidokainą i amidodanem. Pacjenci leżący lekami przeciwypryszcznymi klasy II (np. amonijowy tetracyn) mogą doświadczyć interakcji z lidokainą i należy rozważyć monitorowanie EKG, ponieważ działanie kardiologiczne tych leków i lidokainy może być addytywne. p-Blockers: zgłaszano, że propranolol zmniejsza klirens lidokainy podanej dożylnie nawet o 47%, prawdopodobnie poprzez zmniejszenie wrotnego przepływu krwi i (lub) hamowanie mikrosomalnymi 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 (CYP3A4, Cytochrom CYP1A2 i CYP3A4 biorą udział w tworzeniu MEGX (monoetyloglukoksyliny)).

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

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

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

Interakcje preparatu z testami laboratoryjnymi

Nie określono interakcji lidokainy i chlorhexydyny z wynikami testów laboratoryjnych. Interakcje między preparatem a stylem życia. Nie określono interakcji lidokainy i chlorhexydyny 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 należy być stosowaną w przypadku pacjentów z padaczką, z upośledzeniem przewodzenia w sercu, bradykardią, należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością watroby lub nerek oraz po ciężkim wstrząsie (patrz OSTRZEŻENIA I PRZECIWWSKAZANIA). 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 PRZECIWWSKAZANIA).

Należy zachować ostrożność stosując Onegeł 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 PRZECIWWSKAZANIA).

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 zwiercem zewnętrznym, należy pokryć warstwą nawilżającą, a znieczulenie powinno być zastosowane w celu uniknięcia zakażenia bakteriami i bezbolesnego umieszczenia instrumentów. Zaciśnij prąca umieszczając je w okolicy sulcus coronarius.

W przypadku gdy znieczulenie jest szczególnie ważne, na przykład podczas wsterczenia 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. Żel zakraplany do pechera moczowego w tych dawkach jest również skuteczny przy zabiegach przeprowadzanych tej okolicy.

Należy podać dawkę 6 lub 11 ml w znieczulenia, nasmarowania i zapewnienia antyseptyki przedniej części cewki moczowej mężczyznom, np. przy cewnikowaniu. Po normalnym oczyszczeniu żołędzia i zewnętrznego otworu cewki moczowej należy delikatnie wprowadzić Onegeł do cewki moczowej, unikając żółdów do momentu rozpoczęcia działania znieczulenia miejscowego i antyseptycznego.

Cewka moczowa kobiety dorosłej: Aplikować 6 ml żelu do wypełnienia całej cewki moczowej. W razie potrzeby, nałożyć 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.

PRZEDAWKOWANIE

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 chlorhexydyny po przypadkowym spożyciu preparatu. Ostre skutki uboczne w wyniku przypadkowego spożycia glukonianu chlorhexydyny są zwykle związane ze spożyciem dużej dawki. Jeżeli zostanie spożyta niewielka ilość, prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest niskie.

Objawy: Toksyczność wobec OUN jest reakcją sprzężoną z objawami o rosnącym nasileniu. Początkowe objawy to paręście 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. Kwasicca 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 czy zapadnięciem sercowo-naczyniowym.

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 barbituraty.

Leczenie: Zasadniczą kwestią jest przywrócenie, 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. Może to zapobiec drgawkom, 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 dożylnie lek przeciwdrgawkowy, aby zapewnić odpowiednią wentylację i natlenienie. W pierwszej kolejności należy podać fentanyl 0,1-0,2 mg/kg. Alternatywnie można zastosować diazepam w dawce 0,1 mg/kg wagi ciała, ale efekt będzie powolny. Przeważające są 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 suksynylocholina, wymagana jest wczesna intubacja dotchawicza, aby kontrolować napady drgawkowe.

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

W przypadku zatrzymania krążenia należy natychmiast rozpocząć resuscytację krążeniowo-oddechową. Leczenie kwasiccy, optymalne natlenienie i wentylacja oraz wspomaganie krążenia jest niezbędne, ponieważ niedotlenienie i kwasicca zwiększają ogólnoustrojową toksyczność środków miejscowo znieczulających. Epinefrynę (0,1 do 0,2 mg dożylnie lub zastrzyki dosercowe) 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 dostępnego płukadka za pomocą mleka, surowych jajek, żelatyny lub łagodnego mydła. Zastosować odpowiednio środki (jak powyżej).

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

SPÓSÓB 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(2-15 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 o dnośnie 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 promienia gania 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



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



KAF GRUP SAG. 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