

Gel lubrifiant steril - prospectul informativ al produsului

Urogliss

gel lubrifiant steril

Urogliss este un gel steril, solubil în apă și limpede la vedere, utilizat ca lubrifiant pentru catetere, endoscoape, sonde, tuburi sau alte instrumente medicale.

Urogliss este utilizat

- pentru instilații uretrale înaintea cateterizării și introducerii de instrumente
- ca lubrifiant, la introducerea sondelor sau endoscoapelor și în procedurile de intubare traheală (utilizare în proceduri la nivelul tractului respirator, în proceduri endoscopice la nivelul rectului și colonului, precum și în aplicații endoscopice în zona oro- și nazofaringiană și în aplicații ginecologice)

Urogliss servește drept lubrifiant pentru utilizarea la nivelul membranelor mucoase și este conceput pentru calmarea durerilor pe durata procedurilor de acest tip. Pe lângă acțiunea principală pentru care a fost destinat, *Urogliss* exercită și acțiune anestezică locală. Efectul debutează deja după 5 - 10 minute de la aplicare și durează timp de 20 -30 minute.

În timpul cateterizării uretrale, instilația cu *Urogliss* deschide cu delicatețe uretra înainte de introducerea cateterului sau a altor instrumente, și formează o peliculă lubrifiantă între mucoasa uretrei și instrument. În acest mod, gelul lubrifiant trece prin uretră înaintea instrumentului, facilitând astfel introducerea nedureroasă a instrumentelor.

În timpul cateterizării, pacientul își relaxează mușchii planșeului pelvian, permițând astfel instrumentului să treacă mai ușor dinspre uretră către sfincterul extern.

Indicații de utilizare:

Utilizați în uretră înainte de a introduce un cateter, endoscop sau alt instrument medical

Important: Aplicați (instilați) lent în uretră înainte de a introduce orice fel de instrument.

Seringile în armonică conțin 12,5 g sau 8,5 g de gel, dintre care aproximativ 10 g sau respectiv 6 g sunt introduse în uretră în timpul instilației.

Mod de administrare:

- Curățați sau dezinfecțați, după caz, orificiul extern al uretrei
- Dezlipiți hârtia de pe ambalajul transparent până la capătul conic al blisterului.
- Rupeți vârful aplicatorului cu o mișcare scurtă și rapidă, de preferat direct în ambalajul blisterului
- Îndepărtați complet vârful, pentru a evita introducerea accidentală a acestuia în uretră
- Scoateți o picătură de gel prin apăsarea tubului, pentru a facilita introducerea conului de aplicare
- Introduceți lent gelul aplicând o presiune moderată pe seringă

Utilizarea cu endoscoape și sonde

Seringile în armonică conțin 12,5 g sau 8,5 g de gel, din care se aplică o cantitate desemnată de până la 10 g, respectiv 6 g.

- Dezlipiți hârtia de pe ambalajul transparent până la capătul conic al blisterului
- Rupeți vârful aplicatorului cu o mișcare scurtă și rapidă, de preferat direct în ambalajul blisterului
- Îndepărtați complet vârful, pentru a evita introducerea accidentală a acestuia
- Aplicați lent gelul, exercitând o presiune moderată pe seringă

Aplicați gelul pe probă/endoscop/instrument, în funcție de utilizarea avută în vedere, și întindeți-l uniform.

Utilizarea în gestionarea căilor respiratorii

Utilizarea în intubarea traheală

Seringile în armonică conțin 12,5 g sau 8,5 g de gel, din care se aplică o cantitate desemnată de până la 10 g, respectiv 6 g.

- Dezlipiți hârtia de pe ambalajul transparent până la capătul conic al blisterului
- Rupeți vârful aplicatorului cu o mișcare scurtă și rapidă, de preferat direct în ambalajul blisterului
- Îndepărtați complet vârful, pentru a evita introducerea accidentală a acestuia
- Aplicați lent gelul, exercitând o presiune moderată pe seringă

Întindeți uniform gelul (aproximativ 5 g) pe treimea inferioară a tubului pentru a facilita trecerea ușoară a acestuia în trahee. Pentru a reduce riscul de microaspirare, lubrifiați manșonul măștii înainte de intubare. De asemenea, gelul poate fi aplicat și pe introducător, pentru a facilita glisarea în interiorul și în exteriorul tubului. Pentru a preveni uscarea, gelul nu trebuie aplicat pe instrument decât imediat înaintea utilizării. Nu permiteți niciunei cantități de gel să pătrundă în lumenul tubului.

Seringile sunt exclusiv de unică folosință, aruncați orice reziduuri de gel.

Utilizarea cu masca laringiană (LMA)

Seringile în armonică conțin 12,5 g sau 8,5 g de gel, din care se aplică o cantitate desemnată de până la 10 g, respectiv 6 g.

Mod de administrare:

- Dezlipiți hârtia de pe ambalajul transparent până la capătul conic al blisterului
- Rupeți vârful aplicatorului cu o mișcare scurtă și rapidă, de preferat direct în ambalajul blisterului
- Îndepărtați complet vârful, pentru a evita introducerea accidentală a acestuia
- Aplicați lent gelul, exercitând o presiune moderată pe seringă

Pentru o aplicare corectă, întindeți un strat subțire de gel pe suprafața posterioară a măștii laringiene. Pentru a reduce riscul de obstrucție a orificiului de ventilare sau riscul inhalării de lubrifiant, evitați prezența de picături reziduale de gel rămase pe suprafața anterioară a manșonului sau în camera măștii.

Seringile sunt exclusiv de unică folosință, aruncați orice reziduuri de gel.

Instrucțiuni de dozare:

Seringile conțin 12,5 g sau 8,5 g de gel, din care se poate scoate o cantitate de 10 g, respectiv 6 g.

Cantitatea de gel care trebuie utilizată depinde de caracteristicile anatomice ale pacientului și de tipul de endoscop, cateter, tub, sondă sau instrument introdus.

În vederea cateterizării, nu instilați niciodată mai mult de 1 seringă o dată. Conținutul unei seringi este suficient pentru umplerea uretrei.

La copiii cu vârsta sub 12 ani, dozele nu trebuie să depășească 2,9 mg de lidocaină (=0,14 ml gel) / kg GC. Nu trebuie administrate mai mult de patru doze în decursul a 24 ore.

Urogliss nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

La pacienții expuși la riscuri, vârstnici, debilitați și cu afecțiuni acute, precum și în cazuri de insuficiență hepatică sau disfuncție renală severă, doza trebuie ajustată în consecință. Doza maximă trebuie calculată în mg de clorhidrat de lidocaină/kg de greutate corporală (clorhidrat de lidocaină 2,9 mg/kg GC).

Nu utilizați Urogliss

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale *Urogliss*,
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte anestezice locale (de tip amidă),
- la copii cu vârsta sub 2 ani,
- în caz de reflux bulbocavernos (o leziune a mucoasei subțiri a uretrei, care poate cauza infiltrarea lubrifiantului în țesutul erectil, unde se poate produce absorbția),
- la pacienți cu insuficiență cardiacă severă, ritm cardiac extrem de lent, tulburări de conducere cardiacă (bloc atrioventricular), șoc cauzat de insuficiența cardiacă sau volumul sangvin redus.

Aveți grijă deosebită când utilizați Urogliss

- dacă aveți inflamații, leziuni sau ulcerații ale uretrei
- dacă funcția dumneavoastră hepatică sau renală este grav afectată
- dacă aveți disfuncții cardiace sau ale tractului respirator
- dacă sunteți în vârstă, aveți o stare de sănătate precară sau suferiți de o afecțiune acută
- dacă aveți predispoziție la crize convulsive sau epilepsie
- dacă suferiți de o anumită boală musculară (miastenia gravis)
- dacă sunteți sub tratament cu anumite medicamente pentru tulburările de ritm cardiac, cunoscute sub denumirea de „antiaritmice din clasa III” (de exemplu amiodaronă), întrucât acestea pot intensifica reacțiile adverse cardiace
- la copii, deoarece absorbția lidocainei în fluxul sangvin poate fi crescută
- la pacienți cu porfirie acută sau cu methemoglobinemie. În aceste cazuri, consultați un medic înainte de utilizare.

Atunci când se utilizează *Urogliss* a nivelul cavității bucale și al zonei faringiene se pot manifesta dificultăți la înghițire. Există un risc de inhalare (aspirare) a gelului. Amorțeala în zona limbii și a gurii poate cauza leziuni provocate de mușcături. Prin urmare, alimentele trebuie evitate timp de 3 ore de la aplicarea *Urogliss* la nivelul gurii și al gâtului.

Dacă se introduce în uretră mai mult decât conținutul unei singure seringi, dacă în vezică ajung cantități mari de gel sau dacă uretra este ulcerosă / inflamată, acest lucru poate cauza, în general, o absorbție crescută a lidocainei și, în consecință, poate duce la un supradozaj, mai ales la copii și la

pacienții vârstnici, cu tulburări ulterioare la nivelul sistemului nervos central și al sistemului cardiovascular.

Urogliss nu trebuie să intre în contact cu ochii, cu urechea medie sau cu leziunile.

La anestezia generală este de preferat un lubrifiant care nu conține lidocaină.

Interacțiuni între *Urogliss* și alte medicamente

Din cauza posibilității crescute de reacții adverse cardiace, *Urogliss* nu trebuie administrat concomitent cu:

Medicamente care conțin lidocaină sau alte anestezice locale de tip amidă, medicamente antiaritmice (utilizate în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac), beta-blocante sau blocante ale canalelor de calciu (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale).

Administrarea de cimetidină (medicament care inhibă producerea acidului gastric) poate spori riscul de reacții adverse.

Sarcina și alăptarea:

În cursul sarcinii și alăptării, *Urogliss* trebuie utilizat numai după evaluarea atentă a riscurilor și beneficiilor de către medic, și numai după ce a fost determinată doza individuală.

Utilizarea repetată nu este recomandată în timpul sarcinii și alăptării.

Trebuie reținut faptul că între utilizarea *Urogliss* și următoarea masă la sân a sugarului trebuie să decurgă un interval de 12 ore.

Femeile care intenționează să rămână gravide sau care cred că sunt gravide trebuie să își informeze medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de folosi utilaje sunt puțin probabile, însă nu pot fi complet excluse în cazuri de sensibilitate individuală crescută.

Reacții adverse:

Reacțiile adverse în urma administrării *Urogliss* sunt rare, cu condiția ca produsul să fie utilizat conform recomandărilor de dozare/ recomandărilor de utilizare și să fie luate măsurile de precauție necesare.

În cazuri rare, se pot manifesta reacții alergice cum sunt roșeață, senzație de arsură sau mâncărime. Cu toate acestea, sunt posibile și reacții generale de hipersensibilitate mai severe și chiar șoc.

Având în vedere nivelurile scăzute de expunere și durata scurtă de utilizare a *Urogliss*, alte reacții adverse/interacțiuni semnificative sunt puțin probabile.

Reacții adverse sistemice pot fi cauzate de concentrații plasmatice ridicate, absorbție rapidă sau supradozaj, sau de hipersensibilitate, idiosincrazie sau toleranță redusă, în urma cărora se pot manifesta următoarele simptome:

Reacții adverse la nivelul SNC: stare de nervozitate, amețeli, vedere încețoșată, tremor. Este posibil ca aceste semne să nu apară neapărat; la unii pacienți intoxicația se manifestă sub formă de somnolență, inconștiență sau stop respirator.

Reacții adverse cardiovasculare: hipotensiune arterială, bradicardie, asistolie.

Ca reacție locală, se poate manifesta răgușeala în timpul utilizării produsului ca lubrifiant pentru tubul endotraheal.

Avertizări speciale pentru utilizarea în siguranță:

La anestezie este de preferat un lubrifiant care nu conține lidocaină.

Utilizați numai ambalajele a căror hârtie sterilă este intactă.

Trebuie respectat un interval de 5 -10 minute după instilație înainte de a putea introduce instrumentul fără a provoca durere.

În cazul reutilizării sau reesterilizării, nu se mai asigură sterilitatea, funcționalitatea și calitatea produsului.

Compoziție:

1 g conține clorhidrat de lidocaină 20 mg.

Celelalte componente sunt: hidroxietilceluloză, glicerol, apă pentru preparate injectabile.

Mărimile de ambalaj:

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

Perioada de valabilitate:

A se vedea data imprimată pe ambalaj.

Instrucțiuni de depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Data revizuirii textului: Noiembrie 2017