Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cathejell Diphenhydramin 1 % / Chlorhexidin 0,05 % - Gel (in Tuben)

Wirkstoffe: Diphenhydraminhydrochlorid, Chlorhexidindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cathejell und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cathejell beachten?
3. Wie ist Cathejell anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cathejell aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cathejell und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Gel zur Anwendung in der Harnröhre (Urethra).

Cathejell ist ein wasserlösliches und klares, farbloses Gel mit örtlich betäubender und keimabtötender Wirkung. Es soll Schmerzen und Infektionen bei Katheterisierung oder Einführen von anderen Instrumenten in die Harnröhre weitgehend verhindern.

Cathejell eignet sich somit, nach Einbringen in die Harnröhre, als Gleitmittel vor Katheterisierungen und endoskopischen Untersuchungen („Spiegelungen“) der Harnröhre und Harnblase.

Diphenhydraminhydrochlorid ist ein Mittel zur örtlichen Betäubung und Schmerzlinderung. Chlorhexidindihydrochlorid desinfiziert und wirkt gegen eine Vielzahl von Bakterien, gegen einige Pilze und Viren. In der vorliegenden Konzentration schützt Chlorhexidin vor Infektionen der oberen Harnröhre und Blase, die durch die Behandlung evtl. auftreten können.

Cathejell wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (2 bis 11 Jahre) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cathejell beachten?

Cathejell darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid, Chlorhexidindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten,
- in der Stillzeit,
- bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cathejell angewendet wird, besonders

- wenn Sie an einer Entzündung, Verletzung oder an einem Geschwür der Harnröhre leiden.
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist.
- wenn Sie eine Funktionsstörung des Herzens haben.
- wenn Sie an Asthma leiden oder Ihre Atemwege stark belegt sind.

Bei Kindern (2 bis 11 Jahre) und alten Patienten, wenn mehr als die empfohlene Menge eingebracht wird, oder eine erhebliche Menge Gel in die Harnblase eindringt, oder eine entzündete, geschwürige oder verletzte Harnröhre vorliegt, kann dies zu vermehrter Aufnahme von Diphenhydramin und in der Folge zur Überdosierung mit Störungen des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislaufsystems führen. (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn eine größere Menge von Cathejell angewendet wurde, als vorgesehen“).

Bei älteren, geschwächten oder akut erkrankten Patienten wird Cathejell mit besonderer Vorsicht angewendet.

Cathejell darf nicht mit den Augen oder Wunden in Kontakt kommen!

Anwendung von Cathejell zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Cathejell sollte nicht gleichzeitig mit Medikamenten angewendet werden, die Diphenhydramin oder andere H_1-Antihistaminika (bestimmte Antiallergika) enthalten, da dies zu einer nicht vorhersehbaren gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen kann.

Aufgrund möglicher verstärkender Effekte auf das Herz soll Cathejell nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten, die gleichzeitig Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen erhalten.

Im Hinblick auf die geringe Belastung und kurze Anwendungsdauer von Cathejell sind andere bedeutsame Wechselwirkungen unwahrscheinlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Cathejell darf in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht verwendet werden, da ein erhöhtes Risiko zur Bildung von Gaumenspalten besteht. In der restlichen Schwangerschaft sollte Cathejell nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt und nach Festlegung der individuellen Dosis eingesetzt werden.

Wiederholte Anwendung in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Während der Stillzeit darf Cathejell nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cathejell hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen können jedoch im Fall erhöhter individueller Empfindlichkeit nicht vollständig ausgeschlossen werden.

3. Wie ist Cathejell anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal. Die Dosis wird individuell angepasst.

Die folgenden Dosierungsangaben sind Richtlinien. Bei der Berechnung der geeigneten Dosis sind die Erfahrung des Arztes und das Wissen um den physischen Zustand eines Patienten von Bedeutung.

Nach Sterilisation des beigepackten Ansatzstückes wird dieses auf die Tube aufgeschraubt, die Urethra (Harnröhren)-Mündung gereinigt und desinfiziert und Cathejell langsam unter mäßigem Druck in die Harnröhre eingebracht oder auf Instrumente aufgebracht.

Dosierung
Erwachsene Männer:
Im Allgemeinen genügen beim Mann ca. 10 g Gel, um die Urethra ausreichend zu füllen. Eine größere Menge sollte nicht eingebracht werden.

Frauen, Kinder (2 bis 11 Jahre) und Jugendliche (unter 18 Jahren):
Für diese Patientengruppe können aufgrund nicht ausreichender Daten keine speziellen Dosisempfehlungen gegeben werden.

Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren:
Bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren darf Cathejell nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2.).

Dosierungsempfehlungen für Risikopatienten:
Bei alten, geschwächten oder akut erkrankten Patienten, sowie bei eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Störung der Nierenfunktion soll die Dosierung an das Krankheitsbild angepasst werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung in der Harnröhre.

1. Sterilisieren des Tubenansatzstücks und Aufschrauben des Tubenansatzstücks auf die Tube

2. Reinigung und Desinfektion der äußeren Mündung der Harnröhre

3. Das Gel wird langsam durch sanften, gleichmäßigen Druck auf die Tube instilliert oder auf das Instrument aufgetragen.

Wenn eine größere Menge von Cathejell angewendet wurde, als vorgesehen

Wenn Anzeichen einer Überdosierung auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus.

Die Anwendung erfolgt durch den Arzt oder medizinisches Fachpersonal, weswegen eine Überdosierung unwahrscheinlich ist.

Sollte es jedoch trotzdem zu einer Überdosierung kommen, wenn z.B. die angewendete Gelmenge nicht optimal an den Patienten angepasst wurde, eine erhebliche Menge in die Harnblase eindringt, oder eine entzündete, geschwürige oder verletzte Harnröhre vorliegt, kann dies zu vermehrter Aufnahme von Diphenhydramin und in der Folge zur Überdosierung führen. Dies gilt insbesondere auch, wenn Sie gleichzeitig andere H_1-Antihistaminika (bestimmte Antiallergika) angewendet haben.

Anzeichen einer Überdosierung sind zentralnervöse und/oder Herz-Kreislauf-Symptome. Zentralnervöse Nebenwirkungen können dämpfend sein und sich als Benommenheit, Müdigkeit, Koordinationsstörungen und Schwindel äußern. Vor allem bei Kindern können auch Erregungszustände wie Unruhe, Angst und Krämpfe vorkommen. Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen,

wie Herzklopfen, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen oder Bluthochdruck treten erst bei höheren Blutspiegeln auf.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zu Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig	(≥ 1 von 10)
Häufig	(≥ 1 von 100, < 1 von 10)
Gelegentlich	(≥ 1 von 1000, < 1 von 100)
Selten	(≥ 1 von 10000, < 1 von 1000)
Sehr selten	(< 1 von 10000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemische (allgemeine) Nebenwirkungen nach Anwendung von Cathejell sind aufgrund der niedrigen aufgenommenen Mengen nicht zu erwarten, können aber nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Aufgrund der Art und Dauer der Anwendung sind bei ordnungsgemäßer Anwendung und intakter Urethralschleimhaut nur niedrige Blutspiegel an Diphenhydramin zu erwarten; zu systemischen Nebenwirkungen (zentralnervöse oder kardiovaskuläre Nebenwirkungen) nach Instillation von Cathejell in die Harnröhre (vgl. Abschnitte “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und “Wenn eine größere Menge von Cathejell angewendet wurde, als vorgesehen“) kommt es daher erwartungsgemäß nicht.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Selten treten am Verabreichungsort allergische Reaktionen (Rötung, Brennen, Juckreiz) auf.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten kommt es zu systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen auf Diphenhydramin und/oder Chlorhexidin, wobei auch schwere Reaktionen (häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot) bis hin zum anaphylaktischen Schock nicht ausgeschlossen werden können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cathejell aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tube 1 Monat haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Das Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt, wenn es nicht mehr verwendet wird. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cathejell enthält

- Die Wirkstoffe sind: Diphenhydraminhydrochlorid, Chlorhexidindihydrochlorid.
  1 g Gel enthält 10 mg Diphenhydraminhydrochlorid und 0,5 mg Chlorhexidindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Natriumlaktatlösung, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxidlösung und Salzsäurelösung zur pH-Wert-Einstellung.

Wie Cathejell aussieht und Inhalt der Packung

Wasserlösliches und klares, farbloses Gel zur Anwendung in der Harnröhre.

Das Gel ist abgefüllt in Aluminium-Tuben zu 20 g und 100 g. Jede Tube ist zusammen mit einem Tubenansatzstück im Umkarton abgepackt.

Tuben zu 20 g Gel im Umkarton mit Ansatzstück

Tuben zu 100 g Gel im Umkarton mit Ansatzstück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
A-6067 Absam/Tirol
Tel.-Nr.:+43 0 5223 57926 0
Fax-Nr.:+43 0 5223 52294
e-mail: pharma@montavit.com

Z.Nr.: 16.076

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung/Therapie einer Intoxikation

Die Intoxikation wird bei Kindern und Erwachsenen gleich behandelt.

Die Therapie erfolgt symptomatisch durch unterstützende Maßnahmen wie künstliche Beatmung, intravenöse Flüssigkeitsgaben und äußere Kühlung bei Überwärmung. Die Harnröhre soll gründlich gespült werden. Klinische Überwachung. Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren, bei Krämpfen Diazepam (i.v.) gegeben werden.

Als Gegenmittel einer Überdosierung mit Diphenhydraminhydrochlorid wird Physostigminsalicylat nach Physostigmintest empfohlen.

Keine Stimulantien geben!