

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كاتجل مع ليدوكائين

جل للإدخال في الإحليل

التركيب:

المواد الفعالة وتركيزها:

Lidocaine hydrochloride 2%

Chlorhexidine dihydrochloride 0.05%

لقائمة المواد غير الفعالة يجب قراءة الفقرة 6 في نهاية هذه النشرة بتمعن.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك/من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم/حالتهم الطبية مشابهة.

إذا كنت تعاني من أية أعراض جانبية، فتحدث مع طبيبك أو مع الممرضة. بما في ذلك أعراض جانبية محتملة التي لم تُذكر في هذه النشرة. أنظر الفقرة 4.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للإدخال في الإحليل قبل إدخال قثطار أو جهاز آخر، جهاز تنظيف داخلي، جهاز تنظيف المثانة.

الفصيلة العلاجية: ليدوكائين - مخدر موضعي ; كلور هكسيدين - مطهر موضعي.

آلية عمل الدواء:

كاتجل مع ليدوكائين هو جل معقم ومخدر.

بالإضافة إلى فعاليته كمادة مزلقة فإن له فعالية تخدير موضعي وقدرة على قتل البكتيريا - لتسكين الألم أثناء الإجراءات الطبية ولمنع التلوثات إلى حد كبير.

يبدأ التأثير خلال أقرب وقت، 5-10 دقائق تقريباً من وقت الإعطاء، ويستمر لمدة 20-30 دقيقة.

كمادة تخدير موضعية (مخدر موضعي) فهو يحتوي على ليدوكائين. في حالة التخدير الموضعي (الذي يتم عن طريق الدهن على سطح الجسم)، فإن التأثير عادة ما يبدأ بعد حوالي 3-5 دقائق. في النسيج الإلتهابي، ينخفض التأثير.

من أجل منع حدوث تلوثات في مكان العلاج، يحتوي كاتجل مع ليدوكائين على كلور هكسيدين. هذا المركب يظهر ويعمل ضد العديد من البكتيريا، فطريات معينة وفيروسات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مذكورة في الفقرة 6).
- كان لديك فرط حساسية (أليرجيا) لمواد تخدير موضعية معينة أخرى (من فصيلة الأميدات).
- لدى أطفال دون عمر السنتين.
- في حالة وجود Bulbocavernosus reflux (إصابة في البطانة الرقيقة للإحليل، والذي يمكن أن يتسبب في تغلغل مادة التزليق إلى داخل النسيج الناعظ [النسيج الإسفنجي للقضيب]، حيث قد يحدث هناك إمتصاص).
- لدى متعاليين لديهم قصور شديد في القلب، نظم قلب بطيء بشكل ملحوظ، إضطرابات في التوصيل الكهربائي في القلب (AV block)، صدمة عقب قصور القلب أو انخفاض حجم الدم.

يرجى التحدث إلى طبيبك إذا كانت واحدة أو أكثر من تلك الحالات تنطبق عليك، أو إنطبقت عليك في أي وقت في الماضي.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ كاتجل مع ليدوكائين، إحك للطبيب إذا:

- إذا تم استعماله بشكل متكرر وبمقادير دوائية مرتفعة، لأن ذلك قد يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة.
- إذا كان لديك أي جروح، إصابة في الأنسجة المخاطية أو تقرح/التهاب في منطقة العلاج المطلوبة أو حولها.
- إذا كان هنالك خلل شديد في وظيفة الكبد أو الكلى لديك.
- إذا كان لديك خلل في وظيفة القلب أو الجهاز التنفسي.
- لدى المسنين، متعاليين منهكين أو في حالة مرضية حادة.
- إذا كنت معرضاً للتشنجات (الصرع).
- إذا كنت تعاني من مرض عضلي معين (الوهن العضلي الوبيل).
- إذا كنت تتلقى علاجاً بأدوية معينة لإضطرابات نظم القلب، المعروفة بإسم الأدوية المضادة لإضطراب النظم من الفئة III (مثل أميودارون)، لأن التأثير على القلب قد يزداد.
- إذا كنت تعاني من مرض الپورفيريا (إضطراب يؤثر على إنتاج الدم).
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل.

إذا تم إدخال محتويات أكثر من محقنة واحدة في الإحليل، إذا وصلت كمية كبيرة من الجل إلى داخل المثانة أو إذا كان هناك إتهاب أو قرحة في الإحليل، فإن إمتصاص الليدوكائين عبر الأنسجة المخاطية قد يزداد بشكل عام، بالأخص لدى متعاليين أطفال ومسنين، ويسبب أعراضاً جانبية خطيرة (انظر أيضاً الفقرة 3، "إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر").

لا يجوز لـ كاتجل مع ليدوكائين ملامسة العينين.

في حالة التخدير العام، يجب تفضيل إستعمال مادة مزلقة بدون ليدوكائين.

التفاعلات/التداخلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.
- لا يجوز إستعمال كاتجل مع ليدوكائين في نفس الوقت مع أدوية أخرى تحتوي على ليدوكائين أو على مواد تخدير موضعية معينة أخرى (من فصيلة الأميدات)، لأن هذا الأمر قد يزيد من التأثيرات المنسوبة إليهن بشكل لا يمكن توقعه.
- نظراً لأنه قد يكون هناك تأثير متزايد على القلب، يجب إستعمال ليدوكائين بحذر لدى متعاطي يتلقون أيضاً أدوية مخصصة لعلاج اضطرابات نظم القلب (مضادات اضطراب النظم مثل مكسيلاتين، توكائينيد)، إرتفاع ضغط الدم (مثبطات بيتا، مثل پروبرانولول) أو حاجيات قنوات الكالسيوم (مثل ديلتيازيم، فيراپاميل).
- لم يتم إجراء دراسات خاصة حول التداخلات الدوائية لـ ليدوكائين مع الأدوية المضادة لاضطرابات نظم القلب من الفئة III، على الرغم من ذلك، يوصى بتوخي الحذر (انظر أيضاً "التحذيرات والإحتياطات")، حيث إن التأثير على القلب قد يكون متزايداً.
- إذا كنت تتناول سيميديين (الذي يحجب إنتاج الحمض في المعدة)، فتحدث عن هذا الأمر مع طبيبك قبل العلاج بـ كاتجل مع ليدوكائين. قد يؤدي إستعمال مثل هذه الأدوية في نفس الوقت إلى إرتفاع خطورة حدوث أعراض جانبية.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فقمي بإستشارة طبيبك أو الممرضة قبل الإستعمال.

أثناء الحمل والإرضاع، يجب إستعمال كاتجل مع ليدوكائين فقط بعد أن يقوم الطبيب بالتفكير بعناية بالفوائد والمخاطر ويقرر بشأن المقدار الدوائي الخاص بك. لا يوصى بالإستعمال المتكرر أثناء الحمل والإرضاع.

يرجى الإنتباه لأن هنالك حاجة لفاصل زمني مقداره 12 ساعة بين إستعمال كاتجل مع ليدوكائين وبين موعد الإرضاع التالي!

السياقة وإستعمال الماكينات

لـ كاتجل مع ليدوكائين لا يوجد تأثير أو يوجد تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات. مع ذلك، لا يمكن إستبعاد وجود تأثيرات على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات بشكل كلي في حالات الحساسيات الخاصة.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: محقنة واحدة. لا يجوز إدخال أكثر من محقنة واحدة (أنظر "طريقة الإستعمال").

إنتبه!

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

يجب تجنب الملامسة مع العينين.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال:

الإستعمال داخل الإحليل قبل إدخال قثطار، جهاز تنظير داخلي أو جهاز طبي آخر

تحتوي محاقن الأكورديون (التي ستمسى "محاقن" في السياق) على 12.5 غرام من الجل، ومنها يتم إدخال حوالي 10 غرام في الإحليل أثناء العلاج.

تعتمد كمية الجل التي يتم إدخالها على الظروف التشريحية للإحليل.

إدخال الجل ببطء في الإحليل قبل إدخال جهاز طبي. يتم إجراء العلاج فقط من قبل طبيب أو طاقم مدرب آخر.

1. نظف/ي فتحة الإحليل.

2. إنزع/ي الورق من عبوة اللويحة (البليستر) وإكسري طرف القنينة.

3. حرر/ي قطرة واحدة من الجل حتى تكون عملية إدخال المطباق أكثر سهولة.

4. إضغط/ي تدريجياً لإدخال محتوى القنينة.

محاقن كاتجل مع ليدوكائين مخصصة للإستعمال لمرة واحدة. تخلص من أية بقايا من الجل في المحاقن التي لم يتم إفراغها بالكامل.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

في حالة ظهور علامات لمقدار دوائي مفرط، إتصل فوراً بالطبيب أو بالمستشفى.

نظراً لأن هذا الدواء يتم إعطاؤه من قبل طبيب أو طاقم طبي مدرب، فمن غير المتوقع تلقياً مقداراً دوائياً مفرطاً.

على الرغم من ذلك، في بعض الحالات من الجائز تلقياً مقداراً دوائياً مفرطاً، على سبيل المثال، إذا لم تتم ملاءمة كمية الجل التي تم إعطاؤها على النحو الأمثل للمتعالج، إذا دخلت كمية كبيرة من الجل في المثانة، أو في حالة الأنسجة المخاطية المصابة بالتهاب، تقرحات أو جروح، كل حالة منها يمكن أن تؤدي إلى زيادة إمتصاص الليدوكائين مما يؤدي إلى حدوث إضطرابات في الجهاز العصبي المركزي أو في جهاز القلب والأوعية الدموية. هذا صحيح بشكل خاص عندما يتم الإستعمال بالتزامن مع مواد تخدير موضعية أخرى.

قد يحدث تنشيط/تنشيط للجهاز العصبي المركزي في حالة تلقي مقداراً دوائياً مفرطاً، والذي يمكن أن يتجلى بأعراض مثل عصبية، دوار، شعور بالنعاس والإرتجاج. العلامات الأولى لمقدار دوائي مفرط يمكن أن تكون خدر في اللسان ("خدر" في اللسان)، تقلصات لا إرادية للعينين، دوار أو إرهاق.

الأعراض الجانبية في جهاز القلب والأوعية الدموية، مثل تباطؤ نبضات القلب، خلل في وظيفة القلب أو إنخفاض حاد في ضغط الدم، عادة ما تحدث فقط عند وجود تراكيز عالية جداً من الليدوكائين في الدم.

يمكن أن يحدث شلل تنفسي وفشل قلبي وعائي (جهاز القلب والأوعية الدموية) في حالة تلقي مقداراً دوائياً عالياً جداً من الليدوكائين.

إذا تلقيت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، فتوجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

ملاحظة للطاقم الطبي: مزيد من المعلومات حول المقدار الدوائي المفرط تظهر في نهاية النشرة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر لذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال كاتجل مع ليدوكائين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

أعراض جانبية شائعة جداً - (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة.

أعراض جانبية شائعة - (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100.

أعراض جانبية غير شائعة - (uncommon) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000.

أعراض جانبية نادرة - (rare) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000.

أعراض جانبية نادرة جداً - (very rare) أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد).

الأعراض الجانبية بعد استعمال كاتجل مع ليدوكائين هي نادرة إذا تم استعمال المنتج وفقاً لتعليمات المقدار الدوائي/توصيات الإستعمال وإتخاذ الاحتياطات اللازمة (انظر الفقرة 2).

التأثيرات على الجهاز العصبي المركزي وجهاز القلب والأوعية الدموية

هذه الأعراض ناتجة بشكل رئيسي عن إمتصاص سريع، مقدار دوائي مفرط أو فرط حساسية. قد تحدث الأعراض التالية:

عصبية، دوار، تشوش في الرؤية أو إرتجاف، شعور بالنعاس، فقدان الوعي، سكتة تنفسية، إنخفاض حاد في ضغط

الدم، نظم قلب بطيء، سكتة قلبية. للتدابير التي يجب إتخاذها في حالات حدوث الأعراض الجانبية أنظر الفقرة 3

- "إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر".

الإضطرابات العامة والشروط في منطقة العلاج

نظراً لأن استعمال طب المسالك البولية من المتوقع أن ينتهي به الأمر إلى نسب منخفضة لـ ليدوكائين في الدم. فإن

أعراضاً جانبية جهازية أخرى لا تظهر عادة بعد إدخال كاتجل مع ليدوكائين في الإحليل.

مشاكل في الجهاز المناعي

في حالات نادرة تظهر أعراض لفرط حساسية موضعية مثل إحممرار، وخز أو حكة و/أو ردود فعل جهازية تجاه الليدوكائين و/أو الكلور هكسيدين، على الرغم من أنه لا يمكن إستبعاد حدوث تفاعلات خطيرة (مصحوبة في بعض الأحيان مع إنخفاض حاد في ضغط الدم، دوار، غثيان ومن الجائز ضيق في التنفس)، بما في ذلك صدمة تأقية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب تخزين الدواء في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. يجب الحفظ في العبوة الكرتونية من أجل الحماية من الضوء.
- محاقن كاتجل مع ليدوكائين مخصصة للإستعمال لمرة واحدة. تخلص من أية بقايا من الجل في المحاقن التي لم يتم إفراغها بالكامل.
- لا يجوز رمي الأدوية للمجاري أو للقمامة المنزلية. يجب التخلص من الدواء من قبل طاقم طبي مدرب عندما لا تعود هناك حاجة لإستعماله. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Sodium lactate solution, Water for injection, Sodium hydroxide solution and Hydrochloric acid solution for pH adjustment.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

جل يذوب في الماء وشفاف، عديم اللون.

منتج معقم للإستعمال لمرة واحدة.

يتوفر الجل في محاقن أكورديون ذات 12.5 غرام. كلّ من المحاقن معبأة في عبوة لويحة (بليستر)

وتخضع للتعقيم بالبخار. اللويحات معبأة ضمن غلب كرتونية.

25 محقنة أكرديون ذات 12.5 غرام من الجل في علبة كرتونية.

• صاحب الإمتياز وعنوانه:

ع. لبيدوت فارماسويتيكالس م.ض.، شارع هاشيطا 8، پارك الصناعة، قيساريا 3088900

• إسم المنتج وعنوانه:

Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Salzberstrasse 96, A-6067 Absam, Austria

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

134-65-31156-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المعلومات التالية مخصصة للطاقم الطبي المتخصص فقط:

إجراءات الطوارئ في حالة المقدار الدوائي المفرط

علاج التسمم في منطقة الجهاز العصبي المركزي (التشنجات، تثبيط الجهاز العصبي المركزي) أو في جهاز القلب والأوعية الدموية يكون عن طريقة علاج الأعراض، على سبيل المثال عن طريق إعطاء أدوية مضادة للتشنجات و/أو دعم قلبي رئوي طارئ:

- التوقف الفوري عن إعطاء الليدوكائين
- إبقاء المسالك الهوائية مفتوحة
- إعطاء الأوكسجين حتى تعود جميع المؤشرات الضرورية إلى القيم الطبيعية
- مراقبة ضغط الدم، نظم القلب و عرض حدقة العينين.

علاجات ممكنة أخرى

في حالة الإنخفاض الشديد لضغط الدم الذي يشكل خطراً على الحياة، يتم العلاج برفع الرجلين وتسريب وريدي بطيء لمستحضرات بيتا مقلدات الودي (beta-sympathomimetic) (مثل 10-20 نقطة في الدقيقة من محلول إيزوبرينالين 1 ملغ في 200 ملل محلول جلوكوز 5%) وإستكمال الحجم الناقص/علاج بإستبدال السوائل. في حالة زيادة توتر العصب المبهم (نظم قلب منخفض - بطء القلب)، يتم العلاج بإعطاء 0.5-1.0 ملغ أتروپين عن طريق التسريب الوريدي.

يتم علاج التشنجات التي تستمر لأكثر من 30 ثانية عن طريق إعطاء مستحضر مضاد للتشنجات (تيوبنتال الصوديوم 1-3 ملغ/كغم في الوريد أو ديازيبام 0.1 ملغ/كغم من وزن الجسم، عن طريق الوريد). يمكن السيطرة على التشنجات المستمرة عن طريق حقن مرخٍ للعضلات (مثل سوكسينيل كولين [سكساميتونيوم] 1 ملغ/كغم من وزن الجسم).

تم إعدادها في أيار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.