

Dispofarma

DISPOGEL nawilżający żel do cewnikowania z lidokainą HCL 2% (12,5g, 8,5g, 11 ml, 6ml) OPIS

DISPOGEL nawilżający żel do cewnikowania z lidokainą HCL 2% jest sterylnym wyrobem medycznym, który zawiera miejscowy środek znieczulający oraz środek antyseptyczny, który służy do wprowadzenia do cewki moczowej przed włożeniem cewnika lub instrumentów. Wprowadzenie cewników moczowych po podaniu DISPOGEL nawilżającego żelu do cewnikowania z lidokainą HCL 2% (12,5g, 8,5g, 11 ml, 6ml) przez pracowników służby zdrowia zmniejsza związane z tym urazy, ból oraz infekcje powiązane z cewnikiem przed przezcewkową resekcją (TUR) oraz naprzemienne cewnikowanie i procedury diagnostyczne cewki moczowej. Środek znieczulający zaczyna działać po 5 minutach po nałożeniu żelu.

DISPOGEL nawilżający żel do cewnikowania z lidokainą HCL 2% jest dostarczany w formie sterylizowanej promieniami gamma i wielu wielkościach 12,5g, 8,5g, 11 ml, 6 ml.

SKŁADNIKI

Chlorowodorek lidokainy 2%, diglukonian chlorheksydyny 0,05%, hydrozybenzoesan metylu, hydroksybenzoesan propylu, glikol propylenowy, hydroksyetylosceluloza, woda oczyszczona.

WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE

Wprowadzenie do cewki moczowej przed wprowadzeniem cewnika lub innych instrumentów.

(cewnikowanie, cystoskopia) oraz manipulacje wymagające zastosowania znieczulenia miejscowego.

PRZECIWWSKAZANIA

DISPOGEL nawilżający żel do cewnikowania z lidokainą HCL 2% nie powinien być stosowany u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek składnik lub pacjentów z wyraźnymi zaburzeniami rytmu serca.

Nie należy wciskać do cewki moczowej po nieudanym cewnikowaniu (ewentualnie nanieść żel na instrument lub aspirować mocz nadłonowo). DISPOGEL z lidokainą należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, poważnie upośledzoną czynnością wątroby i nerek, urazami błony śluzowej i/lub zapaleniem/sepsą w okolicy proponowanej aplikacji oraz u pacjentów z tendencją do drgawek (padaczka, ciężkie wstrząsy).

ZALETY STOSOWANIA

- Znieczulenie pozwala, aby zabieg był jak najbardziej bezbolesny.
- Brak ryzyka urazu cewki moczowej, martwicy lub zapalenia cewnika.
- Ryzyko zakażenia dróg moczowych jest zmniejszone, ponieważ mechanizmy obronne cewki moczowej nie są naruszone.

- Dostęp do czyszczenia i wymiany cewnika jest łatwiejszy, co pozwala pacjentom na większą zdolność do samodzielnej pielęgnacji,
- Pozwala na większy komfort, w szczególności dla pacjentów, którzy siedzą na krześle.
- Pozwala na ułatwienie próbnego wyjęcia po poważnej operacji.
- Rura drenażowa może być zaciśnięta, aby umożliwić wydalanie cewki moczowej i wyjęcie w celu sprawdzenia, czy pęcherz opróżnia się całkowicie.

OSTRZEŻENIE

Instalacja powinna być wykonana przez lekarza lub wykwalifikowany personel medyczny.

Nie stosować u niemowląt poniżej 2 lat.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

DISPOGEL nawilżający żel do cewnikowania z lidokainą HCL 2% nie powinien być stosowany, jeżeli pacjent ma znaną reakcję na miejscowe środki znieczulające, alergiczne lub nadwrażliwe na parabeny lub którykolwiek z innych składników, a żucie żelu będzie w kontakcie z uszkodzonymi membranami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących produkty stosowane w znieczuleniu miejscowym.

CIAŻA I KARMIENTE PIERSIĄ

DISPOGEL nawilżający żel do cewnikowania z lidokainą HCL 2% może być stosowany w czasie ciąży i laktacji, ryzyko i korzyści powinny być identyfikowane przez lekarza. Lidokaina przechodzi przez placenta i dostaje się do mleka w małych ilościach; jednakże ogólnie nie ma ryzyka dla płodu i niemowląt na poziomie dawki terapeutycznej stosowanej w DISPOGEL. Karmienie piersią może być kontynuowane.

UŻYTKOWANIE

Żel jest dostępny w różnych wielkościach 12,5 g, 8,5 g, 11 ml i 6 ml.

Zazwyczaj używa się pełnej zawartości o wielkości odpowiedniej do zabiegu. Strzykawka jest wyjmowana ze sterylnego opakowania poprzez oderwanie papieru podkładowego. Przed zdjęciem nakrętki z końca strzykawki (12,5 g, 8,5 g, 11 ml i 6 ml) należy zwolnić tłok, delikatnie naciskając go. Zdejmij nakrętkę. Umieścić dyszę w otworze obszaru przeznaczonego do znieczulenia i powoli naciśnij tłok lub dolną część plastikowej strzykawki, aby wypchnąć żel. Znieczulenie działa po około 5 minut po użyciu żelu.

PO UŻYCIU

W przypadku odczucia senności po podaniu DISPOGEL nawilżającego żelu do cewnikowania z lidokainą HCL 2%, prowadzenie pojazdu lub korzystanie z maszyny jest ograniczone, aż do momentu poprawy objawów.

EFEKTY UBOCZNE

Nie jest prawdopodobne wystąpienie poważnych skutków ubocznych w przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem DISPOGEL nawilżającego żelu do cewnikowania z lidokainą HCL 2%.

Reakcje alergiczne na lidokainę i chlorheksydynę są niezwykle rzadkie.

W przypadku nadwrażliwości reakcje skórne są możliwe. Systematyczne reakcje niepożądane na lidokainę są rzadkie i mogą wynikać z nadwrażliwości lub zmniejszonej tolerancji, z techniki i czasu trwania stosowania oraz ze stężenia lidokainy.

Zastosowanie więcej niż jednej rurki, podczas gdy galaretka dostaje się do pęcherza moczowego lub ciężkie zapalenia cewki moczowej, powodujące wzrost wchłaniania lidokainy, mogą prowadzić do przedawkowania.

Reakcje ośrodkowego układu nerwowego są pobudzające i/lub depresyjne i mogą przejawiać się objawami prodromalnymi, takimi jak nerwowość, zawroty głowy, senność, drżenie.

Przy bardzo wysokim stężeniu lidokainy we krwi pojawiają się zwykle zaburzenia czynności mięśnia sercowego i wydłużenie czasu aktywacji komórek.

Objawy zatrucia lidokainą (stężenie krwi >5 ug/ml) charakteryzują się początkiem, takim jak zawroty głowy, senność, a w poważniejszych przypadkach utrata przytomności, zatrzymanie układu oddechowego i zatrzymanie krążenia. Inne objawy to: zaburzenia widzenia, szumy uszne, wymioty. b) Leczenie zatrucia: Opieka nad pacjentem z toksycznością systemową polega na zapewnieniu odpowiedniej wentylacji tlenem, w razie potrzeby z wentylacją wspomaganą lub kontrolowaną. W przypadku wystąpienia drgawek, mogą one być szybko leczone poprzez zastrzyki dożylnie: Diazepam 5 do 15 mg. Ni manipulacji zależy od objawów klinicznych. W przypadku wystąpienia bradykardii lub zatrzymania krążenia) należy jak najszybciej podać dożylnie atropinę lub leki sympatykomimetyczne (adrenalina) i przeprowadzić resuscytację krążeniowo-naczyniową.

OKRES TRWAŁOŚCI

Dwa lata od daty produkcji.

Każdy pojemnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany żel pozostały w pojemniku należy zutylizować.

PRZECHOWYWANIE

Nie używać po upływie terminu ważności.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Przechowywać w temperaturze 15 C -25 C do upływu terminu ważności w oryginalnym kartonie.
Przechowywać z dala od wilgoci, z dala od światła słonecznego i ciepła. Trzymać z dala od dzieci.

Jeśli zawartość nie jest całkowicie wykorzystana, pojemnik i nieużywany żel należy wyrzucić.

METODA UTYLIZACJI

Utylizacja DISPOGEL nawilżającego żelu do cewnikowania z lidokainą HCL 2% powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi przepisami.

INFORMACJE OD PRODUCENTA

DISPOFARMA ILAC SANAYI VE TICARET LTD. STİ

ADRES: İvedik Organizacja Sanayi Bölgesi Ağaç İşleri Sitesi 1333.Cadde No:51 Yenimahalle-
ANKARA/TURKEY

Telefon:0 312 394 45 52 FAKS:0 312 394 45 58

Strona internetowa:www.dispofarma.com

Mail:info@dispofarma.com

Dokument nr: Dispogel Leaflet-01

Numer wersji: 01

Data wydania: 18.05.2017

Data rewizji: 20.11.2018

DEFINICJA	SYMBOL
-----------	--------

SYMBOL CE	CE 2292
-----------	---------

JEDNORAZOWE UŻYTKOWANIE

WYSTERYLIZOWANE PRZY UŻYCIU PROMIENIOWANIA GAMMA

NIE RESTERYLIZUJ

UŻYWANE ZGODNIE Z IFU

NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE

GRANICE TEMPERATURY WYNOSZĄ OD 15C DO 25C

NUMER PARTII

DATA PRODUKCJI

DATA PRZYDATNOŚCI

TRZYMAĆ Z DAŁA OD BEZPOŚREDNIEGO ŚWIATŁA SŁONECZNEGO

PRODUCENT

JĘZYKI TURECKI - ANGIELSKI