

optilube.TM
active CHG free



Instructions for use



PRODUCT REF/CONTENTS

1167 **OptiLube Active CHG Free** 6ml Prefilled Syringe

1168 **OptiLube Active CHG Free** 11ml Prefilled Syringe

1168S **OptiLube Active CHG Free** 11ml Prefilled Syringe [Soft Pouch]

This is an **OptiLube Active CHG Free** product information leaflet for the user.

OptiLube Active CHG Free has been prescribed for you by a Healthcare Professional.

Do not share it with anyone else.

Read all of the product information leaflet prior to use and retain for your information.

If you are unsure about how to use this product, or whether it is suitable for you, please seek medical advice.

PRODUCT DESCRIPTION

OptiLube Active CHG Free (with **Lidocaine**) is a sterile, single-use, pre-filled syringe with water-soluble jelly available in 6ml and 11ml syringes.

INGREDIENTS

100g of **OptiLube Active CHG Free** contains:

Active Ingredient: • 2g **Lidocaine** Hydrochloride

Other Ingredients: • Purified Water; • Propylene Glycol; • Hydroxyethyl cellulose.

INTENDED PURPOSE / CLINICAL BENEFIT

OptiLube Active CHG Free is a medical device that helps to prevent trauma being caused to the patient during catheterisation procedures or other urethral procedures by effective lubrication. Additionally, **OptiLube Active CHG Free** contains the following ancillary medicinal substance; local anaesthetic (**Lidocaine**) to help reduce pain for the patient.

INDICATION FOR USE

OptiLube Active CHG Free is designed to lubricate the urethra prior to insertion of a urethral catheter and other urological medical devices including cystoscopes.

ACCESS TO THE SUMMARY SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP).

OptiLube Active CHG Free is available in the European database (Eudamed) with the basic UDI-DI code 869870333TD27QD. The SSCP can be accessed via Eudamed's public website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICATIONS

OptiLube Active CHG Free must not be used in patients:

- With known allergies or hypersensitivity to any of the ingredients.
- Who have ever had a reaction to **Lidocaine**.
- Who have damaged or bleeding mucous membranes because of the risk of systemic absorption of the **Lidocaine**.

Do not use in children below 2 years of age.

Do not use for intravenous (IV) or intramuscular (IM) injections.

Do not use orally. If swallowed, please seek medical advice.

Do not use in eyes. If it comes into contact with the eyes, please seek medical advice.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

OptiLube Active CHG Free must only be used under the supervision of Healthcare Professionals in accordance with local guidelines, policies and procedures.

OptiLube Active CHG Free is not suitable if a patient:

- Has a damaged or bleeding urethra.

Care should be taken when using the jelly with patients who:

- Have heart problems or taking medication for treating irregular heartbeat;
- Have liver problems;
- Are epileptic.

OptiLube Active CHG Free must not be used at the same time as other medical devices or medicines containing **Lidocaine** or other local anaesthetic.

Patients may experience a slight stinging on application of the jelly, but this usually stops once the anaesthetic starts to work. Encourage patients to report any reaction to the jelly.

Keep out of reach of children.

Ensure **OptiLube Active CHG Free** is suitable for the intended use and compatible with other medical devices to be used in conjunction with it.

This is a single-use device. Re-use of this device may result in patient infection/cross-contamination.

Re/sterilisation, reprocessing, cleaning and disinfection may also compromise the product characteristics, resulting in trauma or infection to the patient.

OptiLube Active CHG Free does not contain natural rubber latex.

PREGNANCY AND LACTATION

Only use during pregnancy and breastfeeding under the direction of a doctor.

Always ask the patient if they are pregnant prior to using the jelly.

EFFECTS ON THE ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINERY

The ability to drive and operate machinery may be slightly impaired after the use of lubricant jelly with **Lidocaine**. If affected, patients should be advised not to drive or use machinery.

INTERACTIONS OF MEDICINAL SUBSTANCES AND SUBSTANCES THAT ARE ABSORBED

Depending on the absorption of **Lidocaine**, these interactions can be seen when used with the following medications:

Propranolol: Reduction in plasma clearance of **Lidocaine**;

Cimetidine: Reduction in plasma clearance of **Lidocaine**;

Antiarrhythmic products: Increase in the toxicity of **Lidocaine**;

Phenytoin or barbiturates: Reduction in plasma levels of **Lidocaine**.

Specified interactions can be seen in the long-term use and repeated high doses.

When administered as recommended, there is no clinically significant interactions reported.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Like any medication, **OptiLube Active CHG Free** may cause side effects in some people. Side effects to this product must be documented in patient records.

In rare cases local hypersensitivity reactions may occur, such as redness, stinging, blistering or itching and/or systemic reactions to **Lidocaine**. There is also a risk of severe reactions including drop in blood pressure, dizziness, nausea, shortness of breath, bradycardia, convulsions and anaphylactic shock. If this occurs, stop using **OptiLube Active CHG Free** and consult your Healthcare Professional.

Any serious incident or malfunction which may affect the safety of **OptiLube Active CHG Free** should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DOSAGE

Dosage recommendations:

FOR ADULTS: Max. 800 mg **Lidocaine** during a 24 hour period (x 3 syringe for 11 ml) (x 6 syringe for 6 ml),

FOR CHILDREN (between 2 and 15 years): Max. 0.3ml gel/kg B.W (\cong 6mg **Lidocaine**/kg) is recommended per procedure and no more than four doses should be administered within 24 hours.

In children below 2 years lubricant gel with **Lidocaine** must not be used.

OVERDOSE

Excessive dosage or short intervals between doses can result in high plasma levels and serious adverse effects.

OptiLube Active CHG Free must not be used at the same time as any other medical device or medicines containing a local anaesthetic agent.

In the event of excessive absorption of **Lidocaine** into the bloodstream, symptoms may include central nervous system effects and cardiovascular reactions.

In the event of excessive use or use outside of these guidelines please seek medical advice.

HOW TO USE

The decision as to which size (6ml or 11ml) of **OptiLube Active CHG Free** sterile lubricating jelly pre-filled syringe to be used is taken by the Healthcare Professional. It is recommended that this product is used as part of an aseptic technique.

- Cleanse the opening to the urethra and surrounding area prior to use;
- Evenly peel back the paper backing and remove the sterile syringe;
- Remove the cap from the end of syringe;
- Apply a drop of jelly to urethral opening to make initial insertion easier;
- Insert the nozzle into the urethral opening and press the plunger of the syringe slowly to release the necessary amount of **OptiLube Active CHG Free**.

NOTE: **OptiLube Active CHG Free** should be applied to the urethra, not directly onto the device;

- The lubrication characteristics of the jelly start to take effect at the time of application. The onset of anaesthetic effect takes 3-5 minutes.

Do not use if packaging is damaged or unintentionally opened prior to use.

STERILISATION

OptiLube Active CHG Free is supplied sterile.

Sterilised with gamma radiation after the packaging process.

Do not resterilise.

STORAGE AND HANDLING

The scale on the syringe is for the orientation of the user. It does not have a measurement function.

Store between 5-30°C (41-86°F) until expiry date.

Keep dry and out of direct sunlight.

Unopened packs have a 3-year shelf life. Do not use after expiry date.

DISPOSAL

OptiLube Active CHG Free must be disposed of according to local policies and procedures, including any remaining fluid in the syringe.

RÉF. PRODUIT/CONTENU

1167 **OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine 6 ml Seringue préremplie
1168 **OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine 11 ml Seringue préremplie
1168S **OptiLube Active CHG Free** 11ml Seringue préremplie [Pochette souple]

Cette notice contient les informations sur le produit **OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine. **OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine vous a été prescrit par un professionnel de santé. Ne le partagez pas avec quelqu'un d'autre. Veuillez lire l'intégralité de la notice du produit avant toute utilisation et la conservez-la. Si vous avez un doute sur la manière d'utiliser ce produit ou si celui-ci est adapté à votre cas, veuillez consulter un médecin.

DESCRIPTION DU PRODUIT

OptiLube Active CHG Free sans gluconate de chlorhexidine (avec **Lidocaïne**) est une seringue préremplie stérile, à usage unique, contenant un gel hydrosoluble, disponible en seringues de 6 et 11 ml.

INGRÉDIENTS

100 g d'**OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine contiennent :

Ingrédient actif : • 2 g de chlorhydrate de **lidocaïne**

Autres ingrédients : • Eau purifiée ; • Propylène glycol ; • Hydroxyéthylcellulose.

FINALITÉ PRÉVUE / BÉNÉFICE CLINIQUE

OptiLube Active CHG Free sans gluconate de chlorhexidine est un dispositif médical qui aide à prévenir les traumatismes causés au patient pendant les procédures de cathétérisme ou autres procédures urétrales en assurant une lubrification efficace. En outre, **OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine contient un anesthésique local, la **Lidocaïne**, servant à réduire la douleur du patient.

MODE D'EMPLOI

OptiLube Active CHG Free sans gluconate de chlorhexidine est conçu pour lubrifier l'urètre avant l'insertion d'un cathéter urétral ou tout autre dispositif médical, dont le cystoscope.

ACCÈS AU RÉSUMÉ DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE CLINIQUE (SSCP).

OptiLube Active CHG Free est disponible dans la base de données européenne (Eudamed) avec le code UDI-DI de base 869870333TD27QD. Le SSCP est accessible via le site Internet public d'Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRE-INDICATIONS

OptiLube Active CHG Free sans gluconate de chlorhexidine ne doit pas être utilisé :

- En cas d'allergies ou d'hypersensibilité connue à l'un de ses ingrédients.
- En cas de réaction à la **Lidocaïne**.
- En cas de lésions ou d'hémorragies des membranes muqueuses à cause du risque d'absorption systémique de la **Lidocaïne**.

Ne convient pas aux enfants de moins de 2 ans. Ne pas utiliser pour des injections

intraveineuses (IV) ou intramusculaires (IM). Ne pas administrer par voie orale. En cas d'ingestion, consulter un médecin. Ne pas utiliser dans les yeux. En cas de contact avec les yeux, veuillez consulter un médecin.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

OptiLube Active CHG Free sans gluconate de chlorhexidine doit être uniquement utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé, conformément aux directives, politiques et procédures locales.

OptiLube Active CHG Free sans gluconate de chlorhexidine ne convient pas aux patients :

- Souffrant de lésions ou d'hémorragies de l'urètre.

Le gel est à utiliser avec précaution auprès de patients souffrant de :

- problèmes cardiaques ou prenant des médicaments pour traiter l'arythmie cardiaque ;
- troubles hépatiques ;
- épilepsie.

Ne pas utiliser **OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine en même temps que d'autres dispositifs médicaux contenant de la **Lidocaïne** ou tout autre anesthésique local. Les patients peuvent ressentir une douleur aigüe au moment de l'application du gel, mais celle-ci disparaît en général lorsque l'anesthésique commence à faire effet.

Encouragez les patients à signaler toute réaction au gel. Tenir hors de la portée des enfants. Assurez-vous qu'**OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine soit adapté à l'usage prévu et compatible avec les autres dispositifs médicaux utilisés conjointement. Ceci est un dispositif médical à usage unique. En cas de réutilisation, le patient pourrait subir une infection ou une contamination croisée. Une (nouvelle) stérilisation, un retraitement, le nettoyage et la désinfection pourraient également compromettre les caractéristiques du produit et causer une blessure ou une infection au patient. **OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine ne contient pas de latex.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En cas de grossesse ou d'allaitement, veuillez consulter votre médecin avant toute utilisation. Demandez toujours à la patiente si elle est enceinte avant d'administrer le gel.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

L'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être légèrement altérée après l'utilisation de gels lubrifiants contenant de la **Lidocaïne**. Les patients présentant ce type d'effets indésirables ne doivent pas conduire de véhicule ni utiliser des machines.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET SUBSTANCES QUI SONT ABSORBÉES

Les interactions avec les médicaments suivants peuvent survenir en cas d'absorption de **Lidocaïne** :

Propranolol : réduction de la clairance du plasma de la **Lidocaïne** ;

Cimétidine : réduction de la clairance du plasma de la **Lidocaïne** ;

Agents antiarythmiques : augmentation de la toxicité de la **Lidocaïne** ;
Phénytoïne ou barbituriques : réduction des niveaux de plasma de la **Lidocaïne**.
On peut constater des interactions spécifiques en cas d'utilisation à long terme et de doses élevées répétées. Aucune interaction clinique importante après l'administration n'a été signalé en cas de respect des recommandations.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, **OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires doivent être répertoriés dans le dossier médical du patient. Des rares cas d'hypersensibilité peuvent se produire, notamment des rougeurs, des douleurs aiguës, des éruptions cutanées, des démangeaisons ou des réactions systémiques à la **Lidocaïne**. Peut également provoquer des réactions graves telles que la chute de la pression artérielle, des étourdissements, la nausée, l'essoufflement, la bradycardie, des convulsions et un choc anaphylactique. En cas d'apparition d'une de ces réactions, cessez toute utilisation d'**OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine et consultez un professionnel de santé. Tout incident ou mauvais fonctionnement grave lié à **OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et le patient sont établis.

POSOLOGIE

Indications de posologie :

POUR LES ADULTES : 800 mg maximum de **Lidocaïne** sur une période de 24 heures (3 seringues de 11 ml ou 6 seringues de 6 ml),

POUR LES ENFANTS (entre 2 et 15 ans) : un maximum de 0,3 ml de gel/kg de poids corporel (soit $\cong 6$ mg de **lidocaïne**/kg) est recommandé par intervention, sans dépasser quatre doses par 24 heures.

Le gel lubrifiant à base de **Lidocaïne** ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

SURDOSAGE

Un dosage excessif ou de courts intervalles entre les différentes doses peuvent augmenter le niveau de plasma et avoir de graves effets indésirables. **OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres dispositifs médicaux ou médicaments contenant un anesthésique local. En cas de taux excessif de **lidocaïne** dans le sang, les symptômes peuvent inclure des effets sur le système nerveux central et des réactions cardiovasculaires. En cas d'utilisation excessive ou de non-respect des présentes directives, veuillez consulter un médecin.

MODE D'EMPLOI

La décision quant à la taille (6 ou 11 ml) de la seringue préremplie de gel lubrifiant stérile **OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine à utiliser est laissée à l'appréciation du professionnel de santé. L'utilisation de ce produit est recommandée dans le cadre d'une technique aseptique.

- Nettoyer l'orifice urétral et la zone environnante avant l'utilisation ;
- Décoller uniformément la pellicule de papier et retirer la seringue stérile ;
- Retirer bouchon de l'extrémité la seringue ;

- Appliquer une goutte de gel sur l'ouverture urétral afin de faciliter l'insertion ;
- Insérer l'embout dans l'orifice urétral et appuyer lentement sur le piston de la seringue pour libérer la quantité nécessaire de gel lubrifiant **OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine. REMARQUE : **OptiLube Active CHG Free** sans gluconate de chlorhexidine doit être appliqué sur l'urètre plutôt que sur le dispositif médical ;
- Les caractéristiques de lubrification du gel commencent à faire de l'effet au dès l'application. L'anesthésie commence à faire effet au bout de 3 à 5 minutes.

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert par accident avant la procédure.

STÉRILISATION

OptiLube Active CHG Free sans gluconate de chlorhexidine est fourni stérile et a été stérilisé par rayonnement gamma après le processus d'emballage. Ne pas restériliser.

STOCKAGE ET MANIPULATION

La graduation de la seringue a pour seul but d'orienter l'utilisateur. Elle ne sert pas à mesurer. Conserver à une température comprise entre 5 et 30 °C (41 et 86 °F) jusqu'à la date de péremption. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

Les emballages non ouverts ont normalement une durée de conservation de trois (3) ans. Ne pas utiliser après la date de péremption.

ÉLIMINATION

OptiLube Active CHG Free sans gluconate de chlorhexidine doit être éliminé conformément aux politiques et procédures locales, y compris tout liquide restant dans la seringue.

PRODUKTREFERENZ/INHALT

1167 OptiLube Active CHG Free Fertigspritze (6 ml)

1168 OptiLube Active CHG Free Fertigspritze (11 ml)

1168S OptiLube Active CHG Free 11ml Fertigspritze [weicher Beutel]

Dies ist eine Produktinformationsbroschüre für Anwender von **OptiLube Active CHG Free**. **OptiLube Active CHG Free** wurde Ihnen von einer medizinischen Fachkraft verschrieben. Geben Sie dieses Produkt nicht an andere Personen weiter. Lesen Sie sich vor der Verwendung die gesamte Produktinformationsbroschüre durch und bewahren Sie sie zu Ihrer Information auf. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Produkt verwenden sollen oder ob es für Sie geeignet ist, holen Sie sich bitte ärztlichen Rat ein.

PRODUKTBESCHREIBUNG

OptiLube Active CHG Free (mit **Lidocain**) ist eine sterile Fertigspritze (6 oder 11 ml) mit wasserlöslichem Gel zum Einmalgebrauch.

INHALTSSTOFFE

100 g **OptiLube Active CHG Free** enthalten:

Wirkstoff: • 2 g **Lidocainhydrochlorid**

Sonstige Inhaltsstoffe: • Gereinigtes Wasser, • Propylenglykol, • Hydroxyethylcellulose.

VORGESEHENER ZWECK/ KLINISCHER NUTZEN

OptiLube Active CHG Free ist ein Medizinprodukt, das durch effektive Lubrikation dazu beiträgt, Traumata des Patienten bei Katheterisierungs- oder anderen Harnröhrenverfahren zu verhindern. Darüber hinaus enthält **OptiLube Active CHG Free** den folgenden Hilfsstoff: Lokalanästhetikum (**Lidocain**), um die Schmerzen des Patienten zu lindern.

ANWENDUNGSGEBIETE

OptiLube Active CHG Free wurde entwickelt, um die Harnröhre vor dem Einführen eines Harnröhrenkatheters sowie anderer urologischer Medizinprodukte (z. B. Zystoskope) gleitfähig zu machen.

ZUGRIFF AUF DIE ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP).

OptiLube Active CHG Free ist in der europäischen Datenbank (Eudamed) mit dem grundlegenden UDI-DI-Code 869870333TD27QD verfügbar. Auf das SSCP kann über die öffentliche Website von Eudamed zugegriffen werden:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GEGENANZEIGEN

OptiLube Active CHG Free darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Bei bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe
- Bei vormaliger Reaktion auf **Lidocain**.
- Bei Vorliegen von Schädigungen oder Blutungen der Schleimhäute wegen des Risikos einer systemischen Resorption von **Lidocain**.

Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden. Nicht für intravenöse (IV) oder intramuskuläre (IM) Injektionen verwenden. Nicht oral anwenden. Bei Verschlucken ärztlichen Rat einholen. Nicht im Augenbereich verwenden. Bei Augenkontakt ärztlichen Rat einholen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

OptiLube Active CHG Free darf nur unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal in Übereinstimmung mit den örtlichen medizinischen Richtlinien, Vorschriften und Verfahren verwendet werden.

OptiLube Active CHG Free ist nicht geeignet, wenn ein Patient:

- eine geschädigte oder blutende Harnröhre hat.

Vorsicht ist geboten, wenn das Gel bei Patienten angewendet wird, die:

- Herzprobleme haben oder Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen;
- Leberprobleme haben;
- unter Epilepsie leiden.

OptiLube Active CHG Free darf nicht zusammen mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln verwendet werden, die **Lidocain** oder andere Lokalanästhetika enthalten.

Die Patienten verspüren beim Auftragen des Gels eventuell ein leichtes Brennen, das jedoch normalerweise aufhört, sobald das Anästhetikum zu wirken beginnt. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, jede negative Reaktion auf das Gel zu melden.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Stellen Sie sicher, dass **OptiLube Active CHG Free** für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet und mit anderen Medizinprodukten kompatibel ist, die in Verbindung damit verwendet werden.

Dies ist ein Einwegprodukt. Die Wiederverwendung dieses Medizinprodukts kann zu einer Infektion/Kreuzkontamination des Patienten führen. Auch die erneute Sterilisation, Wiederaufbereitung, Reinigung und Desinfektion können die Produkteigenschaften beeinträchtigen und beim Patienten zu einem Trauma oder einer Infektion führen.

OptiLube Active CHG Free ist latexfrei.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter ärztlicher Aufsicht anwenden. Fragen Sie Patientinnen stets, ob sie schwanger sind, bevor Sie das Gel verwenden.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DIE FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können nach der Anwendung des Gleitgels mit **Lidocain** leicht beeinträchtigt sein. Den betroffenen Patienten sollte geraten werden, weder ein Fahrzeug zu führen noch Maschinen zu bedienen.

WECHSELWIRKUNGEN VON ARZNEIMITTELN UND STOFFEN, DIE ABSORBIERT WERDEN

Je nach der Resorption von **Lidocain** können diese Wechselwirkungen bei der Anwendung mit folgenden Medikamenten beobachtet werden:

- Propranolol: Verringerung der Plasma-Clearance von **Lidocain**;
- Cimetidin: Verringerung der Plasma-Clearance von **Lidocain**;
- Antiarrhythmika: Erhöhung der Toxizität von **Lidocain**;

Phenytoin oder Barbiturate: Verringerung des **Lidocain**-Plasmaspiegels. Spezifische Wechselwirkungen können bei Langzeitanwendung und wiederholter hoher Dosierung beobachtet werden. Bei sachgemäßer Verabreichung wurden keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen berichtet.

NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Medikament kann **OptiLube Active CHG Free** bei manchen Menschen Nebenwirkungen verursachen. Nebenwirkungen dieses Produkts müssen in Patientenakten dokumentiert werden. In seltenen Fällen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötungen, Stechen, Blasenbildung oder Juckreiz und/oder systemische Reaktionen auf **Lidocain** auftreten. Außerdem besteht das Risiko schwerer Reaktionen wie etwa Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Kurzatmigkeit, Bradykardie, Krämpfe und anaphylaktischer Schock. Im Fall von Nebenwirkungen ist die Verwendung von **OptiLube Active CHG Free** einzustellen und ein Arzt aufzusuchen. Alle schwerwiegenden Vorfälle oder Störungen, die die Sicherheit von **OptiLube Active CHG Free** beeinträchtigen können, sollten dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender bzw. Patient ansässig ist.

DOSIERUNG

Dosierungsempfehlungen:

ERWACHSENE: max. 800 mg **Lidocain** innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden (3 Spritzen zu je 11 ml) (6 Spritzen zu je 6 ml),

KINDER (zwischen 2 und 15 Jahren): Pro Anwendung werden max. 0,3 ml Gel/kg KG (\cong 6 mg **Lidocain**/kg) empfohlen. Es sollten nicht mehr als 4 Dosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

Bei Kindern unter 2 Jahren darf kein Gleitgel mit **Lidocain** angewendet werden.

ÜBERDOSIERUNG

Eine Überdosierung oder kurze Zeitabstände zwischen den Dosen können zu hohen Plasmaspiegeln und schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. **OptiLube Active CHG Free** darf nicht gleichzeitig mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln verwendet werden, die ein Lokalanästhetikum enthalten. Einer übermäßige Aufnahme von **Lidocain** in den Blutkreislauf kann sich auf das Zentralnervensystem auswirken und zu kardiovaskulären Reaktionen führen. Bei übermäßigem Gebrauch oder einem Gebrauch außerhalb dieser Richtlinien holen Sie bitte ärztlichen Rat ein.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Entscheidung, welche Größe (6 oder 11 ml) der sterilen Gleitgel-Fertigspritze **OptiLube Active CHG Free** verwendet werden soll, wird von der medizinischen Fachkraft getroffen. Es wird empfohlen, dieses Produkt im Rahmen einer aseptischen Technik zu verwenden.

- Vor der Anwendung ist die Öffnung zur Harnröhre und deren Umgebung zu reinigen.
- Den Papierträger gleichmäßig abziehen und die sterile Spritze entnehmen.
- Die Kappe vom Ende der Spritze entfernen.
- Einen Tropfen Gel auf die Harnröhrenöffnung auftragen, um das anfängliche Einführen zu erleichtern.
- Die Düse in die Harnröhrenöffnung einführen und langsam auf den Kolben der Spritze

drücken, um die erforderliche Menge **OptiLube Active CHG Free** freizugeben.

HINWEIS: **OptiLube Active CHG Free** ist auf die Harnröhre und nicht direkt auf das Gerät aufzutragen.

- Die Gleiteigenschaften des Gels sind gleich zum Zeitpunkt der Anwendung vorhanden. Bis zum Einsetzen der anästhetischen Wirkung dauert es etwa 3 bis 5 Minuten. Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor der Anwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.

STERILISATION

OptiLube Active CHG Free wird steril geliefert. Das Produkt wurde nach dem Verpacken mit Gammastrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die Skala auf der Spritze soll dem Anwender zur Orientierung dienen. Sie hat keine Messfunktion. Bei 5 – 30 °C (41 – 86 °F) bis zum Verfallsdatum lagern.

Trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

Ungeöffnete Packungen sind 3 Jahre lang haltbar. Nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

ENTSORGUNG

OptiLube Active CHG Free muss einschließlich der restlichen Flüssigkeit in der Spritze gemäß den örtlichen Richtlinien und Verfahren entsorgt werden.

REF. DEL PRODUCTO/CONTENIDOS

1167 Jeringa precargada de 6 ml **OptiLube Active CHG Free**

1168 Jeringa precargada de 11 ml **OptiLube Active CHG Free**

1168S **OptiLube Active CHG Free** 11ml Jeringa precargada [bolsa blanda]

El presente documento es un folleto informativo de **OptiLube Active CHG Free** para el usuario. Un profesional de la salud le ha recetado **OptiLube Active CHG Free**. No lo comparta con nadie más. Lea todo el folleto de información del producto antes de usarlo y consérvelo para su información. Si tiene dudas sobre el uso de este producto o si es apto para usted, consulte a su médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

OptiLube Active CHG Free (con **lidocaína**) es una jeringa estéril precargada, de un solo uso, con jalea soluble en agua, disponible en jeringas de 6 ml y 11 ml.

INGREDIENTES

100 g de **OptiLube Active CHG Free** contienen:

Ingrediente activo: • 2 g de clorhidrato de **lidocaína**

Otros ingredientes: • Agua purificada; • Propilenglicol; • Hidroxietilcelulosa.

USO PREVISTO/ BENEFICIO CLÍNICO

OptiLube Active CHG Free es un dispositivo médico que ayuda a evitar los traumatismos causados al paciente durante los procedimientos de cateterismo u otros procedimientos uretrales mediante una lubricación eficaz. Además, **OptiLube Active CHG Free** contiene la siguiente sustancia medicinal auxiliar: anestésico local (**lidocaína**) para ayudar a reducir el dolor del paciente.

INDICACIONES DE USO

OptiLube Active CHG Free está diseñado para lubricar la uretra antes de la inserción de una sonda uretral y otros dispositivos médicos urológicos, incluidos los cistoscopios.

ACCESO AL RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO (SSCP).

OptiLube Active CHG Free está disponible en la base de datos europea (Eudamed) con el código UDI-DI básico 869870333TD27QD. Se puede acceder al SSCP a través del sitio web público de Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICACIONES

OptiLube Active CHG Free no se debe utilizar en pacientes:

- Con alergias o hipersensibilidad conocidas a cualquiera de los ingredientes.
- Que hayan sufrido alguna vez una reacción a la **lidocaína**.
- Que tengan las mucosas dañadas o sangrantes, dado el riesgo de absorción sistémica de la **lidocaína**.

No utilizar en niños menores de 2 años. No utilizar para inyecciones intravenosas (IV) o intramusculares (IM). No utilizar por vía oral. En caso de ingestión, consulte a su médico. No utilizar en los ojos. En caso de contacto con los ojos, consulte a su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

OptiLube Active CHG Free solo debe utilizarse bajo la supervisión de profesionales de la salud de acuerdo con las directrices, políticas y procedimientos locales.

OptiLube Active CHG Free no es apto para pacientes que:

- tengan la uretra dañada o sangrante.
Se debe tener cuidado al utilizar la jalea con pacientes que:
- tengan problemas cardíacos o estén tomando medicamentos para tratar la arritmia cardíaca;
- tengan problemas de hígado;• sean epilépticos.

OptiLube Active CHG Free no debe utilizarse al mismo tiempo que otros dispositivos médicos o medicamentos que contengan **lidocaína** u otros anestésicos locales. Los pacientes pueden sentir un ligero escozor al aplicar la jalea, pero este suele remitir una vez que el anestésico comienza a hacer efecto. Anime a los pacientes a que comuniquen cualquier reacción a la jalea. Mantener fuera del alcance de los niños. Asegúrese de que **OptiLube Active CHG Free** sea apto para el uso previsto y compatible con otros dispositivos médicos que se vayan a utilizar junto con el mismo. Este es un dispositivo de un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede dar lugar a una infección o contaminación cruzada en el paciente. La reesterilización, el reprocesamiento, la limpieza y la desinfección también pueden alterar las características del producto, lo que, a su vez, puede causar un traumatismo o una infección al paciente. **OptiLube Active CHG Free** no contiene látex.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Utilizar solo durante el embarazo y la lactancia por indicación de un médico. Pregunte siempre a la paciente si está embarazada antes de utilizar la jalea.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

La capacidad de conducir y usar maquinaria puede verse ligeramente afectada tras el uso de la jalea lubricante con **lidocaína**. En tal caso, se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan ni usen maquinaria.

INTERACCIONES DE LAS SUSTANCIAS MEDICAMENTOSAS Y DE LAS SUSTANCIAS QUE SE ABSORBEN

En función de la absorción de la **lidocaína**, estas interacciones pueden observarse cuando se utiliza con los siguientes medicamentos:

Propranolol: reducción del aclaramiento plasmático de **lidocaína**;

Cimetidina: reducción del aclaramiento plasmático de **lidocaína**;

Productos antiarrítmicos: aumento de la toxicidad de la **lidocaína**;

Fenitoína o barbitúricos: reducción de los niveles plasmáticos de **lidocaína**.

Pueden observarse interacciones específicas en el uso a largo plazo y en dosis altas repetidas. Al administrarlo según las recomendaciones, no se han notificado interacciones que revistan relevancia clínica.

EFFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS

Como cualquier medicamento, **OptiLube Active CHG Free** puede causar efectos secundarios en algunas personas. En raras ocasiones, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad local, como enrojecimiento, escozor, ampollas, picor o reacciones

sistémicas a la **lidocaína**. También existe el riesgo de que se produzcan reacciones graves, como descenso de la presión arterial, mareos, náuseas, dificultad para respirar, bradicardia, convulsiones y choque anafiláctico. Si esto ocurre, deje de usar **OptiLube Active CHG Free** y consulte a su profesional de la salud. Cualquier incidente grave o mal funcionamiento que pueda afectar a la seguridad de **OptiLube Active CHG Free** se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente.

DOSIS

Recomendaciones para la dosificación:

PARA ADULTOS: máx. 800 mg de **lidocaína** en un período de 24 horas (x 3 jeringas para 11 ml) (x 6 jeringas para 6 ml),

PARA NIÑOS (entre 2 y 15 años): se recomienda un máximo de 0,3 ml de gel/kg de peso corporal (\cong 6 mg de **lidocaína**/kg) por procedimiento y no deben administrarse más de cuatro dosis en 24 horas.

En niños menores de 2 años no debe utilizarse gel lubricante con **lidocaína**.

SOBREDOSIS

Una dosis excesiva o intervalos cortos entre las dosis pueden dar lugar a niveles plasmáticos elevados y a efectos adversos graves. **OptiLube Active CHG Free** no debe utilizarse al mismo tiempo que cualquier otro dispositivo médico o medicamentos que contengan un agente anestésico local. En caso de absorción excesiva de **lidocaína** en el torrente sanguíneo, los síntomas pueden incluir efectos en el sistema nervioso central y reacciones cardiovasculares. En caso de uso excesivo o no conforme a estas directrices, consulte a su médico.

MODO DE EMPLEO

El profesional sanitario decidirá el tamaño (6 ml o 11 ml) de la jeringa estéril precargada de gel lubricante **OptiLube Active CHG Free**. Se recomienda utilizar este producto como parte de una técnica aséptica.

- Limpie el orificio de la uretra y la zona circundante antes de utilizarlo;
- Despegue uniformemente el papel protector y extraiga la jeringa estéril;
- Retire el tapón del extremo de la jeringa;
- Aplique una gota de jalea en el orificio de la uretra para facilitar la inserción inicial;
- Introduzca la boquilla en el orificio de la uretra y presione el émbolo de la jeringa lentamente para liberar la cantidad necesaria de **OptiLube Active CHG Free**.

NOTA: **OptiLube Active CHG Free** debe aplicarse en la uretra, no directamente en el dispositivo;

- Las características de lubricación de la jalea comienzan a surtir efecto en el momento de la aplicación. El efecto anestésico comienza en 3-5 minutos.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

ESTERILIZACIÓN

OptiLube Active CHG Free se suministra estéril. Se ha esterilizado con radiación gamma después del proceso de envasado. No reesterilizar.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

La escala en la jeringa sirve para orientar al usuario. No tiene función de medición.

Conservar entre 5-30 °C hasta la fecha de caducidad. Mantener seco y lejos de la luz solar

directa. Los envases sin abrir tienen una vida útil de 3 años. No utilizar después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN

OptiLube Active CHG Free debe desecharse de acuerdo con las políticas y procedimientos locales, inclusive cualquier resto de líquido en la jeringa.

PRT

INSTRUÇÕES DE USO

REF DO PRODUTO/CONTEÚDO

Seringa Preparada 1167 de **OptiLube Active CHG Free** sem CHG 6 ml

Seringa Preparada 1168 de **OptiLube Active CHG Free** sem CHG 11 ml

1168S **OptiLube Active CHG Free** 11ml Seringa pré-cheia [Saco macio]

Esta é uma bula do produto Ativo **OptiLube Sem CHG** para o usuário. O **OptiLube Active CHG Free** sem CHG foi prescrito a você por um Profissional de Saúde. Não o compartilhe com outras pessoas. Leia toda a bula antes do uso e guarde-a para informações posteriores. Caso não tenha certeza sobre como usar este produto, ou se este é adequado para você, procure orientação médica.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **OptiLube Active CHG Free** sem CHG (com **Lidocaína**) é uma seringa estéril, de uso único, preparada com um gel solúvel em água, disponível com seringas de 6 ml e 11 ml.

INGREDIENTES

100 g de **OptiLube Active CHG Free** sem CHG contêm:

Ingrediente ativo: • 2 g Cloridrato de **Lidocaína**

Outros Ingredientes: • Água Purificada; • Propilenoglicol; • Hidroxietilcelulose.

OBJETIVO PREVISTO/ BENEFÍCIO CLÍNICO

O **OptiLube Active CHG Free** sem CHG é um dispositivo médico que ajuda a prevenir traumas causados ao paciente durante os procedimentos de cateterismo ou outros procedimentos uretrais por meio da lubrificação efetiva. Além disso o **OptiLube Active CHG Free** sem CHG contém as seguintes substâncias medicinais auxiliares; anestesia local (**Lidocaína**) para ajudar a reduzir a dor do paciente.

INDICAÇÃO DE USO

O **OptiLube Active CHG Free** sem CHG é projetado para lubrificar a uretra antes da inserção de um cateter urinário e outros dispositivos médicos urológicos como o cistoscópio.

ACESSO AO RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP).

OptiLube Active CHG Free está disponível na base de dados europeia (Eudamed) com o código UDI-DI básico 869870333TD27QD. O SSCP pode ser acessado através do site público da Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICAÇÕES

O **OptiLube Active CHG Free** sem CHG não deve ser usado em pacientes:

- Com alergia ou hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos ingredientes.

- Já tiveram reação à **Lidocaína**.
- Tenham as membranas mucosas danificadas ou com sangramento devido ao risco de absorção sistêmica da **Lidocaína**.

Não usar em crianças menores de 2 anos de idade. Não usar para injeções intravenosas (IV) ou intramusculares (IM). Não usar por via oral. Se engolido, procure orientação médica. Não usar nos olhos. Caso entre em contato com os olhos, procure orientação médica.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O **OptiLube Active CHG Free** sem CHG só deve ser utilizado sob a supervisão de Profissionais de Saúde de acordo com as diretrizes, políticas e procedimentos locais.

O **OptiLube Active CHG Free** sem CHG não é adequado caso um paciente:

- Esteja com a uretra ferida ou sangrando.
Deve-se tomar cuidado ao usar o gel com pacientes que:
- Tenham problemas ou estejam tomando medicamentos para o tratamento de arritmia cardíaca;
- Tenham problemas de fígado;
- Sejam epiléticos.

O **OptiLube Active CHG Free** sem CHG não deve ser usado em simultâneo a outros dispositivos médicos ou medicamentos que contenham **Lidocaína** ou outras anestésias locais. Pacientes podem sentir uma leve picada na aplicação do gel, mas ela normalmente para quando a anestesia começa a fazer efeito. Estimule os pacientes a relatarem quaisquer reações ao gel. Mantenha fora do alcance de crianças. Certifique-se de que o **OptiLube Active CHG Free** sem CHG esteja adequado para o uso destinado e seja compatível com os outros dispositivos médicos que serão utilizados em conjunto com ele. Este é um dispositivo de uso único. Reutilizar este dispositivo pode resultar em infecção/contaminação cruzada dos paciente. A re/esterilização, o reprocessamento, limpeza e desinfecção também podem comprometer as características do produto, resultando em trauma ou infecção ao paciente. O **OptiLube Active CHG Free** sem CHG não contém látex.

GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

Só use durante a gravidez e o aleitamento sob a prescrição de um médico. Sempre pergunte se uma paciente está grávida antes de usar o gel.

EFEITOS SOB A CAPACIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MAQUINÁRIOS PESADOS

A capacidade de dirigir e operar maquinários pesados pode ser levemente prejudicada após o uso do gel lubrificante com **Lidocaína**. Caso afetado, os pacientes devem ser aconselhados a não dirigir ou operar maquinários pesados.

INTERAÇÕES COM SUBSTÂNCIAS MEDICINAIS E SUBSTÂNCIAS QUE SÃO ABSORVIDAS

Dependendo da absorção da **Lidocaína**, essas interações podem ser ocorrer quando utilizado junto aos seguintes medicamentos:

Propranolol: Redução de depuração plasmática da **Lidocaína**;

Cimetidina: Redução da depuração plasmática da **Lidocaína**;

Fármacos Antiarrítmicos: Aumento na toxicidade da **Lidocaína**;

Fenitoína ou barbitúricos: Redução dos níveis plasmáticos de **Lidocaína**.

Interações específicas podem ser observadas com o uso contínuo e altas doses constantes. Quando administrado conforme recomendado, não foram relatadas interações clinicamente significativas.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Como qualquer medicamento, o OptiLube Ativo se CHG pode causar efeitos colaterais em algumas pessoas. Os efeitos colaterais deste produto devem ser documentados no registro do paciente. Em raros casos, podem ocorrer reações de hipersensibilidade local, como vermelhidão, dormência, emolamento ou coceira e/ou reações sistêmicas à **Lidocaína**. Também há o risco de reações graves como queda da pressão arterial, tontura, náusea, falta de ar, batimento cardíaco lento, convulsões e choque anafilático. Caso algum destes ocorra, interrompa o uso do **OptiLube Active CHG Free** sem CHG e consulte seu Profissional de Saúde. Quaisquer incidentes graves ou mal funcionamento que podem afetar a segurança do **OptiLube Active CHG Free** sem CHG devem ser relatados ao fabricante e às Autoridades do Estado em que se encontra o paciente.

DOSAGEM

Recomendações de dosagem:

PARA ADULTOS: Máx. 800 mg de **Lidocaína** durante um período de 24 horas (x 3 seringas de 11 ml) (x 6 seringas de 6 ml),

PARA CRIANÇAS (entre 2 e 15 anos): Recomenda-se no Máx. 0,3 ml de gel/kg B.W (\cong 6mg de **Lidocaína**/kg) por procedimento e não mais do que quatro doses devem ser administradas dentro de 24 horas.

Em crianças menores de 2 anos o gel lubrificante com **Lidocaína** não deve ser utilizado.

SOBREDOSAGEM

A dosagem excessiva ou intervalos curtos entre doses pode resultar em altos níveis plasmáticos e graves efeitos colaterais. O **OptiLube Active CHG Free** sem CHG não deve ser usado concomitantemente a outros dispositivos médicos ou medicamentos que contenham um agente anestésico local. Em caso de absorção excessiva de **Lidocaína** na corrente sanguínea, os sintomas podem incluir efeitos no sistema nervoso central e reações cardiovasculares. Em caso de uso excessivo ou uso fora das orientações, procure orientação médica.

MODO DE USO

A decisão do tamanho (6 ml ou 11 ml) da seringa estéril preparada com lubrificante **OptiLube Active CHG Free** sem CHG a ser usado deve ser tomada pelo Profissional de Saúde. Recomenda-se que o produto seja usado como parte de uma técnica asséptica.

- Limpe a abertura da uretra e os arredores antes do uso;
 - Remova cuidadosamente o papel da parte de trás e remova a seringa estéril;
 - Remova a tampa da ponta da seringa;
 - Aplique uma gota do gel na abertura da uretra para facilitar a inserção inicial;
 - Insira o bico na abertura da uretra e pressione o êmbolo da seringa vagarosamente para liberar a quantidade necessária de **OptiLube Active CHG Free** sem CHG.
- OBSERVAÇÃO:** O **OptiLube Active CHG Free** sem CHG deve ser aplicado na uretra e não diretamente no dispositivo;
- As características de lubrificação do gel começam a fazer efeito no momento da aplicação. O início do efeito anestésico leva de 3 a 5 minutos.

Non usare caso a confezione questa danneggiata o abbia sido aperta involontariamente prima do uso.

ESTERILIZZAZIONE

O **OptiLube Active CHG Free** senza CHG Free è fornito sterile. Sterilizzato con radiazione gamma dopo o processo di confezione. Non sterilizzare nuovamente.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

A scala na siringa è para a orientazione do usuário. Ela não tem função de medida. Armazenar entre 5 e 30°C (41 e 86°F) até a data de vencimento. Mantenha seco e fora da luz solar direta. Embalagens não abertas têm uma vida útil de 3 anos. Não usar após o vencimento.

DESCARTE

O **OptiLube Active CHG Free** senza CHG deve ser descartado de acordo com as políticas e procedimentos locais, incluindo qualquer fluido remanescente na siringa.

ITA

ISTRUZIONI PER L'USO

RIF. PRODOTTO/CONTENUTO

Siringa preimpita 1167 **OptiLube Active CHG Free** senza CHG da 6 ml
Siringa preimpita 1168 **OptiLube Active CHG Free** senza CHG da 11 ml
1168S **OptiLube Active CHG Free** 11ml Siringa preimpita [Soft Pouch]

Questo è un foglietto illustrativo destinato all'utente e contiene informazioni relative al prodotto **OptiLube Active CHG Free** senza CHG. **OptiLube Active CHG Free** senza CHG viene prescritto al paziente da un professionista sanitario e non bisogna condividerlo con nessun altro. Leggere completamente il foglietto illustrativo prima dell'uso e conservarlo per successive consultazioni. In caso di incertezze sulla modalità di utilizzo di questo prodotto o sulla sua idoneità alla situazione, si prega di consultare un medico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

OptiLube Active CHG Free senza CHG (con **Lidocaina**) è una siringa sterile e monouso preimpita con gel solubile in acqua, disponibile nei formati da 6 ml e da 11 ml.

INGREDIENTI

100 g di **OptiLube Active CHG Free** senza CHG contengono:

Ingrediente Attivo: • 2 g di **Lidocaina** cloridrato.

Altri ingredienti: • acqua depurata, • glicole di propilene, • idrossietilcellulosa.

DESTINAZIONE D'USO/ BENEFICIO CLINICO

OptiLube Active CHG Free senza CHG è un dispositivo medico che aiuta a prevenire i traumi causati al paziente durante le procedure di cateterizzazione o altre procedure uretrali tramite un'efficace lubrificazione. Inoltre, **OptiLube Active CHG Free** senza CHG contiene la seguente sostanza medicinale supplementare: anestetico locale (**Lidocaina**) per aiutare a ridurre il dolore nel paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

OptiLube Active CHG Free senza CHG è ideata per lubrificare l'uretra prima dell'inserimento di un catetere uretrale e altri dispositivi medici urologici, incluso il cistoscopio.

ACCESSO AL RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP).

OptiLube Active CHG Free è disponibile nel database europeo (Eudamed) con il codice UDI-DI base 869870333TD27QD. È possibile accedere al SSCP tramite il sito web pubblico di Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTROINDICAZIONI

OptiLube Active CHG Free senza CHG non deve essere utilizzato nei pazienti che:

- presentano allergie o ipersensibilità conclamate a uno qualsiasi degli ingredienti;
- hanno avuto una reazione alla **Lidocaina** in passato;
- presentano mucose sanguinanti o danneggiate a causa del rischio di assorbimento sistemico della **Lidocaina**.

Non utilizzare nei bambini al di sotto dei 2 anni. Non utilizzare per iniezioni endovenose (EV) o intramuscolari (IM). Non utilizzare per somministrazione orale. In caso di ingestione del prodotto, consultare un medico. Non applicare sugli occhi. In caso di contatto con gli occhi, consultare un medico.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

OptiLube Active CHG Free senza CHG deve essere utilizzata soltanto sotto la supervisione di un professionista sanitario, in conformità con le linee guida, i regolamenti e le procedure locali.

OptiLube Active CHG Free senza CHG non è adatta ai pazienti che:

- presentano un'uretra danneggiata o sanguinante.

Particolare attenzione andrebbe prestata quando si utilizza il gel nei pazienti che:

- presentano problemi cardiaci o assumono farmaci per il trattamento dell'aritmia cardiaca;
- presentano problemi al fegato;
- soffrono di epilessia.

OptiLube Active CHG Free senza CHG non deve essere utilizzata contestualmente ad altri dispositivi medici o medicinali contenenti **Lidocaina** o altri anestetici locali.

I pazienti possono avvertire un leggero bruciore durante l'applicazione del gel; tuttavia, di norma, il bruciore cessa una volta che l'anestetico inizia a funzionare. Invitare i pazienti a segnalare qualsiasi reazione al gel. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Assicurarsi che **OptiLube Active CHG Free** senza CHG sia adatta alla destinazione d'uso e compatibile con altri dispositivi medici da utilizzare in concomitanza. La siringa costituisce un dispositivo monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può comportare infezione o contaminazione incrociata nei pazienti. Anche risterilizzazione, rigenerazione, pulizia e disinfezione del dispositivo possono compromettere le proprietà del prodotto, comportando traumi o infezioni al paziente. **OptiLube Active CHG Free** senza CHG non contiene lattice.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Durante la gravidanza o l'allattamento al seno, utilizzare soltanto dietro indicazione di un medico. Prima di utilizzare il gel, chiedere sempre alla paziente se ha in corso una gravidanza.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDA O DI UTILIZZO DI MACCHINARI

Dopo l'utilizzo del gel lubrificante con **Lidocaina**, la capacità di guida o di azionamento

dei macchinari può risultare leggermente compromessa. Se interessati dal fenomeno, è necessario suggerire ai pazienti di non mettersi alla guida o utilizzare macchinari.

INTERAZIONI DI SOSTANZE MEDICINALI E SOSTANZE CHE VENGONO ASSORBITE

A seconda dell'assorbimento della **Lidocaina**, tali interazioni possono essere riscontrate quando vengono utilizzati i seguenti medicinali:

Propranololo (riduzione della clearance plasmatica della **Lidocaina**);

Cimetidina (riduzione della clearance plasmatica della **Lidocaina**);

Farmaci antiaritmici (aumento della tossicità della **Lidocaina**);

Fenitoina o barbiturici (riduzione dei livelli di **Lidocaina** nel plasma).

Possono verificarsi interazioni specifiche in caso di uso protratto e somministrazione ripetuta in dosi elevate. In caso di somministrazione secondo le indicazioni, non risultano interazioni cliniche significative.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Come qualsiasi medicinale, **OptiLube Active CHG Free** senza CHG può provocare effetti collaterali in alcuni soggetti. Gli effetti collaterali di questo prodotto devono essere documentati nelle cartelle cliniche. In casi rari, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità locale, come arrossamento, bruciore, vesciche o prurito e/o reazioni sistemiche alla **Lidocaina**. Esiste altresì il rischio di reazioni gravi, che includono abbassamento della pressione sanguigna, stordimento, nausea, difficoltà respiratorie, bradicardia, convulsioni o shock anafilattico. In tali casi, interrompere l'uso di **OptiLube Active CHG Free** senza CHG e consultare il proprio professionista sanitario di fiducia. Qualsiasi grave incidente o malfunzionamento suscettibile di pregiudicare la sicurezza di **OptiLube Active CHG Free** senza CHG deve essere segnalato al produttore e alle Autorità competenti dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

DOSAGGIO

Raccomandazioni sul dosaggio:

ADULTI - Max. 800 mg di **Lidocaina** durante un periodo di 24 ore (3 siringhe da 11 ml o 6 siringhe da 6 ml).

BAMBINI (tra i 2 e i 15 anni): si consiglia max. 0,3ml gel/kg di peso corporeo (\cong 6 mg di **Lidocaina**/kg) per procedura e non andrebbero somministrate oltre quattro dosi nell'arco di 24 ore.

Il gel lubrificante con **Lidocaina** non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

SOVRADOSAGGIO

Il dosaggio eccessivo o brevi intervalli tra una dose e l'altra possono comportare alti livelli di plasma ed effetti avversi gravi. **OptiLube Active CHG Free** senza CHG non va utilizzata contestualmente ad altri dispositivi medici o medicinali contenenti anestetici locali. Nell'eventualità di un eccessivo assorbimento di **Lidocaina** nel flusso sanguigno, i sintomi possono includere effetti a livello del sistema nervoso centrale e reazioni cardiovascolari. In caso di uso eccessivo o non conforme alle presenti linee guida, si prega di consultare un medico.

MODALITÀ DI UTILIZZO

Spetta al professionista sanitario decidere quale formato (da 6 ml o da 11 ml) della siringa sterile preriempita con gel lubrificante **OptiLube Active CHG Free** senza CHG utilizzare. Si raccomanda l'utilizzo di questo prodotto nell'ambito di tecniche asettiche.

- Detergere l'apertura verso l'uretra e l'area circostante prima dell'uso.
- Rimuovere in maniera uniforme la carta di protezione posteriore ed estrarre la siringa sterile.
- Rimuovere il cappuccio dall'estremità della siringa.
- Applicare una goccia di gel sull'apertura uretrale per agevolare l'inserimento iniziale.
- Inserire l'ugello nell'apertura uretrale e premere lo stantuffo della siringa lentamente, per rilasciare la quantità necessaria di **OptiLube Active CHG Free** senza CHG.

NOTA BENE: **OptiLube Active CHG Free** senza CHG andrebbe applicata all'uretra, non direttamente sul dispositivo.

- Le proprietà lubrificanti del gel inizieranno a fare effetto dal momento dell'applicazione. L'inizio degli effetti anestetizzanti richiede 3-5 minuti.

Non utilizzare in caso la confezione si presenti danneggiata o venga aperta involontariamente prima dell'uso.

STERILIZZAZIONE

OptiLube Active CHG Free senza CHG viene fornita già sterile. Il prodotto viene sterilizzato con raggi gamma dopo il processo di confezionamento. Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE E GESTIONE

La scala graduata sulla siringa serve per far orientare l'utente, ma non ha una funzione di misurazione. Conservare a una temperatura compresa tra 5 °C e 30 °C (41-86 °F) fino alla data di scadenza. Tenere in luogo asciutto e lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole. Le confezioni sigillate si conservano per 3 anni. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SMALTIMENTO

OptiLube Active CHG Free senza CHG, compreso l'eventuale fluido rimasto nella siringa, deve essere smaltito in ottemperanza alle regole e procedure in vigore a livello locale.

PRODUCT REF/INHOUD

1167 OptiLube Active CHG Free 6 ml voorgevulde spuit

1168 OptiLube Active CHG Free 11 ml voorgevulde spuit

1168S OptiLube Active CHG Free stof 11ml Voorgevulde spuit [zacht zakje]

Dit is een OptiLube Active CHG Free productinformatiefolder voor de gebruiker.

OptiLube Active CHG Free is u voorgeschreven door een medisch professional. Deel het met niemand anders. Lees vóór gebruik eerst de hele productinformatiefolder en bewaar deze ter informatie. Wanneer u onzeker bent over hoe u dit product moet gebruiken, of het wel geschikt is voor u, raadpleeg dan een arts.

PRODUCTBESCHRIJVING

OptiLube Active CHG Free (met lidocaïne) is een steriele, voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik met in water oplosbare gelei, verkrijgbaar in spuiten van 6 ml en 11 ml.

INGREDIËNTEN

100 g OptiLube Active CHG Free bevat:

Actief ingrediënt: • 2 g lidocaïne hydrochloride

Overige ingrediënten:

• gezuiverd water; • propyleen glycol; • hydroxyethyl cellulose.

BEOOGD DOEL/ KLINISCH VOORDEEL

OptiLube Active CHG Free is een medisch apparaat dat helpt om trauma's, die de patiënt oploopt tijdens katheterisatie procedures of andere urethrale procedures, door middel van effectieve smering te voorkomen. Daarnaast bevat OptiLube Active CHG Free de volgende aanvullende geneeskrachtige stof; plaatselijke verdoving (lidocaïne) om de pijn van de patiënt te verminderen.

GEBRUIKSINDICATIE

OptiLube Active CHG Free is ontworpen om de urinebuis te smeren voor het inbrengen van een urethraal katheter en andere urologische medische apparaten waaronder cystoscopen.

TOEGANG TOT DE SAMENVATTING VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP).

OptiLube Active CHG Free is beschikbaar in de Europese database (Eudamed) met de basis UDI-DI-code 869870333TD27QD. Het SSCP is toegankelijk via de openbare website van Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRA-INDICATIES

OptiLube Active CHG Free mag niet worden gebruikt bij patiënten:

- met bekende allergieën of overgevoeligheid voor een van de ingrediënten.
- die een reactie hadden op lidocaïne.
- die beschadigde of bloedende slijmvliezen hebben, vanwege het risico van systemische absorptie van de lidocaïne.

Niet gebruiken bij kinderen onder de 2 jaar. Niet gebruiken voor intraveneuze (IV) of intramusculaire (IM) injecties. Niet oraal gebruiken. Bij inslikken een arts raadplegen.

Niet in de ogen gebruiken. Wanneer het in contact komt met de ogen, een arts raadplegen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

OptiLube Active CHG Free mag alleen worden gebruikt onder toezicht van medische professionals in overeenstemming met plaatselijke richtlijnen, beleid en procedures.

OptiLube Active CHG Free is niet geschikt wanneer een patiënt:

- een beschadigde of bloedende urinebuis heeft.

Zorgvuldigheid moet worden betracht wanneer de gelei wordt gebruikt bij patiënten die:

- hartproblemen hebben of medicatie nemen voor een onregelmatige hartslag
- leverproblemen hebben;
- epileptisch zijn

OptiLube Active CHG Free mag niet tegelijk worden gebruikt met andere medische apparaten of medicijnen die **lidocaïne** of andere plaatselijke verdovingen bevatten.

Patiënten kunnen een licht prikkelend gevoel ervaren na toepassing van de gelei, maar dit verdwijnt meestal nadat de verdoving begint te werken. Moedig patiënten aan om een reactie op de gelei te melden. Buiten bereik van kinderen houden. Vergewis u ervan dat **OptiLube Active CHG Free** geschikt is voor het beoogde gebruik en compatibel is met andere medische apparaten waarmee het samen wordt gebruikt. Dit is een apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit apparaat kan resulteren in infectie/kruisbesmetting bij de patiënt. Her/sterilisatie, herverwerking, reinigen en desinfectie kan ook de kenmerken van het product veranderen, wat in trauma's of infectie bij de patiënt leidt. **OptiLube Active CHG Free** is latexvrij.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Tijdens zwangerschap en borstvoeding alleen gebruiken onder toezicht van een arts. Vraag de patiënte altijd of ze zwanger is alvorens de gelei te gaan gebruiken.

EFFECTEN OP DE RIJVAARDIGHEID EN HET GEBRUIK VAN MACHINES

De rijvaardigheid en het bedienen van machines kan licht worden beïnvloed na het gebruik van de smeergelei. Wanneer hier sprake van is dient de patiënt geadviseerd te worden om niet te gaan rijden of machines te gebruiken.

INTERACTIES VAN GENEESKRACHTIGE STOFFEN EN STOFFEN DIE WORDEN GEABSORBEERD

Afhankelijk van de absorptie van **lidocaïne**, kunnen deze interacties worden waargenomen wanneer het wordt gebruikt met de volgende medicijnen:

Propranolol: vermindering van plasma klaring van **lidocaïne**;

Cimetidine: vermindering van plasma klaring van **lidocaïne**;

Antiarritmica: toename van de toxiciteit van **lidocaïne**;

Fenytoïne of barbituraten: verlaging van de plasmaspiegel van **Lidocaïne**.

De gespecificeerde interactie kan in het gebruik op lange termijn en de herhaalde hoge dosissen worden gezien. Wanneer toegediend zoals aanbevolen, worden er geen klinisch significante interacties gemeld.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Net als alle medicijnen, kan **OptiLube Active CHG Free** bijwerkingen veroorzaken bij

sommige mensen. Bijwerkingen van dit product moeten worden vastgelegd in patiëntdossiers. In zeldzame gevallen kunnen zich lokale overgevoeligheidsreacties voordoen, zoals roodheid, prikkelingen of jeuk en of systemische reacties op **lidocaïne**. Er is ook kans op ernstige reacties waaronder een verlaagde bloeddruk, duizeligheid, misselijkheid, kortademigheid, bradycardie, convulsies en anafylactische shock. Wanneer dit zich voordoet stoppen met het gebruik van **OptiLube Active CHG Free** en uw medische professional raadplegen. Ernstige incidenten of storingen die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van **OptiLube Active CHG Free** moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

DOSERING

Aanbevolen doseringen:

VOOR VOLWASSENEN: Max. 800 mg gedurende een periode van 24 uur (3 x spuit van 11 ml) (6 x spuit van 6 ml),

VOOR KINDEREN (tussen 2 en 15 jaar): Max. 0,3 ml gel/kg lichaamsgewicht (\cong 6 mg **lidocaïne**/kg) wordt aanbevolen per procedure en niet meer dan vier doses mogen per 24 uur worden toegediend.

Voor kinderen onder de 2 jaar mag smeergelei met **lidocaïne** niet worden gebruikt.

OVERDOSIS

Excessieve doseringen of korte intervallen tussen de doses kan resulteren in verhoogde plasmaspiegels en ernstige nadelige gevolgen. **OptiLube Active CHG Free** mag niet tegelijkertijd worden gebruikt als andere medische apparaten of medicijnen die een plaatselijk verdovingsmiddel bevatten. In geval van excessieve absorptie van **lidocaïne** in de bloedbaan, kunnen de symptomen effecten op het centrale zenuwstelsel en cardiovasculaire reacties omvatten. Bij overmatig gebruik of gebruik buiten deze richtlijnen een arts raadplegen.

HOE TE GEBRUIKEN

De beslissing welk formaat (6 ml of 11 ml) **OptiLube Active CHG Free** steriele voorgevulde spuit met smeergelei er wordt gebruikt wordt genomen door de medische professional. Er wordt geadviseerd om het product te gebruiken als onderdeel van een aseptische techniek.

- Reinig de opening van de urinebuis en de omgeving vóór het gebruik;
- Trek de papieren achterkant gelijkmatig terug en verwijder de steriele spuit;
- Verwijder de dop aan het eind van de spuit;
- Breng een druppel gelei aan op de opening van de urinebuis om de eerste inbrenging gemakkelijker te maken ;
- Steek de nozzle in de opening van de urinebuis en druk langzaam op de plunjer van de spuit om de noodzakelijke hoeveelheid **OptiLube Active CHG Free** vrij te geven. LET OP: **OptiLube Active CHG Free** moet worden aangebracht op de urinebuis, niet rechtstreeks op het apparaat;
- De smeereigenschappen van de gelei beginnen te werken op het moment van aanbrengen. Het begin van de verdovende werking duurt 3-5 minuten.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is vóór gebruik.

STERILISATIE

OptiLube Active CHG Free wordt steriel geleverd. Gesteriliseerd met gammastralen na het verpakkingsproces. Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG EN BEHANDELING

De schaalverdeling op de spuit dient ter oriëntatie van de gebruiker. Deze heeft geen meetfunctie. Bewaren tussen 5-30 °C (41-86 °F) tot de houdbaarheidsdatum. Droog en buiten direct zonlicht bewaren. Ongeopende verpakkingen kunnen 3 jaar worden bewaard. Niet gebruiken na verstrijken van de houdbaarheidsdatum.

VERWIJDERING

OptiLube Active CHG Free moet worden verwijderd overeenkomstig lokaal beleid en procedures, met inbegrip alle overblijvende vloeistof in de spuit.

REF PRODUS/CONȚINUT

1167 OptiLube Active CHG Free Seringă preumplută 6 ml

1168 OptiLube Active CHG Free Seringă preumplută 11 ml

1168S OptiLube Active CHG Free 11ml Seringă preumplută [pungă moale]

Acesta este un prospect informativ al produsului **OptiLube Active CHG Free** pentru pacient. **OptiLube Active CHG Free** v-a fost prescris de către un cadru medical. Nu îl folosiți în comun cu altcineva. Citiți tot prospectul informativ al produsului înainte de utilizare și păstrați-l pentru consultare. În cazul în care nu sunteți sigur cum să folosiți acest produs sau dacă este potrivit pentru dvs., cereți sfatul medicului.

DESCRIEREA PRODUSULUI

OptiLube Active CHG Free (cu **Lidocaină**) este o seringă preumplută, de unică folosință, sterilă, cu gel hidrosolubil, disponibilă sub formă de seringi de 6ml și 11ml.

INGREDIENTE

100 g de **OptiLube Active CHG Free** conțin:

Ingredient activ: • 2 g Clorhidrat de **Lidocaină**

Alte ingrediente:

• Apă purificată; • Propilen glicol; • Hidroxietil celuloză.

DESTINAȚIA PREVĂZUTĂ/ BENEFICIU CLINIC

OptiLube Active CHG Free este un dispozitiv medical care ajută la prevenirea traumelor cauzate pacientului în timpul procedurilor de cateterizare sau al altor proceduri uretrale prin lubrifiere eficientă. În plus, **OptiLube Active CHG Free** conține următoarea substanță medicinală auxiliară: anestezic local (**Lidocaină**), pentru a ajuta la reducerea durerii pentru pacient.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

OptiLube Active CHG Free este conceput pentru a lubrifia uretra înainte de introducerea unui cateter uretral și a altor dispozitive medicale, inclusiv citoscoape.

ACCES LA REZUMAT DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP).

OptiLube Active CHG Free este disponibil în baza de date europeană (Eudamed) cu codul UDI-DI de bază 869870333TD27QD. SSCP poate fi accesat prin intermediul site-ului public al Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICAȚII

OptiLube Active CHG Free nu trebuie utilizat la pacienții:

- Cu alergii cunoscute sau hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente.
- Care au avut vreodată o reacție la **Lidocaină**.
- Care au mucoase deteriorate sau sângerânde din cauza riscului de absorbție sistemică a **Lidocainei**.

Nu utilizați la copiii cu vârsta sub 2 ani. Nu utilizați pentru injecții intravenoase (IV) sau intramusculare (IM). Nu utilizați pe cale orală. În caz de înghițire, cereți sfatul medicului. Nu utilizați în ochi. Dacă intră în contact cu ochii, cereți sfatul medicului.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

OptiLube Active CHG Free trebuie utilizat doar sub supravegherea cadrelor medicale, în conformitate cu recomandările, politicile și procedurile locale.

OptiLube Active CHG Free nu este potrivit dacă un pacient:

- Are o uretră deteriorată sau sângerândă.

Se recomandă atenție la utilizarea gelului la pacienții care:

- Au probleme cardiace sau iau medicamente pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii;
- Au probleme hepatice;
- Sunt epileptici.

OptiLube Active CHG Free nu trebuie utilizat în același timp cu alte dispozitive medicale sau medicamente care conțin **Lidocaină** sau alt anestezic local. Este posibil ca pacienții să simtă o ușoară usturime la aplicarea gelului, dar de obicei aceasta încetează atunci când anestezicul începe să funcționeze. Încurajați pacienții să raporteze orice reacție la gel. Nu lăsați la îndemâna copiilor. Asigurați-vă că **OptiLube Active CHG Free** este potrivit pentru utilizarea prevăzută și compatibil cu alte dispozitive medicale împreună cu care urmează a fi utilizat. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la infectarea/contaminarea încrucișată a pacienților. Resterilizarea, reprocesarea, curățarea și dezinfectarea pot compromite, de asemenea, caracteristicile produsului, ducând la traumă sau infecție pentru pacient. **OptiLube Active CHG Free** nu conține latex.

SARCINĂ ȘI LACTAȚIE

Folosiți în timpul sarcinii și alăptării doar sub îndrumarea unui doctor.

Întrebați întotdeauna pacienta dacă este însărcinată înainte de a utiliza gelul.

EFFECTE ASUPRA CAPACITĂȚII DE A CONDUCE VEHICULE ȘI DE A FOLOSI UTILAJE

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi ușor afectată după utilizarea gelului lubrifiant cu **Lidocaină**. Dacă sunt afectați, pacienții ar trebui sfătuiți să nu conducă și să nu folosească utilaje.

INTERACȚIUNILE SUBSTANȚELOR MEDICINALE ȘI SUBSTANȚELE CARE SUNT ABSORBITE

În funcție de absorbția **Lidocainei**, aceste interacțiuni pot fi observate la utilizarea împreună cu următoarele medicamente:

Propanolol: Reducerea clearance-ului plasmatic al **Lidocainei**;

Cimetidină: Reducerea clearance-ului plasmatic al **Lidocainei**;

Produce antiaritmice: Creșterea toxicității **Lidocainei**;

Fenitoină sau barbiturice: Reducerea nivelurilor plasmatice ale **Lidocainei**.

Interacțiunile specificate pot fi observate la utilizarea pe termen lung și doze mari repetate. Când se administrează conform recomandărilor, nu sunt raportate interacțiuni semnificative clinic.

EFFECTE SECUNDARE NEDORITE

La fel ca orice medicament, **OptiLube Active CHG Free** poate cauza efecte secundare la unele persoane. Efectele secundare ale acestui produs trebuie documentate în fișa

pacientului. În cazuri rare, pot apărea reacții locale de hipersensibilitate, cum ar fi roșeață, usturime, vezicule sau mâncărime și/sau reacții sistemice la **Lidocaină**. Există, de asemenea, un risc de reacții severe, inclusiv scăderea tensiunii arteriale, amețeală, greață, dificultăți de respirație, bradicardie, convulsii și șoc anafilactic. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să utilizați **OptiLube Active CHG Free** și consultați-vă cu cadrul medical. Orice incident grav sau defecțiune care poate afecta siguranța **OptiLube Active CHG Free** ar trebui raportată producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

DOZARE

Recomandări de dozare:

PENTRU ADULȚI: Max. 800 mg **Lidocaină** într-o perioadă de 24 de ore (x 3 seringi pentru 11 ml) (x 6 seringi pentru 6 ml),

PENTRU COPII (între 2 și 15 ani): Se recomandă max. 0,3 ml gel/kg corp (\cong 6 mg **Lidocaină**/kg) per procedură și ar trebui administrate maximum patru doze în decurs de 24 de ore.

La copiii sub 2 ani gelul lubrifiant cu **Lidocaină** nu trebuie utilizat.

SUPRADOZĂ

Dozajul excesiv sau intervalele scurte între doze pot duce la niveluri plasmatiche ridicate și efecte adverse grave. **OptiLube Active CHG Free** nu trebuie utilizat în același timp cu orice alt dispozitiv medical sau medicamente care conțin un agent anestezic local. În cazul absorbției excesive de **Lidocaină** în sânge, simptomele pot include efecte asupra sistemului nervos central și reacții cardiovasculare. În cazul utilizării excesive sau a utilizării în afara acestor recomandări, cereți sfatul medicului.

MOD DE UTILIZARE

Decizia privind dimensiunea (6 ml sau 11 ml) seringii preumplute cu gel lubrifiant steril **OptiLube Active CHG Free** care urmează a fi utilizată este luată de cadrul medical. Se recomandă ca acest produs să fie utilizat în cadrul unei tehnici aseptice.

- Curățați deschiderea uretrală și zona înconjurătoare înainte de utilizare;
- Îndepărtați uniform suportul de hârtie și scoateți seringă sterilă;
- Scoateți capacul de la capătul seringii;
- Aplicați o picătură de gel în orificiul uretral pentru a ușura inserția inițială;
- Introduceți vârful în orificiul uretral și apăsați încet pistonul seringii pentru a elibera cantitatea necesară de **OptiLube Active CHG Free**. NOTĂ: **OptiLube Active CHG Free** ar trebui aplicat în uretră, nu direct pe dispozitiv;
- Caracteristicile de lubrifiere ale gelului încep să aibă efect în momentul aplicării.

Instalarea efectului anestezic durează 3-5 minute.

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare.

STERILIZARE

OptiLube Active CHG Free este furnizat steril. Sterilizat cu radiații gamma după procesul de ambalare. Nu resterilizați.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Seringa este gradată pentru orientarea utilizatorului. Nu are o funcție de măsurare.

Depozitați între 5 și 30 °C (41-86 °F) până la data expirării. Feriți de umezeală și de

lumina direkte a soarelui. Ambalajele nedesfăcute au un termen de valabilitate de 3 ani. Nu folosiți după data expirării.

ELIMINARE

OptiLube Active CHG Free, inclusiv eventualul lichid rămas în seringă, trebuie eliminat în conformitate cu politicile și procedurile locale.

DNK BRUGSANVISNING

PRODUKT REF/INDHOLD

1167 **OptiLube Active CHG Free** 6 ml fyldt injektionssprøjte

1168 **OptiLube Active CHG Free** 11 ml fyldt injektionssprøjte

1168S **OptiLube Active CHG Free** 11ml Fyldt sprøjte [blød pose]

Dette er en produktinformationsindlægsseddel for **OptiLube Active CHG Free** til brugeren. Lægen har ordineret **OptiLube Active CHG Free** til dig. Læs hele i indlægssedlen inden brug, og opbevar den til orientering. Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge dette produkt, eller om det er egnet til dig, skal du søge lægehjælp.

PRODUKT BESKRIVELSE

OptiLube Active CHG Free (med **Lidokain**) er en steril, fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med vandopløselig gel, der fås i 6 ml og 11 ml sprøjter.

INGREDIENSER

100 g **OptiLube Active CHG Free** indeholder:

Aktiv ingrediens: • 2 g **lidokain**-hydrochlorid

Andre ingredienser:

• Renset vand; • Propylenglycol; • Hydroxyethylcellulose.

TILSIGTET ANVENDELSE/ KLINISK FORDEL

OptiLube Active CHG Free er et medicinsk udstyr, der hjælper med at forhindre, at patienten får traumer under kateteriseringsprocedurer eller andre urethrale procedurer ved effektiv smøring. Derudover indeholder **OptiLube Active CHG Free** følgende hjælpestof: lokalbedøvelse (**Lidokain**) for at hjælpe med at reducere patientens smerter.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

OptiLube Active CHG Free er designet til at smøre urethra inden indsættelse af urethralt kateter og andet urologisk udstyr herunder cystoskoper.

ADGANG TIL SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDELSE (SSCP).

OptiLube Active CHG Free er tilgængelig i den europæiske database (Eudamed) med den grundlæggende UDI-DI-kode 869870333TD27QD. SSCP kan tilgås via Eudameds offentlige websted <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAIKATIONER

OptiLube Active CHG Free må ikke bruges til patienter:

- Med kendte allergier eller hypersensitivitet overfor nogen af ingredienserne.
- Som nogensinde har haft en reaktion på **Lidokain**.
- Som har beskadigede eller blødende slimhinder på grund af risikoen for systemisk absorption af **Lidokain**.

Må ikke bruges til børn under 2 år. Må ikke bruges til intravenøse (IV) og intramuskulære (IM) injektioner. Må ikke bruges oralt. Søg lægehjælp, hvis produktet sluges. Må ikke bruges i øjnene. Søg lægehjælp, hvis produktet kommer i kontakt med øjnene.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

OptiLube Active CHG Free må kun bruges under supervision af sundhedspersonale i overensstemmelse med lokale retningslinjer, politikker og procedurer.

OptiLube Active CHG Free er ikke egnet, hvis en patient:

- Har en beskadiget eller blødende urethra.

Der skal udvises forsigtighed, når der bruges gel til patienter, som:

- Har hjerteproblemer eller tager medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme;
- Har leverproblemer;
- Lider af epilepsi.

OptiLube Active CHG Free må ikke bruges samtidig med andet medicinsk udstyr eller anden medicin, der indeholder **Lidokain** eller anden lokalbedøvelse. Patienter kan opleve svage stikkende fornemmelser, når gelen påføres, men dette stopper normal, når bedøvelsen begynder at virke. Husk at opfordre patienterne til at rapportere enhver reaktion på gelen. Opbevar udenfor børns rækkevidde. Vær sikker på, at **OptiLube Active CHG Free** er egnet til den tilsigtede anvendelse og kompatibel med andet medicinsk udstyr, det bruges sammen med. Produktet er til engangsanvendelse. Genbrug af enheden kan medføre infektion/krydskontaminering af patienter. (Gen)sterilisering, genbehandling, rengøring og desinfektion kan også kompromittere produktets karakteristisk, hvilket kan resultere i trauma eller infektion for patienten. **OptiLube Active CHG Free** indeholder ikke latex.

GRAVIDITET OG AMNING

Må kun bruges under graviditet og amning under lægevejledning. Spørg altid patienten, om hun er gravid, inden gelen anvendes.

EFFEKTER PÅ EVNEN TIL AT KØRE OG BETJENE MASKINER

Evnens til at køre og betjene maskiner kan være let forringet ved brug af smøregelen med **Lidokain**. Hvis patienten er påvirket, bør denne rådes til ikke at køre eller betjene maskiner.

INTERAKTIONER MED MEDICINSKE STOFFER OG STOFFER, DER ABSORBERES

Afhængigt af absorptionen af **Lidokain** kan man opleve disse interaktioner, når produktet anvendes sammen med følgende medicin:

Propranolol: Reduktion af **Lidokains** plasmaclearance;

Cimetidin: Reduktion af **Lidokains** plasmaclearance;

Antiarytmika: Forøgelse af **Lidokains** toksicitet;

Phenytoin eller barbiturater: Reduktion af **Lidokains** plasmaniveauer.

Ved langtidsanvendelse og gentagne høje doser kan der ses specificerede interaktioner. Når produktet administreres som anbefalet, er der ikke rapporteret nogen klinisk signifikante interaktioner.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

OptiLube Active CHG Free kan, ligesom enhver anden medicin, forårsage bivirkninger

hos visse personer. Bivirkninger fra dette produkt skal dokumenteres i patientoptegnelser. I sjældne tilfælde kan der forekomme lokale overfølsomhedsreaktioner, såsom rødme, stikkende fornemmelser, blæredannelse eller kløen og eller systemiske reaktioner på **Lidokain**. Der er også en risiko for alvorlige reaktioner såsom blodtryksfald, svimmelhed, kvalme, åndenød, bradykardi, kramper og anafylaktisk shock. Hvis dette forekommer, skal du stoppe med at bruge **OptiLube Active CHG Free** og kontakte din læge. Enhver alvorlig hændelse eller fejlfunktion, der kan påvirke **OptiLube Active CHG Free**s sikkerhed bør rapporteres til producenten og den relevante myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

DOSERING

Doseringsanbefalinger:

TIL VOKSNE: Maks. 800 mg **Lidokain** inden for en 24-timers periode (x 3 injektioner á 11 ml) (x 6 injektioner á 6 ml),

TIL BØRN (mellem 2 og 15 år): Der anbefales maks. 0,3 ml gel/kg kropsvægt (\cong 6mg **Lidokain**/kg) pr. procedure og der bør ikke administreres mere end fire doser inden for 24 timer.

Smøregel med **Lidokain** må ikke anvendes til børn under 2 år.

OVERDOSERING

Overdreven dosering eller korte intervaller mellem doserne kan resultere i høje plasmaniveauer og alvorlige bivirkninger. **OptiLube Active CHG Free** må ikke anvendes samtidig med andet medicinsk udstyr eller medicin, der indeholder et lokalbedøvelsesmiddel. I tilfælde af overdreven absorption af **Lidokain** i blodet kan symptomerne omfatte virkninger på centralnervesystemet og kardiovaskulære reaktioner. I tilfælde af overdreven brug eller brug uden for disse retningslinjer skal der søges lægehjælp.

SÅDAN ANVENDES PRODUKTET

Beslutningen om, hvilken størrelse (6 ml eller 11 ml) **OptiLube Active CHG Free** fyldt injektionssprøjte med steril smøregel der skal anvendes, træffes af sundhedspersonalet. Det anbefales, at dette produkt anvendes som en del af en aseptisk teknik.

- Rens åbningen til urethra og det omgivende område inden anvendelse;
- Træk papirbagsiden jævnt tilbage og fjern den sterile sprøjte;
- Fjern hættten fra enden af sprøjten;
- Påfør en dråbe gel til urinrørsåbningen for at gøre den indledende indføring lettere;
- Indsæt dysen i urinrørsåbningen, og tryk langsomt på sprøjtes stempel for at frigøre den nødvendige mængde **OptiLube Active CHG Free**. BEMÆRK: **OptiLube Active CHG Free** bør påføres urethra, ikke direkte på enheden;
- Gelens smøreegenskaber begynder at træde i kraft på påføringstidspunktet.

Den anæstetiske virkning indtræder efter 3-5 minutter.

Anvend ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet ved et uheld inden anvendelse.

STERILISERING

OptiLube Active CHG Free leveres steril. Produktet steriliseres med gammastråling efter emballeringsprocessen. Må ikke gensteriliseres.

OPBEVARING OG HÅNDBTERING

Skalaen på sprøjten er til orientering af brugeren. Den har ingen målefunktion. Opbevares ved temperaturer mellem 5-30° C (41-86° F) indtil udløbsdato. Opbevares tørt og ikke i direkte sollys. Uåbnet emballage har en 3-års holdbarhed. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BORTSKAFFELSE

OptiLube Active CHG Free skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser og procedurer, herunder eventuel restvæske i sprøjten.

SWE

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

PRODUKTREFERENS/INNEHÅLL

1167 OptiLube Active CHG Free 6 ml förfylld spruta

1168 OptiLube Active CHG Free 11 ml förfylld spruta

1168S OptiLube Active CHG Free 11ml Förfylld spruta [mjuk påse]

Detta är en OptiLube Active CHG Free produktinformationsbroschyr för användaren. OptiLube Active CHG Free har ordinerats för dig av en sjukvårdsperson. Dela det inte med någon annan. Läs alla produktinformationsbroschyrer före användning och behåll den för din information. Om du är osäker på hur du använder denna produkt eller om den är lämplig för dig, vänligen kontakta läkare.

PRODUKTBESKRIVNING

OptiLube Aktiv CHG Free (med Lidokain) är en steril, förfylld spruta för engångsbruk med vattenlöslig gel som finns i 6 ml och 11 ml sprutor.

INGREDIENSER

100 g OptiLube Active CHG Free innehåller:

Aktiv beståndsdel: • 2 g Lidokainhydroklorid

Övriga ingredienser:

• Renat vatten, • Propylenglykol, • Hydroxyetylcellulosa.

AVSETT ÄNDAMÅL/ KLINISK NYTTA

OptiLube Active CHG Free är en medicinteknisk produkt som hjälper till att förhindra att patienten skadas under kateteriseringsprocedurer eller andra urinrörsgrepp genom effektiv smörjning. Dessutom innehåller OptiLube Active CHG Free följande stödläkemedels substans; lokalbedövning (Lidokain) för att hjälpa till att minska smärtan för patienten.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

OptiLube Active CHG Free är utformad för att smörja urinröret innan en urinrörskateter och andra urologiska medicintekniska produkter, inklusive cystoskop, förs in.

TILLGÅNG TILL SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP).

OptiLube Active CHG Free är tillgänglig i den europeiska databasen (Eudamed) med den grundläggande UDI-DI-koden 869870333TD27QD. SSCP kan nås via Eudameds offentliga webbplats <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKATIONER

OptiLube Active CHG Free får inte användas på patienter:

- Med kända allergier eller överkänslighet mot någon av ingredienserna
- Som någon gång har fått en reaktion mot **Lidokain**
- Som har skadade eller blödande slemhinnor på grund av risken för systemisk absorbering av **Lidokain**.

Använd inte till barn under 2 år. Använd inte för intravenösa (IV) eller intramuskulära (IM) injektioner. Använd inte oralt. Vid sväljning, uppsök läkare. Använd inte i ögonen. Vid kontakt med ögonen, kontakta läkare.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

OptiLube Active CHG Free får endast användas under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal i enlighet med lokala riktlinjer, policy och procedurer.

OptiLube Active CHG Free är inte lämplig om en patient:

- Har ett skadat eller blödande urinrör.

Var försiktig när du använder gel på patienter som:

- Har hjärtproblem eller tar medicin för behandling av oregelbundna hjärtslag
- Har leverproblem
- Är epileptiska.

OptiLube Active CHG Free får inte användas samtidigt som andra medicintekniska enheter eller läkemedel som innehåller **Lidokain** eller annan lokalbedövning. Patienter kan uppleva en lätt stickning vid applicering av gelen, men detta slutar vanligtvis när bedövningen börjar fungera. Uppmuntra patienter att rapportera eventuella reaktioner på gelen. Förvaras utom räckhåll för barn. Säkerställ att **OptiLube Active CHG Free** är lämplig för avsedd användning och kompatibel med andra medicintekniska enheter som ska användas tillsammans med den. Detta är en engångsenhet. Återanvändning av denna enhet kan leda till patientinfektion/korskontaminering. Om/sterilisering, återbehandling, rengöring och desinficering kan även äventyra produktens egenskaper, vilket resulterar i trauma eller infektion hos patienten. **OptiLube Active CHG Free** är latexfri.

GRAVIDITET OCH AMNING

Använd endast vid graviditet och amning under överinseende av läkare. Fråga alltid patienten om de är gravida innan du använder gelen.

EFFEKTER PÅ FÖRMÅGAN ATT FRAMFÖRA FORDON OCH ANVÄNDA MASKINER

Förmågan att framföra bil och använda maskiner kan försämrats något efter användning av smörjmedelsgel med **Lidokain**. Patienter ska, om de drabbas, rådas att inte framföra bil eller använda maskiner.

INTERAKTIONER MELLAN MEDICINSKA SUBSTANSER OCH ÄMNET SOM ABSORBERAS

Beroende på absorberingen av **Lidokain** kan dessa interaktioner ses när de används med följande läkemedel:

Propranolol: Minskning av plasmarensning av **Lidokain**;

Cimetidin: Minskning av plasmarensning av **Lidokain**.

Anti-arytmiska produkter: Ökning av **lidokainsyrans** toxicitet;

Fenytoin eller barbiturater: Minskning av plasmanivåerna av **Lidokain**.
Specificerade interaktioner kan ses vid långvarig användning och upprepade höga doser. När det ges som rekommenderat finns det inga kliniskt signifikanta interaktioner rapporterade.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Som vid all medicinering, kan **OptiLube Active CHG Free** orsaka biverkningar hos vissa personer. Biverkningar av denna produkt måste dokumenteras i patientjournaler. I sällsynta fall kan lokala överkänslighetsreaktioner uppstå, såsom rodnad, stickningar, blåsor eller klåda och/eller systemiska reaktioner av **Lidokain**. Det finns även risk för allvarliga reaktioner inklusive blodtrycksfall, yrsel, illamående, andfåddhet, bradykardi, kramper och anafylaktisk chock. Om detta inträffar, sluta använda **OptiLube Active CHG Free** och kontakta sjukvårdspersonal. Alla allvarliga tillbud eller felfunktioner som kan påverka säkerheten för **OptiLube Active CHG Free** bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.

DOSERING

Doseringsrekommendationer:

FÖR VUXNA: Max. 800 mg **Lidokain** under en 24-timmars period (x 3 spruta med 11 ml) (x 6 spruta med 6 ml),

FÖR BARN (mellan 2 och 15 år): Max. 0,3ml gel/kg kroppsvikt (\cong 6 mg **Lidokain**/kg) rekommenderas per procedur inte oftare än fyra doser bör ges inom 24 timmar.

Hos barn under 2 år får inte smörjmedelsgel med **Lidokain** användas.

ÖVERDOS

Överdriven dosering eller korta intervall mellan doserna kan leda till höga plasmanivåer och allvarliga biverkningar. **OptiLube Active CHG Free** får inte användas samtidigt som någon annan medicinteknisk enhet eller läkemedel som innehåller ett lokalt bedövningsmedel. I händelse av överdriven absorbering av **Lidokain** i blodomloppet kan symtomen omfatta effekter i centrala nervsystemet och kardiovaskulära reaktioner. Vid överdriven användning eller användning utanför dessa riktlinjer, kontakta läkare.

HUR MAN ANVÄNDER

Beslutet, om vilken storlek (6 ml eller 11 ml) av **OptiLube Active CHG Free** steril smörjmedelsgel i förfylld spruta som ska användas, fattas av hälso- och sjukvårdspersonal. Det rekommenderas att denna produkt används som en del av aseptisk teknik.

- Rengör öppningen på urinröret och omgivningen före användning
- Skala av pappersbaksidan jämnt och ta bort den sterila sprutan
- Ta bort locket från sprutans ände
- Applicera en droppe gel i urinrörsöppningen för att göra den första insättningen lättare
- Sätt in munstycket i urinrörsöppningen och tryck långsamt på sprutans kolv för att ge den nödvändiga mängden **OptiLube Active CHG Free**. OBS: **OptiLube Active CHG Free** bör appliceras i urinröret, inte direkt på enheten.
- Gelens smörjegenskaper börjar träda i kraft vid tiden för appliceringen. Uppkomsten av bedövningseffekten tar 3-5 minuter.

Används inte om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.

STERILISERING

OptiLube Active CHG Free levereras steril. Steriliserad med gammastrålning efter förpackningsprocessen. Omsterilisera den inte.

LAGRING OCH HANTERING

Skalan på sprutan är till för användarens vägledning. Den har ingen mätfunktion. Förvaras mellan 5-30°C (41-86°F) fram till utgångsdatum. Förvaras torrt och hålls borta från direkt solljus. Öppnade förpackningar har en lagringstid på 3 år. Används inte efter utgångsdatum.

AVFALLSHANTERING

OptiLube Active CHG Free måste kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och procedurer, inklusive eventuell kvarvarande vätska i sprutan.

NOR

BRUKSANVISNING

PRODUKTREF/INNHOLD

1167 OptiLube Active CHG Free 6 ml ferdigfylt sprøyte

1168 OptiLube Active CHG Free 11 ml ferdigfylt sprøyte

1168S OptiLube Active CHG Free 11ml Ferdigfylt sprøyte [myk pose]

Dette er et OptiLube Active CHG Free pakningsvedlegg for brukeren. OptiLube Active CHG Free er foreskrevet for deg av helsepersonell. Ikke del den med noen andre. Les hele pakningsvedlegget før bruk og ta vare på det for fremtidig bruk. Hvis du er usikker på hvordan du bruker dette produktet, eller om det passer for deg, må rådføre deg med lege.

PRODUKTBESKRIVELSE

OptiLube Active CHG Free (med lidokain) er en steril, ferdigfylt sprøyte med vannløselig gelé tilgjengelig i 6 ml og 11 ml sprøyter.

INGREDIENSER

100 g OptiLube Active CHG Free inneholder:

Aktiv ingrediens: • 2 g lidokain Hydroklorid

Andre ingredienser:

• Renset vann, • Propylenglykol, • Hydroksyetylcellulose.

TILTENKT FORMÅL/ KLINISK FORDEL

OptiLube Active CHG Free er et medisinsk utstyr som hjelper til med å forhindre traumer fra pasienter under kateteriseringsprosedyrer eller andre urinrørsprosesser ved hjelp av effektiv smøring. I tillegg inneholder OptiLube Active CHG Free følgende hjelpestoffet: lokalbedøvelse (lidokain) for å redusere smerte for pasienten.

INDIKASJON FOR BRUK

OptiLube Active CHG Free er designet for å smøre urinrøret før innsetting av et urinrørskateter og andre urologiske medisinske innretninger inkludert cystoskoper.

TILGANG TIL SAMMENDRAG SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP).

OptiLube Active CHG Free er tilgjengelig i den europeiske databasen (Eudamed) med den grunnleggende UDI-DI-koden 869870333TD27QD. SSCP kan nås via Eudameds offentlige nettsted <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKASJONER

OptiLube Active CHG Free må ikke brukes med pasienter:

- Med kjente allergier eller overfølsomhet overfor noen av ingrediensene.
- Som noen gang har hatt en reaksjon på **lidokain**.
- Som har skadde eller blødende slimhinner som følge av risikoen for systemisk absorpsjon av **lidokain**.

Skal ikke brukes til barn under 2 år. Ikke bruk til intravenøse (IV) eller intramuskulære (IM) injeksjoner. Ikke bruk oralt. Ved svelging, kontakt lege. Må ikke brukes i øynene. Hvis det kommer i kontakt med øynene, kontakt lege.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

OptiLube Active CHG Free må kun brukes under tilsyn av helsepersonell i samsvar med lokale retningslinjer, bestemmelser og prosedyrer.

OptiLube Active CHG Free er ikke egnet hvis en pasient:

- Har et skadet eller blødende urinrør.

Forsiktighet bør utvises når geléen brukes hos pasienter som:

- Har hjerteproblemer eller tar medisiner for å behandle uregelmessig hjerterytme,
- Har leverproblemer,
- Er epileptiske.

OptiLube Active CHG Free må ikke brukes samtidig med annet medisinsk utstyr eller medisiner som inneholder **lidokain** eller annen lokalbedøvelse. Pasienter kan oppleve en svak stikkefølelse ved påføring av geléen, men dette stopper vanligvis når bedøvelsen begynner å virke. Oppfordre pasienter til å rapportere om reaksjoner på geléen. Oppbevares utilgjengelig for barn. Forsikre deg om at **OptiLube Active CHG Free** er egnet for den tiltenkte bruken og er kompatibel med annet medisinsk utstyr som skal brukes sammen med det. Dette er en engangsinnretning. Gjenbruk av denne enheten kan føre til pasientinfeksjon/krysskontaminering. Omsterilisering/sterilisering, ombehandling, rengjøring og desinfisering kan også svekke produktegenskapene, noe som kan resultere i traumer eller infeksjoner hos pasienten. **OptiLube Active CHG Free** er latexfri.

GRAVIDITET OG AMMING

Bruk bare under graviditet og amming under oppsyn av en lege. Spør alltid pasienten om de er gravide før bruk av geléen.

EFFEKTER PÅ EVNEN TIL Å KJØRE OG BRUKE MASKINERI

Evnen til å kjøre bil og betjene maskineri kan være noe svekket etter bruk av smøremiddelgeléen med **lidokain**. Pasienter bør rådes til ikke å kjøre bil eller bruke maskineri hvis de kjenner effektene.

INTERAKSJONER AV MEDISINSTOFFER OG STOFFER SOM ABSORBERES

Avhengig av absorpsjonen av **lidokain**, kan disse interaksjonene sees når de brukes med følgende medikamenter:

Propranolol: Reduksjon i plasmaclearance av **lidokain**,

Cimetidin: Reduksjon i plasmaclearance av **lidokain**,

Antiarytmiske produkter: Økning i toksisitet av **lidokain**,

Fenytoin eller barbiturater: Reduksjon i plasmanivåer av **lidokain**.

Spesifiserte interaksjoner kan sees ved langvarig bruk og gjentatte høye doser. Når det administreres som anbefalt, har det ikke blitt rapportert om noen klinisk signifikante interaksjoner.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Som alle medisiner kan **OptiLube Active CHG Free** forårsake bivirkninger hos noen mennesker. Bivirkninger av dette produktet må dokumenteres i pasientjournaler. I sjeldne tilfeller kan lokale overfølsomhetsreaksjoner oppstå, som rødhet, svie, blemmer eller kløe og/eller systemiske reaksjoner på **lidokain**. Det er også en risiko for alvorlige reaksjoner, inkludert blodtrykksfall, svimmelhet, kvalme, kortpustethet, bradykardi, kramper og anafylaktisk sjokk. Hvis dette skjer, må du slutte å bruke **OptiLube Active CHG Free** og snakke med helsepersonell. Enhver alvorlig hendelse eller funksjonsfeil som kan påvirke sikkerheten til **OptiLube Active CHG Free**, bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

DOSERING

Doseringsanbefalinger:

FOR VOKSNE: Maks. 800 mg **lidokain** i løpet av en 24-timers periode (x 3 sprøyter for 11 ml) (x 6 sprøyter for 6 ml),

FOR BARN (mellom 2 og 15 år): Maks. 0,3 ml gel / kg B.W (\cong 6 mg **lidokain** / kg)

anbefales per prosedyre, og ikke mer enn fire doser skal administreres innen 24 timer.

Smøremiddelgel med **lidokain** må ikke brukes hos barn under 2 år.

OVERDOSE

Overdreven dosering eller korte intervaller mellom doser kan føre til høye plasmanivåer og alvorlige bivirkninger. **OptiLube Active CHG Free** må ikke brukes samtidig med noe annet medisinsk utstyr eller medisiner som inneholder et lokalbedøvelsesmiddel. I tilfelle overdreven absorpsjon av **lidokain** i blodet, kan symptomene omfatte sentralnervesystemeffekter og kardiovaskulære reaksjoner. I tilfelle overdreven bruk eller bruk utenfor disse retningslinjene, vennligst kontakt lege.

HVORDAN BRUKE

Beslutningen om hvilken størrelse (6 ml eller 11 ml) av **OptiLube Active CHG Free** steril smørgelé ferdigfylt sprøyte som skal brukes, skal tas av helsepersonell. Det anbefales at dette produktet brukes som en del av en aseptisk teknikk.

- Rengjør åpningen til urinrøret og området rundt før bruk,
- Skrell papirunderlaget jevnt tilbake og ta ut den sterile sprøyten.
- Fjern hetten fra enden av sprøyten,

- Pääföer den dråpe gelé i urinrörsåpningen for å gjøre den første innsettingen lettere.
- Sett dysen inn i urinrörsåpningen og trykk sakte på stempelet på sprøyten for å frigjøre den nødvendige mengden **OptiLube Active CHG Free**. MERKNAD: **OptiLube Active CHG Free** skal påføres urinrøret, ikke direkte på enheten,
- Smøreegenskapene til geléen begynner å tre i kraft på påføringstidspunktet. Utbruddet av bedøvelseseffekt tar 3–5 minutter.

Ikke bruk hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.

STERILISERING

OptiLube Active CHG Free leveres sterilt. Sterilisert med gammastråling etter emballasjeprosessen. Ikke sterilisere på nytt.

LAGRING OG HÅNÐTERING

Skalaen på sprøyten er for å vise brukeren riktig retning. Den har ikke en målefunksjon. Lagre mellom 5–30 °C (41–86 °F) inntil utløpsdatoen. Hold den tørr og ute av direkte sollys. Uåpnede pakninger har en holdbarhet på 3 år. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

AVHENDING

OptiLube Active CHG Free må avhendes i henhold til lokale retningslinjer og prosedyrer, inkludert eventuell gjenværende væske i sprøyten.

FIN

PAKKAUSSELOSTE

TUOTEVIITE/SISÄLTÖ

1167 **OptiLube Active CHG Free** Esitäytetty Ruisku 6ml

1168 **OptiLube Active CHG Free** Esitäytetty Ruisku 11 ml

1168S **OptiLube Active CHG Free** 11ml Esitäytetty ruisku [pehmeä pussi]

Tämä on **OptiLube Active CHG Free**-pakkausseoste tuotteen käyttäjälle. **OptiLube Active CHG Free**-valmisteen on määrännyt sinulle terveydenhuollon ammattilainen. Älä jaa sitä kenellekään muulle. Lue koko pakkausseoste ennen käyttöä ja säilytystä se. Voit tarvita sitä myöhemmin. Jos olet epävarma tuotteen käytöstä tai sen sopivuudesta sinulle, ole hyvä ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

TUOTEKuvaus

OptiLube Active CHG Free (lidokaiinilla) on vesiliukoista hyytelöä sisältävä steriili, kertakäyttöinen, esitäytetty ruisku, saatavilla 6ml:n ja 11ml:n ruiskuina.

AINESOSAT

100g **OptiLube Active CHG Free**-valmistetta sisältää:

Aktiivinen ainesosa: • 2g lidokaiinihydrokloridia.

Muut ainesosat:

• puhdistettu vesi; • propyleeniglykoli; • hydroksietyyliselluloosa.

KÄYTTÖTARKOITUS/ KLIININEN HYÖTY

OptiLube Active CHG Free on lääkinnällinen laite, jonka tehokas voiteluominaisuus ehkäisee katetroinnista tai muista virtsaputkeen kohdistuvista toimenpiteistä aiheutuvia traumoja. **OptiLube Active CHG Free** sisältää lisäksi seuraavaa avustavaa lääkeainetta; paikallispuudute (lidokaiini) vähentämään potilaan kipua.

KÄYTTÖAIHEET

OptiLube Active CHG Free on suunniteltu virtsaputken voitelemiseksi ennen virtsaputken katetrin ja muiden urologisten lääkinnällisten laitteiden, mukaan lukien kytoskoopit, insertiota.

PÄÄSY YHTEENVEToon TURVALLISUUS- JA KLIINiset SUORITUSKYKYÄ (SSCP).

OptiLube Active CHG Free on saatavilla eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed) UDI-DI-peruskoodilla 869870333TD27QD. SSCP:tä voi käyttää Eudamedin julkisen verkkosivuston kautta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

OptiLube Active CHG Free-valmistetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Potilaan tiedetään olevan allerginen tai yliherkkä jollekin ainesosalle.
- Potilaalla on ollut aikaisemmin **lidokaiiniin** aiheuttama allerginen reaktio.
- Potilaan limakalvot ovat vaurioituneet tai ne vuotavat. Käytettäessä vaurioituneisiin limakalvoihin, on olemassa riski **Lidokaiinin** systeemiseen imeytymiseen.

Ei saa käyttää alle 2-vuotiaalle lapsille. Älä käytä suonensisäisiin (IV) tai intramuskulaarisiin (IM) injektioihin. Älä käytä suun kautta. Jos ainetta on nieltä, hakeudu lääkäriin. Älä käytä silmiin. Tuotteen joutuessa silmiin, hakeudu lääkäriin.

VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

OptiLube Active CHG Free on tarkoitettu käytettäväksi vain terveydenhuollon ammattilaisten valvonnassa. Tuotetta tulee käyttää paikallisten ohjeistusten, käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.

OptiLube Active CHG Free ei sovellu potilaalle, jolla on jokin seuraavista:

- Virtsaputki on vaurioitunut tai se vuotaa.

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa seuraavissa tapauksissa:

- Potilaalla on sydänvaivoja tai lääkitys epäsäännöllisen sykkeen hoitoon;
- Potilaalla on maksavaivoja;
- Potilaalla on epilepsia.

OptiLube Active CHG Free-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden lääkinnällisten laitteiden tai **lidokaiinia** tai muuta paikallisuuduteainetta sisältävän lääkkeen kanssa. Potilaat saattavat kokea lievää pistelyä hyytelöä käytettäessä, mutta tämä loppuu yleensä puudutusvaikutuksen alettua. Kannusta potilaita ilmoittamaan hyytelön mahdollisesti aiheuttamista reaktioista. Pidä poissa lasten ulottuvilta.

Varmista, että **OptiLube Active CHG Free** sopii aiottuun käyttötarkoitukseen ja että se soveltuu käytettäväksi muiden, samanaikaisesti käytettävien lääkinnällisten laitteiden kanssa. Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle infektion tai saada aikaan ristikontaminaation. Uudelleensterilointi/sterilointi, jälleenkäsittely, puhdistus ja desinfiointi voivat myös vahingoittaa tuotteen ominaisuuksia ja lisätä siten potilaan trauma- tai infektoriskiä. **OptiLube Active CHG Free** ei sisällä lateksia.

RASKAUS JA IMETYS

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana vain lääkäriltä saatujen ohjeiden mukaan. Kysy aina potilaalta mahdollisesta raskaudesta.

VAIKUTUKSET AJOKYKYYN JA KONEIDEN KÄYTTÖÖN

Lidokaiinia sisältävän liukastavan hyytelön käyttö saattaa vaikuttaa ajokykyyhin ja se voi

heikentää laitteiden hallintakykyä. Potilaita tulee näissä tilanteissa neuvoa pidättäytymään ajamisesta tai koneiden käytöstä.

LÄÄKEAINEIDEN YHTEISVAIKUTUKSET

JA AINEIDEN IMEYTYMISESTÄ RIIPPUVAT VAIKUTUKSET

Lidokaiinin imeytymisestä riippuen seuraavat yhteisvaikutukset ovat mahdollisia seuraavien lääkeaineiden kanssa:

Propranololi: **Lidokaiinin** plasmapuhdistuman väheneminen;

Simetidiini: **Lidokaiinin** plasmapuhdistuman väheneminen;

Rytmihäiriölääkkeet: **Lidokaiinin** toksisuuden lisääntyminen;

Fenytoiini tai barbituraatit: **Lidokaiinin** pitoisuuden lasku plasmassa.

Mainittuja yhteisvaikutuksia voi esiintyä pitkäaikaiskäytössä toistuvilla suurilla annoksilla. Annosteltaessa suositusten mukaisesti, kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia ei ole raportoitu.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkeaineet, **OptiLube Active CHG Free** voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Tämän tuotteen haittavaikutukset on kirjattava potilastietoihin. Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä punoitusta, pistelyä, rakkuloita tai kutinaa ja/tai **Lidokaiinin** systemaattista imeytymistä. Mahdollisia vakavia haittavaikutuksia ovat verenpaineen lasku, huimaus, pahoinvointi, hengenahdistus, bradykardia, kouristukset ja anafylaktinen sokki. Näiden haittavaikutusten ilmaantuessa lopeta **OptiLube Active CHG Free**-valmisteen käyttö ja ole yhteydessä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Kaikista vakavista vaaratilanteista tai toimintahäiriöistä, jotka voivat vaikuttaa **OptiLube Active CHG Free**-tuotteen turvallisuuteen, tulee ilmoittaa valmistajalle sekä kyseessä olevan maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

ANNOSTELU

Suosittelvat annokset:

AIKUISILLE: Enintään 800 mg **lidokaiinia** 24 tunnin aikana (3x ruisku 11 ml) (6x ruisku 6 ml),

LAPSILLE (2 - 15 vuotiaat): Enintään 0.3ml geeliä/painokilo (\cong 6mg **lidokaiinia**/kg) on suositeltava annostus toimenpidettä kohden ja 24 tunnin aikana tulee antaa enintään neljä annosta.

Lidokaiinia sisältävää voitelugeeliä ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

YLIANNOSTUS

Liiallinen annostus tai lyhyet annosvälit voivat johtaa plasmatasojen nopeaan nousuun ja aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. **OptiLube Active CHG Free**-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti minkään muun paikallispuudutetta sisältävän lääkinnällisen laitteen tai lääkkeen kanssa. Suuri määrä **lidokaiinia** verenkierrossa voi vaikuttaa keskushermoston toimintaan ja aiheuttaa kardiovaskulaarisia reaktioita. Jos tuotetta käytetään suositukset ylittäviä määriä, tulee hakeutua lääkäriin.

KÄYTTÖOHJEET

Terveydenhuollon ammattilainen päättää minkä kokoista esitäytettyä (6ml tai 11ml), **OptiLube Active CHG Free**- ruiskua kussakin tapauksessa käytetään. Tätä Liukastavaa hyytelöä sisältävää, steriiliä ruiskua suositellaan käytettäväksi osana aseptista tekniikkaa.

- Puhdista virtsaputken suu ja sitä ympäröivä alue ennen käyttöä;

- Irrota paperinen takakansi tasaisesti vetämällä ja poista steriili ruisku;
- Poista ruiskun päässä oleva korkki;
- Levitä tippa hyytelöä virtsaputken suulle alkuasennuksen helpottamiseksi;
- Aseta suutin virtsaputken aukkoon ja vapauta haluamasi määrä **OptiLube Active CHG Free**-valmistetta ruiskun mäntää hitaasti painamalla.**HUOMAA: OptiLube Active CHG Free** tulee levittää virtsaputkeen, ei suoraan laitteeseen;
- Hyytelön voitelevat vaikutukset alkavat levityshetkellä.
Puuduttava vaikutus alkaa 3-5 minuutissa.

Älä käytä vahingoittunutta tai avattua pakkausta.

STERILOINTI

OptiLube Active CHG Free on steriloitu pakkaamisen jälkeen gammasäteilyllä ja on toimitettaessa steriili. Älä steriloi uudelleen.

VARASTOINTI JA KÄSITTELY

Ruiskun asteikko on sen kohdentamiseksi. Se ei ole mittaamistarkoitukseen. Säilytyslämpötila 5-30°C (41-86°F), säilyy viimeiseen käyttöpäivään saakka. Säilytä tuotetta kuivassa paikassa, poissa suorasta auringonvalosta. Avaamattomat pakkaukset säilyvät 3 vuotta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

OptiLube Active CHG Free (mukaan lukien ruiskussa mahdollisesti oleva neste) tulee hävittää paikallisten säännösten ja menettelyohjeiden mukaisesti.

CZE

POKYNY K POUŽITÍ

OBSAH/REFERENCE PRODUKTU

Předplněná injekční stříkačka 1167 **OptiLube Active CHG Free** 6 ml

Předplněná injekční stříkačka 1168 **OptiLube Active CHG Free** 11 ml

1168S **OptiLube Active CHG Free** 11ml Předplněná injekční stříkačka [měkký sáček]

Toto je informační leták pro uživatele **OptiLube Active CHG Free**. **OptiLube Active CHG Free** vám předepsal zdravotnický pracovník. Nesdílejte jej s nikým jiným. Před použitím si přečtěte celou příbalovou informaci a uschovejte ji. Pokud si nejste jisti, jak tento výrobek používat nebo zda je pro vás vhodný, vyhledejte lékařskou pomoc.

POPIS PRODUKTU

OptiLube Active CHG Free (s lidokainem) je sterilní, předplněná injekční stříkačka na jedno použití s vodou rozpustným želé, která je k dispozici v 6 ml a 11 ml stříkačkách.

SLOŽENÍ

100 g **OptiLube Active CHG Free** obsahuje:

Aktivní složka: • 2 g lidokainhydrochloridu

Další přísady:

• čišťená voda; • propylenglykol; • hydroxyetylcelulóza.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL/ KLINICKÝ PŘÍNOS

OptiLube Active CHG Free je zdravotnický prostředek, který účinným mazáním pomáhá

předcházet traumatům způsobeným pacientovi během katetizačních procedur nebo jiných uretrálních procedur. **OptiLube Active CHG Free** navíc obsahuje následující doplňkovou léčivou látku; lokální anestetikum (**lidokain**), které pomáhá snížit bolest pacienta.

INDIKACE K POUŽITÍ

OptiLube Active CHG Free je určen k mazání močové trubice před zavedením uretrálního katetru a dalších urologických zdravotnických prostředků včetně cystoskopů.

PŘÍSTUP K SOUHRNU BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ VÝKONU (SSCP).

OptiLube Active CHG Free je k dispozici v evropské databázi (Eudamed) se základním UDI-DI kódem 869870333TD27QD. SSCP je přístupný prostřednictvím veřejné webové stránky Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKACE

OptiLube Active CHG Free se nesmí používat u pacientů:

- Se známými alergiemi nebo přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku.
- Kteří někdy měli reakci na **lidokain**.
- Kteří mají poškozené či krvácející sliznice kvůli riziku systémové absorpce **lidokainu**.

Nepoužívat u dětí mladších 2 let. Nepoužívejte pro intravenózní (IV) nebo intramuskulární (IM) injekce. Nepoužívejte perorálně. V případě požití vyhledejte lékařskou pomoc. Nepoužívejte do očí. V případě kontaktu s očima vyhledejte lékařskou pomoc.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

OptiLube Active CHG Free se smí používat pouze pod dohledem zdravotnických pracovníků v souladu s místními pokyny, zásadami a postupy.

OptiLube Active CHG Free není vhodný, pokud pacient:

- má poškozenou nebo krvácející močovou trubici.

Při používání želé je třeba dbát opatrnosti u pacientů, kteří:

- mají problémy se srdcem nebo užívají léky k léčbě nepravidelného srdečního rytmu;
- mají problémy s játry;
- jsou epileptici.

OptiLube Active CHG Free se nesmí používat současně s jinými zdravotnickými prostředky nebo léky obsahujícími **lidokain** nebo jiná lokální anestetika. U pacientů může po aplikaci želé dojít k mírnému píchání, ale to obvykle přestane, jakmile začne anestetikum fungovat. Povzbudte pacienty, aby hlásili jakoukoli reakci na želé.

Uchovávejte mimo dosah dětí. Ujistěte se, že **OptiLube Active CHG Free** je vhodný pro zamýšlené použití a je kompatibilní s jinými zdravotnickými prostředky, které se mají používat společně s ním. Toto je zařízení na jedno použití. Opětné použití tohoto zařízení může vést k infekci pacienta nebo ke křížové kontaminaci. (Opětná) sterilizace, znovupoužití, čištění a dezinfekce mohou také zhoršit vlastnosti produktu a vést k traumatu nebo infekci pacienta. **OptiLube Active CHG Free** neobsahuje latex.

TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ

Během těhotenství a kojení používejte pouze pod dohledem lékaře. Před použitím želé se vždy zeptejte pacientky, zda je těhotná.

ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A POUŽÍVAT STROJE

Schopnost řídit a obsluhovat stroje může být po použití lubrikačního gelu s **lidokainem** mírně snížena. Po použití by pacienti měli být poučeni, aby neřídili ani neobsluhovali stroje.

INTERAKCE LÉČIVÝCH LÁTEK A LÁTEK, KTERÉ JSOU ABSORBOVÁNY

V závislosti na absorpci **lidokainu** lze tyto interakce pozorovat při použití s následujícími léky:

Propranolol: Snížení plazmatické clearance **lidokainu**;

Cimetidin: Snížení plazmatické clearance **lidokainu**;

Antiarytmické produkty: Zvýšení toxicity **lidokainu**;

Fenytoin nebo barbituráty: Snížení plazmatických hladin **lidokainu**.

Specifikované interakce lze pozorovat při dlouhodobém užívání a opakovaných vysokých dávkách. Při podávání podle doporučení nejsou hlášeny žádné klinicky významné interakce.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako každý lék, může i **OptiLube Active CHG Free** u některých lidí způsobovat nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky tohoto přípravku musí být zdokumentovány v záznamech pacientů. Ve vzácných případech se mohou objevit lokální reakce přecitlivělosti, jako je zarudnutí, pichání, puchýře nebo svědění a/nebo systémové reakce na **lidokain**. Existuje také riziko závažných reakcí, jako je pokles krevního tlaku, závratě, nevolnost, dušnost, bradykardie, křeče a anafylaktický šok. Pokud k tomu dojde, přestaňte používat **OptiLube Active CHG Free** a poraďte se s lékařem. Jakýkoliv závažný incident či poruchu, která může ovlivnit bezpečnost **OptiLube Active CHG Free**, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

DÁVKOVÁNÍ

Doporučené dávkování:

PRO DOSPĚLÉ: Max 800 mg **lidokainu** během 24 hodin (3 injekční stříkačky po 11 ml) (6 injekčních stříkaček po 6 ml),

PRO DĚTI (mezi 2 a 15 lety): Na proceduru je doporučeno max 0,3 ml gelu/kg tělesné váhy (\cong 6 mg **lidokainu**/kg) a neměly by být podány více než čtyři dávky během 24 hodin.

U dětí mladších 2 let nesmí být gel s **lidokainem** použit.

PŘEDÁVKOVÁNÍ

Nadměrné dávkování nebo krátké intervaly mezi dávkami mohou mít za následek vysoké plazmatické hladiny a závažné nežádoucí účinky. **OptiLube Active CHG Free** se nesmí používat současně s jakýmkoli jiným zdravotnickým prostředkem nebo léky obsahujícími lokální anestetikum. V případě nadměrné absorpce **lidokainu** do krve mohou příznaky zahrnovat účinky na centrální nervový systém a kardiovaskulární reakce. V případě nadměrného používání nebo použití mimo tyto pokyny vyhledejte lékařskou pomoc.

JAK POUŽÍVAT

Rozhodnutí o tom, jakou velikost (6 ml nebo 11 ml) předplněné injekční stříkačky se sterilním lubrikačním gelem **OptiLube Active CHG Free** má použít provádí zdravotnický

pracovník. Doporučuje se používat tento výrobek jako součást aseptické techniky.

- Před použitím očistěte otvor v močové trubici a okolní oblasti;
- Rovnoměrně odlepte papírovou podložku a odstraňte sterilní stříkačku;
- Sejměte víčko z konce stříkačky;
- Naneste kapku žele na otvor v močové trubici, abyste provedli počáteční zavedení.
- Vložte trysku do uretrálního otvoru a pomalu stiskněte píst injekční stříkačky, abyste uvolnili potřebné množství **OptiLube Active CHG Free**. POZNÁMKA: **OptiLube Active CHG Free** by měl být aplikován na močovou trubici, nikoli přímo na zařízení,
- mazací vlastnosti žele začínají platit v době aplikace.

Nástup anestetického účinku trvá 3-5 minut.

Nepoužívejte, pokud je obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.

STERILIZACE

OptiLube Active CHG Free je dodáván sterilní. Sterilizováno gamma radiací po zabalení. Znovu nesterilizujte.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Stupnice na stříkačce je pro orientaci uživatele. Nemá funkci měření. Uchovávejte mezi 5–30 °C (41–86 °F) do data expirace. Uchovávejte v suchu a mimo přímé sluneční světlo. Neotevřená balení mají 3letou trvanlivost. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

LIKVIDACE

OptiLube Active CHG Free se musí zlikvidovat v souladu s lokálními politikami a procedurami včetně jakékoliv zbytkové tekutiny ve stříkačce.

POL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

ODN. PRODUKTU/ZAWARTOŚĆ

1167 Wstępnie napełniona strzykawka **OptiLube Active CHG Free** 6 ml

1168 Wstępnie napełniona strzykawka **OptiLube Active CHG Free** 11 ml

1168S **OptiLube Active CHG Free** 11ml Ampułka-strzykawka [Soft Pouch]

Jest to ulotka informacyjna o produkcie przeznaczona dla użytkownika **OptiLube Active CHG Free**. Produkt **OptiLube Active CHG Free** został przepisany przez lekarza. Nie należy go nikomu udostępniać. Przed użyciem produktu przeczytać całą ulotkę informacyjną oraz zachować ją na przyszłość. W przypadku braku pewności co do stosowania tego produktu lub wątpliwości, czy jest on odpowiedni dla danej osoby, należy zasięgnąć porady lekarza.

OPIS PRODUKTU

OptiLube Active CHG Free (z lidokainą) to sterylna, jednorazowa, wstępnie napełniona strzykawka z rozpuszczalnym w wodzie żelem, dostępna w strzykawkach o pojemności 6 ml oraz 11 ml.

SKŁAD

100 g **OptiLube Active CHG Free** zawiera:

Składnik czynny: • 2 g Chlorowodorku **lidokainy**

Pozostałe składniki:

• Woda oczyszczona; • Glikol propylenowy; • Celuloza hydroksyetylowa.

ZASTOSOWANIE/ KORZYŚCI KLINICZNE

OptiLube Active CHG Free to wyrób medyczny pomagający zapobiegać urazom pacjenta podczas zabiegu cewnikowania lub innych zabiegów na cewce moczowej poprzez skuteczną lubrykację. Ponadto **OptiLube Active CHG Free** zawiera następującą pomocniczą substancję leczniczą; środek znieczulający miejscowo (**lidokaina**), aby zmniejszyć ból u pacjenta.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

OptiLube Active CHG Free opracowano w celu lubrykacji cewki moczowej przed wprowadzeniem do niej cewnika oraz innych urologicznych urządzeń medycznych, w tym cystoskopów.

DOSTĘP DO PODSUMOWANIA BEZPIECZEŃSTWA I WYDAJNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP).

OptiLube Active CHG Free dostępny jest w europejskiej bazie danych (Eudamed) pod podstawowym kodem UDI-DI 869870333TD27QD. Dostęp do SSCP można uzyskać za pośrednictwem publicznej strony internetowej Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy stosować **OptiLube Active CHG Free** w przypadku pacjentów:

- Z rozpoznaną alergią lub nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.
- U których kiedykolwiek wystąpiła niepożądana reakcja na **lidokainę**.
- U których występuje uszkodzenie lub krwawienie błon śluzowych ze względu na ryzyko ogólnoustrojowego wchłaniania **lidokainy**.

Nie stosować u dzieci poniżej 2. roku życia. Nie stosować do wstrzyknięć dożylnych (IV) lub domięśniowych (IM). Nie stosować doustnie. W przypadku połączenia zasięgnąć porady lekarza. Nie stosować do oczu. W przypadku kontaktu z oczami zasięgnąć porady lekarza.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy stosować **OptiLube Active CHG Free** wyłącznie pod nadzorem lekarza, zgodnie z lokalnymi wytycznymi, przepisami i procedurami.

Produkt **OptiLube Active CHG Free** jest nieodpowiedni dla pacjentów, którzy:

- Mają uszkodzoną lub krwawiącą cewkę moczową.

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów, którzy:

- Mają problemy z sercem lub przyjmują leki na zaburzenia rytmu serca;
- Mają problemy z wątrobą;
- Cierpią na epilepsję.

Nie wolno stosować **OptiLube Active CHG Free** jednocześnie z innymi wyrobami medycznymi lub z lekami zawierającymi **lidokainę** lub inny środek znieczulający miejscowo. U pacjentów może wystąpić lekkie pieczenie po aplikacji żelu, co zwykle ustępuje, gdy środek znieczulający zaczyna działać. Należy zachęcać pacjentów, aby zgłaszali wszelkie niepożądane reakcje na żel. Trzymać poza zasięgiem dzieci. Upewnić się, że produkt **OptiLube Active CHG Free** nadaje się do zamierzonego zastosowania oraz jest kompatybilny z innymi wyrobami medycznymi, których planuje się jednocześnie używać. Jest to wyrób jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyboru może spowodować infekcję/zakażenie krzyżowe pacjenta. Ponowna sterylizacja, ponowne przetwarzanie, czyszczenie i dezynfekcja mogą również pogorszyć właściwości produktu, powodując urazy lub infekcję u pacjenta. **OptiLube Active CHG Free** nie zawiera lateksu.

CIĄŻA I OKRES KARMIENTA PIERSIĄ

Podczas ciąży i karmienia piersią stosować wyłącznie na polecenie lekarza. Zawsze przed użyciem żelu należy zapytać pacjentkę, czy jest w ciąży.

WPŁYW NA PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGĘ MASZYN

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może się nieznacznie zmniejszyć po zastosowaniu żelu lubrykacyjnego z **lidokainą**. W takim przypadku pacjentom należy zalecić, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn.

INTERAKCJE Z SUBSTANCJAMI LECZNICZYMI I SUBSTANCJAMI WCHŁANIANE

W zależności od wchłaniania **lidokainy** takie interakcje można zaobserwować w wyniku stosowania z następującymi lekami:

Propranolol: zmniejszenie oczyszczania osocza z **lidokainy**;

Cymetydyna: zmniejszenie oczyszczania osocza z **lidokainy**;

Produkty przeciwdziałające arytmii: Zwiększenie toksyczności **lidokainy**;

Fenytoina lub barbiturany: Zmniejszenie stężenia **lidokainy** w osoczu.

Dane interakcje można zaobserwować przy długotrwałym stosowaniu i powtarzanych wysokich dawkach. Przy podawaniu zgodnie z zaleceniami nie zgłaszano żadnych klinicznie istotnych interakcji.

NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE

Jak każdy inny lek, **OptiLube Active CHG Free** u niektórych osób może powodować działania niepożądane. Działania niepożądane tego produktu należy udokumentować w karcie pacjenta. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić miejscowe reakcje nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie, kłucie, pęcherze lub swędzenie i/lub reakcje ogólnoustrojowe na **lidokainę**. Istnieje również ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji niepożądanych, w tym spadku ciśnienia krwi, zawrotów głowy, nudności, duszności, bradykardii, drgawek i wstrząsu anafilaktycznego. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania **OptiLube Active CHG Free** oraz zasięgnąć porady lekarza. Wszelkie poważne incydenty lub nieprawidłowe działanie, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo **OptiLube Active CHG Free**, należy zgłaszać do producenta oraz do odpowiedniego organu państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

DAWKOWANIE

Zalecenia dotyczące dawkowania:

DOROŚLI: Maks. 800 mg **lidokainy** w ciągu 24 godzin (3 strzykawki o pojemności 11 ml) (6 strzykawkę o pojemności 6 ml),

DZIECI (od 2 do 15 lat): Zaleca się maks. 0,3 ml żelu/kg masy ciała (\cong 6 mg **lidokainy**/kg) na zabieg i nie należy podawać więcej niż cztery dawki w ciągu 24 godzin.

U dzieci poniżej 2 roku życia nie należy stosować żelu lubrykacyjnego.

PRZEDAWKOWANIE

Zastosowanie nadmiernej dawki lub krótkie odstępy pomiędzy dawkami mogą skutkować wysokimi stężeniami w osoczu oraz poważnymi działaniami niepożądanymi. Nie wolno stosować **OptiLube Active CHG Free** jednocześnie z innymi wyrobami medycznymi lub z lekami zawierającymi środek znieczulający miejscowo. W razie nadmiernego wchłonięcia **lidokainy** do krwiobiegu objawy mogą obejmować wpływ na ośrodkowy układ nerwowy i reakcje sercowo-naczyniowe. W przypadku nadmiernego użytkowania lub użytkowania niezgodnego z niniejszymi instrukcjami należy zasięgnąć porady lekarza.

JAK STOSOWAĆ

Decyzję o wielkości (6 ml lub 11 ml) sterylnej wstępnie napełnionej strzykawki z żelem lubrykacyjnym **OptiLube Active CHG Free** podejmuje lekarz. Zaleca się stosowanie tego produktu przy zastosowaniu techniki aseptycznej.

- Przed użyciem oczyścić otwór cewki moczowej i okolice;

- Rõnnomine odervać papierowy podkład i wyjąć sterylną strzykawkę;
 - Zdjąć nasadkę z końcówki strzykawki;
 - Nałożyć kroplę żelu na otwór cewki moczowej, aby ułatwić wstępne wprowadzenie;
 - Włożyć końcówkę do otworu cewki moczowej i powoli naciskać tłok strzykawki, aby wycisnąć potrzebną ilość **OptiLube Active CHG Free**. UWAGA: **OptiLube Active CHG Free** należy nakładać na cewkę moczową, a nie bezpośrednio na wyrób;
 - Właściwości lubrykacyjne żelu mają zastosowanie od momentu aplikacji.
- Działanie znieczulające zaczyna się po 3-5 minut.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

STERYLIZACJA

Produkt **OptiLube Active CHG Free** jest dostarczany jako sterylny. Wysterylizowano promieniowaniem gamma po zapakowaniu. Nie sterylizować ponownie.

PRZECHOWYWANIE I MANIPULACJA

Podziałka na strzykawce służy użytkownikowi jako odniesienie. Nie zapewnia ona funkcji pomiaru. Przechowywać w temperaturze 5-30°C (41-86°F) do końca terminu ważności. Przechowywać w suchym miejscu z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych. Okres trwałości nieotwartych opakowań to 3 lata. Nie używać po upływie terminu ważności.

UTYLIZACJA

Należy zutylizować **OptiLube Active CHG Free** zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami, włączając w to wszelkie pozostałości płynu w strzykawce.

EST

KASUTUSJUHISED

TOOTE REF/SISU

1167 **OptiLube Active CHG Free** 6ml eeltäidetud süstal

1168 **OptiLube Active CHG Free** 11ml eeltäidetud süstal

1168S **OptiLube Active CHG Free** 11ml Eeltäidetud süstal [pehme kott]

See on toote **OptiLube Active CHG Free** kasutaja teabeleht. **OptiLube Active CHG Free** on tervishoiutöötaja poolt määratud teile. Ärge jagage seda kellegi teisega. Enne kasutamist lugege kogu tooteinfo läbi ja jätkke hilisemaks lugemiseks alles. Kui te ei ole kindel, kuidas toodet kasutada või kas see teile sobib, pöörduge arsti poole.

TOOTE KIRJELDUS

OptiLube Active CHG Free (lidokaiiniga) on steriilne, ühekordseks kasutamiseks mõeldud vesilahustuva geeliga eeltäidetud süstal, mis on saadaval 6ml ja 11ml süstlaga.

KOOSTIS

100g toodet **OptiLube Active CHG Free** sisaldab:

Aktiivne koostisosa: • 2g lidokaiinvesinikloriidi

Teised koostisosad:

• Puhastatud vesi; • Propüleenglükool; • Hüdroksüetüülitud tselluloos.

ETTENÄHTUD OTSTARVE/ KLIINILINE KASU

OptiLube Active CHG Free on meditsiiniseade, mis aitab tõhusa määrimisega ära hoida patsiendile kateetri paigaldamisega või teiste uretraalsete protseduuridega tekitatud traumasid. **OptiLube Active CHG Free** sisaldab patisendi valu vähendamiseks lisaks ka järgmist lisatoimet omavat ainet, kohalikku tuimestajat (lidokaiin).

NÄIDUSTUSED

OptiLube Active CHG Free on loodud ureetra määrimiseks enne kateetri ja muude uroloogiliste seadmete, sealhulgas tsütoskoopide sisestamist.

JURDEPÄÄS KOKKUVÕTE OHUTUS- JA KLIINILISELE TOIMIMISELE (SSCP).

OptiLube Active CHG Free on saadaval Euroopa andmebaasis (Eudamed) UDI-DI põhikoodiga 869870333TD27QD. SSCP-le pääseb juurde Eudamedi avaliku veebisaidi kaudu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

VASTUNÄIDUSTUSED

Toodet **OptiLube Active CHG Free** ei tohi kasutada järgmisel patsientidel:

- mistahes koostisosa suhtes allergilised või ülitundlikud patsiendid;
- patsiendid, kellel on varem **lidokaiini** kasutamisel reaktsioone esinenud;
- patsiendid, kellel on **lidokaiini** süsteemse imendumise ohu tõttu limaskestad kahjustatud või veritsevad.

Mitte kasutada alla 2-aastastel lastel. Mitte kasutada veenisistest (IV) või lihasesistest (IM) süstide korral. Mitte kasutada suu kaudu. Alla neelamise korral pöörduge arsti poole. Mitte kasutada silmades. Silma sattumise korral pöörduge arsti poole.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Toodet **OptiLube Active CHG Free** tohib kasutada ainult tervishoiutöötaja järelevalve all, vastavalt kohalikele juhistele, eeskirjadele ja protseduuridele.

OptiLube Active CHG Free ei ole sobiv, kui patsiendil:

- on kahjustunud või veritsev ureetra.

Geeli kasutamisel tuleks olla ettevaatlik, kui patsiendil:

- on südameprobleemid või ta võtab südame rütmihäirete vastaseid ravimeid;
- on probleemid maksaga;
- on epilepsia.

Toodet **OptiLube Active CHG Free** ei tohi kasutada samaaegselt teiste **lidokaiini** või muid kohalikke tuimestajaid sisaldavate meditsiiniseadmete või ravimitega. Patsiendid võivad kogeda geeli peale kandmisel kerget kipitust, aga see lõpeb tavaliselt siis, kui tuimesti mõjuma hakkab. Julgustage patsiente teatama mistahes geeli kasutamisel tekkivast reaktsioonist. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Tagage, et toode **OptiLube Active CHG Free** on kavandatud kasutusotstarbeks sobiv ja sobib teiste, sellega samaaegselt kasutatavate meditsiiniseadmetega. See on ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade. Selle seadme korduvkasutamine võib põhjustada patsiendile infektsiooni/ristsaastumist. Uuesti steriliseerimine, töötlemine, puhastamine ja desinfitseerimine võivad ohustada toote omadusi, põhjustades patsiendile trauma või infektsiooni. **OptiLube Active CHG Free** ei sisalda lateksit.

RASEDUS JA IMETAMINE

Raseduse ja imetamise ajal kasutada ainult arsti ettekirjutusel. Enne geeli kasutamist küsige alati, kas patsient on rase.

MÕJU SÕIDUKITE JUHTIMISELE JA MASINATE KÄSITLEMISE VÕIMELE

Võime juhtida sõidukit ja käsitleda masinaid võib **lidokaiini** sisaldava geeli kasutamise järel veidi halveneda. Sellise mõjuga patsientidel tuleb paluda mitte autot juhtida ega masinaid käsitleda.

RAVIAINETE JA IMENDUVATE AINETE KOOSTOIMED

Sõltuvalt **lidokaiini** imendumisest, võivad koos järgmiste ravimitega kasutamisel tekkida järgmised koostoimed.

Propranolool: **lidokaiini** plasmakliirensi vähenemine;

Tsimetidiin: **lidokaiini** plasmakliirensi vähenemine;

Antiarütmikumid: **lidokaiini** toksilisuse suurenemine;

Fenütoiin või barbituraadid: **lidokaiini** plasmataseme langus.

Nimetatud koostoimeid võib täheldada pikaajalisel kasutamisel ja korduvalt suurte annuste kasutamisel. Kui manustada vastavalt soovitatule, ei esine kliiniliselt olulisi koostoimeid.

SOOVIMATUD KÕRVALMÕJUD

Nagu iga ravim, võib **OptiLube Active CHG Free** põhjustada mõnele inimesele kõrvalmõjusid. Selle toote kõrvalmõjud tuleb märkida patsiendi andmetesse. Harvadel juhtudel võib tekkida kohalikke ülitundlikkuse reaktsioone, näiteks punetust, kipitust, villide teket või sügelust ja/või süsteemseid reaktsioone **lidokaiinile**. Esineb ka tõsiste reaktsioonide oht, sealhulgas vererõhu langus, pearinglus, iiveldus, hingeldamine, bradükardia, krambihood ja anafülaktiline šokk. Nende kõrvalmõjude tekkimisel lõpetage **OptiLube Active CHG Free** kasutamine ja pöörduge arsti poole. Mistahest tõsisest juhtumist või häirest, mis võib mõjutada **OptiLube Active CHG Free** ohutust, tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, milles kasutaja ja/või patsient asub.

ANNUSTAMINE

Annustamise soovitused:

TÄISKASVANUTELE: kuni 800 mg **lidokaiini** 24-tunnise perioodi jooksul (x 3 süstalt mahuga 11 ml) (x 6 süstalt mahuga 6 ml),

LASTELE (2-15 aastat): ühe protseduuri kohta on soovitatav kuni 0,3 ml geeli kehakaalu kg kohta (\approx 6mg **lidokaiini**/kg) ja 24 tunni jooksul tohib manustada kuni neli annust.

Alla 2-aastaste laste juures ei tohi **lidokaiiniga** määrdageeli kasutada.

ÜLEANNUSTAMINE

Liigne annustamine või lühikesed intervallid annuste vahel võivad põhjustada kõrget plasmataset ja tõsiseid kõrvaltoimeid. Toodet **OptiLube Active CHG Free** ei tohi kasutada samaaegselt mistahes muu kohalikku tuimestajat sisaldava meditsiiniseadme või ravimiga. Liigse **lidokaiini** vereringesse imendumise sümptomite hulka võivad kuuluda mõju kesknärvisüsteemile ja südame-veresoonkonna reaktsioonid. Liigse kasutamise korral või kasutamisel käesolevate juhiste mitte järgimise korral pöörduge arsti poole.

KASUTAMINE

Otsuse selle kohta, millises suuruses (6ml või 11ml) **OptiLube Active CHG Free** steriilse määrdageeliga täidetud süstalt kasutada, langetab tervishoiutöötaja. Seda toodet on soovitatav kasutada aseptilise tehnika osana.

- Enne kasutamist puhastage ureetra ja selle ümbrus;
- koorige paberist pakend ühtlaselt maha ja eemaldage steriilne süstal;
- eemaldage süstla otsast kork;

- kandke tilk geeli ureetra avale, et algne sisestamine oleks lihtsam;
- sisestage otsik ureetra avasse ja vajutage aeglaselt süstla kolbi, et vabastada vajalik kogus geeli **OptiLube Active CHG Free**. MÄRKUS: Geeli **OptiLube Active CHG Free** tuleks kanda ureetrale, mitte otse seadmele;
- Geeli määrdedomadused hakkavad mõjuma peale kandmise ajal.
Tuimestus hakkab mõjuma 3-5 minuti jooksul.

Kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või avatud, ärge toodet kasutage.

STERILISEERIMINE

OptiLube Active CHG Free tarnitakse steriilsena. See on pärast pakendamist gammakiirgusega steriliseeritud. Ärge steriliseerige uuesti.

HOIUSTAMINE JA KÄSITLEMINE

Süstla skaala on kasutajale orientiiriks. Sellel ei ole mõõtmisfunktsiooni.

Hoiustada temperatuuril 5-30°C (41-86°F) kuni aegumiskuupäevani.

Hoida kuivas ja eemal otsesest päikesevalgusest. Avamata pakenditel on 3-aastane säilivusaeg. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

JÄÄTMEKÄITLUS

OptiLube Active CHG Free ja mistahes süstlasse jäänud vedelik tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele reeglitele ja protseduuridele./

LTU

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJOS

INFORMACIJA APIE PRODUKTĄ

1167 „OptiLube Active CHG Free“ 6 ml pripildytas švirkštas

1168 „OptiLube Active CHG Free“ 11 ml pripildytas švirkštas

1168S **OptiLube Active CHG Free** 11ml Užpildytas švirkštas [minkštas maišelis]

Tai produkto „**OptiLube Active CHG Free**“ informacinis lapelis naudotojui. „**OptiLube Active CHG Free**“ Jums buvo paskirtas pagal gydytojo receptą. Šiuo produktu nesidalinkite su kitais asmenimis. Prieš naudodamiesi produktu, perskaitykite visą informaciją lapelį ir išsaugokite jį vėlesniam laikui. Jei nesate tikri, kaip naudoti šį produktą arba abejojate jo tinkamumu Jums, susisiekite su gydytoju.

PRODUKTO APRAŠYMAS

„**OptiLube Active CHG Free**“ (su lidokainu) yra sterilus, vienkartinio naudojimo ir iš anksto 6 ml arba 11 ml vandenyje tirpios želė pripildytas švirkštas.

INGRIDIENTAI

100 g „**OptiLube Active CHG Free**“ yra:

Aktyvus ingredientas: • 2 g lidokaino hidrochlorido

Kiti ingredientai:

• Išgrynintas vanduo; • Propilenglikolis; • Hidroksietilceliuliozė.

NUMATYTA PASKIRTIS/ KLINIKINĖ NAUDA

„OptiLube Active CHG Free“ yra medicininė medžiaga, efektyviai lubrikuojant ir padedanti pacientui išvengti traumos kateterizacijos procedūros metu arba kitos šlaplei taikomos procedūros metu. Be to, „OptiLube Active CHG Free“ sudėtyje yra šios pagalbinės vaistinės medžiagos; vietinis anestetikas (**lidokainas**), padedantis pacientui sumažinti skausmą.

INDIKACIJA NAUDOTI

„OptiLube Active CHG Free“ priemonė yra skirta lubrikuoti šlaplę, prieš į ją įvedant kateterį ir kitus urologinius medicinos prietaisus, įskaitant cistoskopus.

PRIEIGA PRIE SAUGOS IR KLINIKINIŲ VEIKSMŲ (SSCP) SANTRAUKOS.

OptiLube Active CHG Free galima rasti Europos duomenų bazėje (Eudamed) su pagrindiniu UDI-DI kodu 869870333TD27QD. SSCP galima pasiekti viešoje Eudamed svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKACIJOS

„OptiLube Active CHG Free“ negalima naudoti toliau išvardytiems pacientams:

- Turintiems žinomų alergijų arba padidintą jautrumą bet kuriam ingredientui.
- Bent kartą patyrusiems reakciją į **lidokainą**.
- Kuriems buvo pažeistos ar kraujuojančios gleivinės dėl sisteminės **lidokaino** absorbcijos rizikos.

Nenaudoti jaunesniems nei 2 metų vaikams. Nenaudoti intraveniškai (IV) arba injekcijoms į raumenį (IM). Nenaudoti per burną. Prarijus, susisieki su gydytoju. Nekontaktuoti su akimis. Susisieki su gydytoju, jei medžiaga kontaktavo su akimis.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMAS

„OptiLube Active CHG Free“ gali būti naudojamas tik prižiūrint sveikatos apsaugos specialistams, kaip numatoma vietos gairėse, teisės aktuose ir procedūrinuose dokumentuose.

„OptiLube Active CHG Free“ netinkama priemonė, jei:

- Pažeista arba kraujuoja paciento šlaplė.

Reikia atsargiai naudoti želė pacientams:

- Turintiems širdies problemų arba vartojantiems vaistus, skirtus nereguliaraus širdies plakimo gydymui;
- Turintiems kepenų problemų;
- Epileptikams.

„OptiLube Active CHG Free“ negalima naudoti kartu su kitomis medicininėmis priemonėmis arba vaistinėmis medžiagomis, kuriose yra **lidokaino** arba kitų vietinių anestetikų. Pacientams gali šiek tiek perštėti, tepant želė, tačiau šis pojūtis paprastai dingsta, kai tik pradeda veikti anestetikas. Perspėkite pacientus, kad jie praneštų apie bet kokią reakciją į želė. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Užtikrinkite, kad „OptiLube Active CHG Free“ būtų naudojamas pagal paskirtį bei suderinamas su kitomis medicininėmis medžiagomis, kurios naudojamos kartu su želė. Skirta vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis šios medžiagos su švirkštu naudojimas pacientui gali sukelti infekciją. Pakartotinis sterilizavimas, perdirbimas, valymas ir dezinfekavimas taip pat gali pakenkti produkto savybėms ir traumuoti arba infekuoti pacientą. „OptiLube Active CHG Free“ sudėtyje nėra latekso.

NĖŠTUMAS IR ŽINDYMAS

Nėštumo metu arba krūtimi maitinančioms motinoms galima naudoti tik nurodžius gydytojui. Prieš naudojant želė, visada paklauskite, ar pacientė nesilaukia.

POVEIKIS GEBĖJIMUI VAIRUOTI IR NAUDOTI MAŠININIUS ĮRENGINIUS

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali šiek tiek sutrikti, kai buvo panaudota lubrikuojanti želė su **lidokainu**. Jei pacientui naudojama ši priemonė, jis neturėtų vairuoti automobilio arba naudoti mašininis įrenginius.

VAISTINIŲ IR KITŲ KARTU NAUDOJAMŲ MEDŽIAGŲ SĄVEIKA

Atsižvelgiant į **lidokaino** absorbciją, gali būti toliau nurodyta sąveika su atitinkamomis medicininėmis medžiagomis:

Propranololis: **lidokaino** plazmos klirenso sumažėjimas;

Cimetidinas: **lidokaino** plazmos klirenso sumažėjimas;

Antiaritminiai produktai: **lidokaino** toksiškumo padidėjimas;

Fenitoilas arba barbitūratai: **lidokaino** plazmos lygio sumažėjimas.

Vartojant ilgą laiką ir dideles dozes, gali būti pastebimos nurodytos sąveikos.

Jei naudojama pagal rekomendacijas, apie kliniškai svarbias sąveikas nepranešama.

NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI EFEKTAI

Kaip ir bet kurios kitos vaistinės medžiagos, „OptiLube Active CHG Free“ kai kuriems žmonėms gali sukelti šalutinius efektus. Apie šalutinius šio produkto efektus turi būti nurodoma paciento medicininiuose dokumentuose. Retais atvejais dėl **lidokaino** gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcijos, pavyzdžiui, raudonis, perštėjimas, pūslėlės ar niežulys. Yra ir stiprių reakcijų rizika, tokių kaip kraujo spaudimo šokinėjimas, svaigulys, pykinimas, dusulys, bradikardija, traukuliai ir anafilaksinis šokas. Įvykus šiai reakcijai, nebenaudokite „OptiLube Active CHG Free“ ir pasikonsultuokite su gydytoju. Apie bet kokią rimtą įvykį ar veikimo sutrikimą, kuris gali turėti įtakos saugiam „OptiLube Active CHG Free“ naudojimui, reikia pranešti gamintojui ir paciento valstybės kompetentingai institucijai.

DOZAVIMAS

Rekomendacijos dėl dozavimo:

SUAUGUSIESIEMS: daugiausia 800 mg **lidokaino** per 24 valandas (x 3 švirkštai 11 ml) (x 6 švirkštai 6 ml),

VAIKAMS (nuo 2 iki 15 metų): daugiausia 0,3 ml gelio/kg pagal kūno svorį (\cong 6 mg **lidokaino**/kg) rekomenduojama vienu kartu ir per 24 valandas galima naudoti ne daugiau nei keturias dozes.

Jaunesniems nei 2 metų vaikams lubrikuojančio gelio su **lidokainu** naudoti negalima.

PERDOZAVIMAS

Pernelyg didelė dozė arba nedideli intervalai tarp dozių gali sukelti didelę koncentraciją plazmoje ir rimtą neigiamą poveikį. „OptiLube Active CHG Free“ negalima naudoti tuo pačiu metu, kaip ir kitas medicinines medžiagas ar vaistus, kurių sudėtyje yra vietinio anestetiko. Esant pernelyg dideliai **lidokaino** absorbcijai į kraują, gali pasireikšti tokie simptomai, kaip poveikis centrinei nervų sistemai ir širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijos. Pavartojus pernelyg didelę dozę arba ne taip, kaip nurodyta šiame informaciniame lapelyje, kreipkitės į gydytoją.

KAIP NAUDOTI

Gdytojas turi priimti sprendimą, kokią „OptiLube Active CHG Free“ sterilius lubrikuojančius želė dozę (6 ml ar 11 ml) naudoti. Šį produktą rekomenduojama naudoti kaip aseptikos metodą.

- Prieš naudojimą išvalykite šlaplės angą ir ją supančią vietą;
- Tolygiai nulupkite popierinį pagrindą ir išimkite sterilų švirkštą;
- Nuo švirkšto galo nuimkite dangtelį;
- Patepkite šlaplės angą lašeliu želė, kad būtų lengviau įterpti;
- Tūtelę įkiškite į šlaplės angą ir lėtai spauskite švirkšto stūmoklį, kad įšvirkštumėte reikiamą kiekį „OptiLube Active CHG Free“. PASTABA: „OptiLube Active CHG Free“ tepti šlaplėje, o ne ant įrenginio;
- Lubrikuojantis želė poveikis pradeda jaustis užtepimo metu.
Anestetiko poveikis pasireiškia 3–5 minutes.

Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba pakuotė atplėšta anksčiau nei reikia naudoti.

STERILIZAVIMAS

„OptiLube Active CHG Free“ pateikiamas sterilus.

Po pakavimo sterilizuota gama spinduliuote. Nesterilizuokite pakartotinai.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Švirkšto skalė skirta naudotojo patogumui. Joje nėra matavimo funkcijos.

Laikykite 5–30 °C (41–86 °F) temperatūroje, kol nesibaigė galiojimo data.

Laikykite sausoje, saulės spindulių nepasiekiamoje vietoje.

Neatvertų pakuočių tinkamumo laikas yra 3 metai. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.

IŠMETIMAS

„OptiLube Active CHG Free“ turi būti išmetamas, laikantis vietos teisės aktų ir procedūrų, įskaitant ir bet kokio švirkšte likusio skysčio išmetimą.

LVA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PRODUKTA ATSAUCE/SATURS

CHG nesaturoša 6 ml pilnšļirce OptiLube Active CHG Free 1167

CHG nesaturoša 11 ml pilnšļirce OptiLube Active CHG Free 1168

1168S OptiLube Active CHG Free 11ml Pilnšļirce [miksts maisījš]

Šis ir informācijas materiāls lietotājam par CHG nesaturošo produktu OptiLube Active CHG Free. OptiLube Active CHG Free šļirci jums ir izrakstījis veselības aprūpes speciālists. Nenododiet to nevienam citam. Pirms lietošanas izlasiet visu zāļu lietošanas instrukciju un saglabājiet to, lai iegūtu informāciju. Ja jums nav pārliecības par šo zāļu lietošanu vai par to piemērotību jums, lūdz, vaicājiet mediķim.

PRODUKTA APRAKSTS

CHG nesaturoša šļirce OptiLube Active CHG Free (ar Lidokāinu) ir sterila, vienreizējas lietošanas pilnšļirces ar ūdeni šķīstošu želeju, kas pieejamas 6 ml un 11 ml šļircu veidā.

SASTĀVDAĻAS

100g CHG nesaturošās želejas **OptiLube Active CHG Free** sastāvā ir:

Aktīvā sastāvdaļa: • 2 g **lidokaina** hidrohlorīda

Citas sastāvdaļas:

• attīrīts ūdens; • propilēna glikols; • hidroksitilceluloze.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/ KLĪNISKAIS IEGUVUMS

CHG nesaturošā šļirce **OptiLube Active CHG Free** ir medicīniska ierīce, kas palīdz novērst traumas, ko pacientam izraisa katetrizācijas procedūras vai citas urīnizvadkanāla procedūras ar efektīvu eļļošanu. Turklāt CHG nesaturošā želeja **OptiLube Active CHG Free** satur šādu palīgvielu: vietējo anestētiķi (lidokainu), kas palīdz mazināt sāpes pacientam.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

CHG nesaturošās šļirces **OptiLube Active CHG Free** ir paredzētas urīnizvadkanāla eļļošanai pirms urīnizvadkanāla katetra un citu uroloģisko medicīnisko ierīču, tostarp citoskopu, ievietošanas.

PIEKĻUVE DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS (SSCP) KOPSAVILKUMAM.

OptiLube Active CHG Free ir pieejams Eiropas datubāzē (Eudamed) ar pamata UDI-DI kodu 869870333TD27QD. SSCP var piekļūt, izmantojot Eudamed publisko vietni <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRINDIKĀCIJAS

CHG nesaturošās šļirces **OptiLube Active CHG Free** nedrīkst lietot, ja pacientam:

- ir zināma alerģija vai paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām;
 - pacientam jebkad bijusi reakcija uz lidokainu;
 - ir bojātas vai asiņojošas gļotādas, jo pastāv **lidokaina** sistēmiskās absorbcijas risks.
- Nelietot bērniem līdz 2 gadu vecumam. Nelietot intravenozai (IV) vai intramuskulārai (IM) injekcijai. Nenorīt! Ja šis produkts ir norīts, lūdzu, meklējiet medicīnisko palīdzību. Nepieļaut saskari ar acīm. Ja tas nonāk saskarē ar acīm, meklējiet medicīnisko palīdzību.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

CHG nesaturošās šļirces **OptiLube Active CHG Free** drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālistu uzraudzībā saskaņā ar vietējām vadlīnijām, protokoliem un procedūrām.

CHG nesaturošās šļirces **OptiLube Active CHG Free** nav piemērotas, ja pacientam:

- ir bojāts vai asiņojošs urīnizvadkanāls.

Jāievēro piesardzība, lietojot šo želeju pacientiem, kuriem:

- ir sirdsdarbības traucējumi vai kas lieto zāles neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai;
- ir aknu darbības traucējumi;
- ir epilepsija.

CHG nesaturošo šļirci **OptiLube Active CHG Free** nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citām medicīniskām ierīcēm vai zālēm, kas satur lidokainu vai citu vietējo anestētiķi. Pacientiem, kas lieto šo želeju, var būt mazliet dzeloša sajūta, bet tā parasti tiek pāriet, kad anestēzija sāk darboties. Mudiniet pacientus ziņot par jebkuru reakciju uz želeju. Glabāt bērniem nepieejamā vietā. Nodrošiniet, lai CHG nesaturošās šļirces **OptiLube Active CHG Free** ir piemērotas paredzētajam lietojumam un ir saderīgs ar citām medicīniskām ierīcēm, kas lietojamas kopā ar to. Šī ir vienreiz lietojama ierīce. Šīs ierīces atkārtota lietošana var

izraisīt pacienta inficēšanos / kontaminācijas pārnesi. Atkārtota sterilizēšana, atkārtota apstrāde, tīrīšana un dezinfekcija var arī negatīvi ietekmēt zāļu īpašības, kā rezultātā pacientam var rasties traumas vai infekcija. CHG nesaturošā šļirce **OptiLube Active CHG Free** nesatur lateksu.

GRŪTNIECĪBA UN ZĪDĪŠANA

Grūtniecības un zīdīšanas laikā lietot tikai ārsta vadībā! Pirms želejas lietošanas vienmēr jautājiet pacientēm, vai viņas nav bērna gaidībās.

IETEKME UZ SPĒJU VADĪT TRANSPORTLĪDZEKĻUS UN APKALPOT MEHĀNISMUS

Spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus pēc lidokaīnu saturošas smērvielas želejas lietošanas var nedaudz pasliktināties. Tāpēc pacientiem jāiesaka nevadīt un neizmantot mašīnas.

ZĀĻU UN UZSŪCOŠO VIELU MIJIEDARBĪBA

Atkarībā no **lidokaīna** absorbcijas šo mijiedarbību var novērot, lietojot kopā ar šādām zālēm:

Propranolols: **lidokaīna** plazmas klirensa samazinājums;

Cimetidīns: **lidokaīna** plazmas klirensa samazinājums;

Antiaritmiskie līdzekļi: **lidokaīna** toksicitātes pieaugums;

Fenitoīns vai barbiturāti: **lidokaīna** koncentrācijas pazemināšanās plazmā.

Noteikta mijiedarbība novērojama ilgstošas lietošanas un atkārtotu lielu devu gadījumā. Lietojot ieteicamajā veidā, klīniski nozīmīga mijiedarbība nav novērota.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā jebkuras zāles, CHG nesaturošā šļirce **OptiLube Active CHG Free** dažiem cilvēkiem var izraisīt blakusparādības. Šo zāļu blakusparādības ir jādokumentē pacienta lietā. Retos gadījumos var rasties lokālas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, apsārtums, dzelte, čūlas vai nieze un/vai sistēmiskas reakcijas pret lidokaīnu. Pastāv arī smagu reakciju risks, tostarp asinsspiediena pazemināšanās, reibonis, slikta dūša, elpas trūkums, bradikardija, krampji un anafilaktiskais šoks. Ja tā notiek, pārtrauciet lietot CHG nesaturošo šļirci **OptiLube Active CHG Free** un konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Par jebkādiem nopietniem starpgadījumiem vai darbības traucējumiem, kas var ietekmēt CHG nesaturošās šļirces **OptiLube Active CHG Free** drošību, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Par visiem nopietnajiem negadījumiem vai nevēlamajiem notikumiem saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

DEVAS

Ieteikumi attiecībā uz devām:

PIEAUGUŠAJIEM: katrā procedūrā maks. 800 mg **lidokaīna** 24 stundu periodā (trīs 11 ml šļircēs) (sešas 6 ml šļircēs),

BĒRNIEM (2 līdz 15 gadu vecumā): maks. 0,3 ml gel/kg B.W (\approx 6 mg **lidokaīna** uz kg) un 24 stundu laikā jāievada ne vairāk kā četras devas.

Bērniem līdz 2 gadiem nedrīkst lietot lubrikanta želeju ar lidokaīnu.

PĀRDOZĒŠANA

Pārmērīgas devas vai īsi intervāli starp devām var izraisīt augstu koncentrāciju plazmā un nopietnas blakusparādības. CHG nesaturošo šļirci **OptiLube Active CHG Free** nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citām medicīniskām ierīcēm vai zālēm, kas satur lokālu anestēzijas līdzekli. Ja lidokains pārmērīgi absorbējas asinsritē, var parādīties tādi simptomi kā centrālās nervu sistēmas efekti un kardiovaskulāras reakcijas. Pārmērīgas uzņemšanas vai neatbilstošas lietošanas gadījumā lūdziet medicīnisko palīdzību.

IZMANTOŠANA

Lēmums par to, kāda izmēra (6 ml vai 11 ml) CHG nesaturošā **OptiLube Active CHG Free** sterilā lubrikanta pilnšļirce jālieto, jāpieņem veselības aprūpes speciālistam. Šo produktu ieteicams lietot aseptiskas metodes ietvaros.

- Pirms lietošanas notīriet urīnizvadkanāla atveri un zonu ap to;
- vienmērīgi noplēsiet papīra pamatni un izņemiet sterilo šļirci;
- no šļirces gala noņemiet vāciņu;
- uzlieciet želejas pilienu urīnizvadkanāla atverei, lai atvieglotu sākotnējo ievietošanu;
- ielieciet sprauslu urīnizvadkanāla atverē un lēnām nospiediet šļirces virzuli, izspiežot nepieciešamo CHG nesaturošās **OptiLube Active CHG Free** želejas daudzumu. **PIEZĪME:** CHG nesaturošā želeja **OptiLube Active CHG Free** jāuzklāj uz urīnizvadkanāla, nevis tieši uz ierīces;
- želejas eļļošanas īpašības sāk iedarboties lietošanas laikā.

Anestēzijas iedarbība sākas 3 - 5 minūšu laikā.

Nelietot, ja iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai netīši atvērts.

STERILIZĀCIJA

CHG nesaturošā šļirce **OptiLube Active CHG Free** tiek piegādāta sterilā veidā. Sterilizēta ar gamma starojumu pēc iepakojšanas procesa. Nesterilizēt atkārtoti!

UZGLABĀŠANA UN LIETOŠANA

Skala uz šļirces ir paredzēta vispārīgai informācijai lietotājam.

Tai nav mērījumu funkcijas. Uzglabāt 5-30 °C (41-86 °F) temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām. Nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

LIKVIDĒŠANA

CHG nesaturošā šļirce **OptiLube Active CHG Free** jālikvidē atbilstoši vietējiem protokoliem un procedūrām kopā ar šļircē atlikušo šķidrumu.

SVN

NAVODILA ZA UPORABO

REFERENCA/VSEBINA IZDELKA

1167 **OptiLube Active CHG Free**, 6 ml predhodno napolnjena brizga;

1168 **OptiLube Active CHG Free**, 11 ml predhodno napolnjena brizga

1168S **OptiLube Active CHG Free** 11ml Napolnjena injekcijska brizga [mehka vrečka]

To je informativni letak o izdelku **OptiLube Active CHG Free** za uporabnika.

OptiLube Active CHG Free vam je predpisal zdravnik. Ne delite ga z nikomer.

Pred uporabo preberite celoten informativni letak in ga shranite za poznejšo uporabo.

Če niste prepričani glede uporabe izdelka ali če ne veste, ali je primeren za vas, se obrnite na zdravnika.

OPIS IZDELKA

OptiLube Active CHG Free (z lidokainom) je sterilna, predhodno napolnjena brizga za enkratno uporabo z vodotopnim gelom, na voljo v brizgah 6 ml in 11 ml brizgah.

SESTAVINE

100 g izdelka **OptiLube Active CHG Free** vsebuje:

Aktivna sestavina: • 2 g lidokain hidroklorida,

Druge sestavine:

• prečiščena voda; • propilen glikol; • hidroksietil celuloza.

NAMEN UPORABE/ KLINIČNA KORIST

OptiLube Active CHG Free je medicinski pripomoček, ki pomaga preprečevati poškodbe pacienta med postopki kateterizacije ali drugimi uretralnimi postopki z učinkovitim mazanjem. Poleg tega vsebuje **OptiLube Active CHG Free** naslednje pomožne medicinske snovi; lokalni anestetik (**lidokain**) za pomoč pri zmanjšanju bolečine pacienta.

INDIKACIJE ZA UPORABO

OptiLube Active CHG Free je zasnovan za mazanje uretre pred vstavljanjem uretralnega katetra in drugih uroloških medicinskih pripomočkov, vključno s cistoskopi.

DOSTOP DO POVZETKA VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP).

OptiLube Active CHG Free je na voljo v evropski bazi podatkov (Eudamed) z osnovno kodo UDI-DI 869870333TD27QD. Do SSCP lahko dostopate prek javnega spletnega mesta Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKACIJE

OptiLube Active CHG Free se ne sme uporabljati pri pacientih:

- z znanimi alergijami ali preobčutljivostjo na katero koli sestavino.
- ki so kadar koli imeli reakcijo na **lidokain**.
- ki imajo poškodovano ali krvavečo sluznično membrano zaradi tveganja sistemske absorpcije **lidokaina**.

Ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 2 let. Ne uporabljajte za intravenska (IV) ali intramuskularna (IM) vbrizgavanja. Ne uporabljajte peroralno. V primeru zaužitja poiščite zdravniško pomoč. Ne uporabljajte na očeh. Če pride v stik z očmi, poiščite zdravniško pomoč.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

OptiLube Active CHG Free se sme uporabljati samo pod nadzorom zdravstvenega delavca skladno z lokalnimi smernicami, pravilniki in postopki.

OptiLube Active CHG Free ni primeren, če ima pacient:

- poškodovano ali krvavečo uretro.

Potrebna je previdnost, kadar uporabljate gel pri pacientih, ki:

- imajo težave s srcem ali jemljejo zdravila za zdravljenje nerednega srčnega utripa;
- imajo težave z jetri;
- imajo epilepsijo.

OptiLube Active CHG Free se ne sme uporabljati sočasno z drugimi medicinskimi pripomočki ali zdravili, ki vsebujejo **lidokain** ali druge lokalne anestetike. Pacienti lahko

občutijo rahlo zbadanje ob nanosu gela, vendar to običajno preneha, ko začne anestetik delovati. Spodbudite paciente, da poročajo o kakršni koli reakciji na gel. Hranite zunaj dosega otrok. Poskrbite, da bo **OptiLube Active CHG Free** primeren za namensko uporabo in združljiv z drugimi medicinskimi pripomočki, ki bodo uporabljeni skupaj z njim. To je pripomoček za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo/navzkrižno kontaminacijo pacienta. (Ponovna) sterilizacija, ponovna obdelava, čiščenje in razkuževanje lahko ogrozi značilnosti izdelka, posledica pa je lahko poškodba ali okužba pacienta. **OptiLube Active CHG Free** ne vsebuje lateksa.

NOSEČNOST IN DOJENJE

Med nosečnostjo in dojenjem uporabljajte samo skladno z navodili zdravnika. Vedno vprašajte pacientko, ali je noseča, preden uporabite gel.

UČINKI NA SPOSOBNOST VOŽNJE IN UPRAVLJANJA STROJEV

Sposobnost vožnje in upravljanja strojev je lahko rahlo zmanjšana po uporabi mazalnega gela z **lidokainom**. Če so pacienti prizadeti, jim je treba svetovati, da ne vozijo ali upravljajo strojev.

INTERAKCIJE MEDICINSKIH SNOVI IN SNOVI, KI SO ABSORBIRANE

Glede na absorpcijo **lidokaina** so te interakcije vidne pri uporabi naslednjih zdravil:

Propranolol: zmanjšanje plazemskega očistka **lidokaina**;

Cimetidin: zmanjšanje plazemskega očistka **lidokaina**;

Izdelki proti aritmiji: povečanje toksičnosti **lidokaina**;

Fenitoin ali barbiturati: zmanjšanje ravni plazme **lidokaina**.

Navedene interakcije je mogoče videti pri dolgoročni uporabi in ponavljajočih se visokih odmerkih. Pri priporočenih odmerkih ni bilo poročano o klinično pomembnih interakcijah.

NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila lahko **OptiLube Active CHG Free** pri nekaterih ljudeh povzroči neželene učinke. Neželeni učinki tega izdelka se morajo zapisati v kartoteko pacienta. V redkih primerih lahko pride do preobčutljivostnih reakcij, npr. rdečina, zbadanje, nastanek mehurjev ali srbenje in/ali sistemskih reakcij na **lidokain**. Prav tako obstaja tveganje hudih reakcij, kar vključuje znižanje krvnega tlaka, omotico, slabost, težko dihanje, bradikardijo, krče in anafilaktični šok. Če pride do tega, prenehajte z uporabo **OptiLube Active CHG Free** in se posvetujte z zdravnikom. Vsakršen resen dogodek ali napačno delovanje, ki lahko vpliva na varnost **OptiLube Active CHG Free**, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima uporabnik in/ali pacient prebivališče.

ODMERJANJE

Priporočila za odmerjanje:

ZA ODRASLE: maks. 800 mg **lidokaina** v obdobju 24 ur (x 3 brizge po 11 ml) (x 6 brizge po 6 ml),

ZA OTROKE (od 2 do 15 let): maks. 0,3 ml gela/kg telesne mase (\cong 6 mg **lidokaina**/kg) se priporoča na posamezni poseg in v 24 urah ne več kot štiri odmerke.

Pri otrocih pod 2 letoma se mazalni gel z **lidokainom** ne sme uporabljati.

ČEZMERNI ODMEREK

Čezmerni odmerki ali kratki intervali med posameznimi odmerki lahko povzročijo visoke ravni plazme in resne neželene učinke. **OptiLube Active CHG Free** se ne sme uporabljati skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki ali zdravili, ki vsebujejo lokalna anestetična sredstva. V primeru čezmerne absorpcije **lidokaina** v krvni obtok, lahko simptomi vključujejo učinke na osrednje živčevje in kardiovaskularne reakcije. V primeru čezmerne uporabe ali uporabe zunaj teh smernic poiščite zdravniško pomoč.

NAČIN UPORABE

Odločitev glede velikosti (6 ml ali 11 ml) predhodno napolnjene sterilne brizge z mazalnim gelom **OptiLube Active CHG Free**, ki bo uporabljena, sprejme zdravstveni delavec. Priporočamo, da ta izdelek uporabljate kot del aseptične tehnike.

- Pred uporabo očistite odprtino uretre in okoliško območje;
- Enakomerno odlepите papirnato podlogo in vzemite sterilno brizgo ven;
- Odstranite pokrovček s konca brizge;
- Nanesite kapljico gela na odprtino uretre, da bo začetna vstavitve olajšana;
- Vstavite šobo v odprtino uretre in počasi potiskajte bat brizge, da izpustite potrebno količino pripomočka **OptiLube Active CHG Free**. **OPOMBA: OptiLube Active CHG Free** je treba nanesti na uretro in ne neposredno na pripomoček;
- Mazalne značilnosti gela začnejo učinkovati v trenutku nanosa.

Anestetik začne delovati v 3-5 minutah.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali pred uporabo nenamerno odprta.

STERILIZACIJA

OptiLube Active CHG Free je dobavljen steril. Sterilizirano z gama sevanjem po postopku pakiranja. Ne sterilizirajte ponovno.

HRAMBA IN RAVNANJE

Lestvica na brizgi je namenjena za orientacijo uporabnika. Nima funkcije merjenja. Hranite na temperaturi 5-30 °C (41-86 °F) do izteka roka uporabnosti. Hranite na suhem mestu, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo. Neodprta embalaža ima rok uporabnosti 3 leta. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

ODLAGANJE MED ODPADKE

OptiLube Active CHG Free je treba zavreči skladno z lokalnimi pravilniki in postopki, vključno s preostalo tekočino v brizgi.

REFERENCIA VÝROBKU/OBSAH

Predplnená injekčná striekačka 1167 OptiLube Active CHG Free 6 ml

Predplnená injekčná striekačka 1168 OptiLube Active CHG Free 11 ml

1168S OptiLube Active CHG Free 11ml Naplnená injekčná striekačka [mäkké vrečko]

Toto je používateľský informačný leták k výrobku **OptiLube Active CHG Free**.

OptiLube Active CHG Free vám predpísal zdravotnícky pracovník. S nikým iným ho nezdieľajte. Pred použitím si prečítajte celú písomnú informáciu o výrobku a uschovajte ju. Ak si nie ste istí, ako tento výrobok používať alebo či je pre vás vhodný, vyhľadajte lekársku pomoc.

POPIS VÝROBKU

OptiLube Active CHG Free (s lidokaínom) je sterilná jednorazová naplnená injekčná striekačka s vodorozpustným želé dostupná v injekčných striekačkách 6 ml a 11 ml.

ZLOŽENIE

100 g výrobku **OptiLube Active CHG Free** obsahuje:

Aktívna ingrediencia: • 2 g lidokaíniumchloridu

Ďalšie zložky:

• čistená voda; • propylénglykol, • hydroxyetylcelulóza.

ÚČEL POUŽITIA/ KLINICKÝ PRÍNOS

OptiLube Active CHG Free je zdravotnícka pomôcka, ktorá účinnou lubrikáciou pomáha predchádzať traumám spôsobeným pacientovi počas katetrizačných zákrokov alebo iných zákrokov v močovej trubici. **OptiLube Active CHG Free** navyše obsahuje nasledujúcu pomocnú liečivú látku: lokálne anestetikum (lidokaín), ktoré pomáha znižovať bolesť pacienta.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

OptiLube Active CHG Free je určený na lubrikáciu močovej trubice pred zavedením uretrálneho katétra a iných urologických lekárskeho prístrojov vrátane cystoskopov.

PRÍSTUP K SÚHRNU BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP).

OptiLube Active CHG Free je dostupný v európskej databáze (Eudamed) so základným UDI-DI kódom 869870333TD27QD. SSCP je prístupný cez verejnú webovú stránku Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKÁCIE

OptiLube Active CHG Free sa nesmie používať u pacientov:

- so známou alergiou alebo precitlivosťou na ktorúkoľvek z pomocných látok,
- ktorí mali v minulosti reakciu na lidokaín,
- u ktorých došlo k poškodeniu alebo krvácaniu slizníc z dôvodu rizika systémovej absorpcie **lidokaínu**.

Nepoužívajte pri deťoch mladších ako 2 roky. Nepoužívajte na intravenózne (IV) alebo intramuskulárne (IM) injekcie. Nepoužívajte perorálne. V prípade požitia vyhľadajte lekársku pomoc. Nepoužívajte do očí. Ak dôjde ku kontaktu s očami, vyhľadajte lekársku pomoc.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

OptiLube Active CHG Free sa smie používať iba pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov v súlade s miestnymi pokynmi, zásadami a postupmi.

OptiLube Active CHG Free nie je vhodný, ak má pacient:

- poškodenú alebo krváčajúcu močovú rúru.

Opatrne postupujte pri použití želé na pacientoch, ktorí:

- majú problémy so srdcom alebo užívajú lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu,
- majú problémy s pečeňou,
- sú epileptickí.

OptiLube Active CHG Free sa nesmie používať súčasne s inými zdravotníckymi pomôckami alebo liekmi obsahujúcimi lidokaín či inými lokálnymi anestetikami. Po aplikácii môže želé pacientov mierne štípať, čo však zvyčajne prestane, keď začne pôsobiť anestetikum. Vyzvite pacientov k tomu, aby hlásili každú reakciu na želé. Uchovávajúte mimo dosahu detí. Zaisťte, aby bol **OptiLube Active CHG Free** vhodný na účel použitia a kompatibilný s inými zdravotníckymi pomôckami, ktoré sa majú spolu s ním používať. Toto je jednorazová pomôcka. Opätovné použitie môže viesť k infekcii alebo krížovej kontaminácii pacienta. (Re)sterilizácia, opätovné spracovanie, čistenie a dezinfekcia môžu tiež zhoršiť vlastnosti produktu a mať za následok traumy alebo infekciu pacienta. **OptiLube Active CHG Free** neobsahuje latex.

TEHOTENSTVO A KOJENIE

Počas tehotenstva a kojenia používajte iba pod dohľadom lekára. Pred použitím želé sa pacientky vždy opýtajte, či (nie) je tehotná.

ÚČINKY NA SCHOPNOSŤ VIESŤ VOZIDLÁ A POUŽÍVAŤ STROJE

Schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa môže po použití želé s lidokaínom mierne znížiť. Pri ovplyvnení schopnosti pacientom odporučte, aby nevedli vozidlá ani neobsluhovali stroje.

INTERAKCIE ABSORBOVANÝCH LIEKOV A LÁTKO

V závislosti na absorpcii lidokaínu sú pozorovateľné tieto interakcie pri použití s nasledujúcimi liekmi:

Propranolol: Zníženie plazmatického klírensu lidokaínu,

Cimetidín: Zníženie plazmatického klírensu lidokaínu,

Antiarytmické produkty: Zvýšenie toxicity lidokaínu,

Fenytoín alebo barbituráty: Zníženie plazmatických hladín lidokaínu.

Špecifikované interakcie možno pozorovať pri dlhodobom používaní a opakovaných vysokých dávkach. Ak sa podáva odporúčaným spôsobom, nie sú hlásené žiadne klinicky významné interakcie.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj **OptiLube Active CHG Free** môže u niektorých osôb spôsobovať vedľajšie účinky. Vedľajšie účinky tohto lieku musia byť zdokumentované v záznamoch pacientov. V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť lokálne reakcie precitlivenosti, ako je začervenanie, pichanie, pluzgiere alebo svrbenie a/alebo systémové reakcie na lidokaín. Existuje tiež riziko závažných reakcií vrátane poklesu krvného tlaku, závratov, nevoľnosti, dýchavičnosti, bradykardie, kŕčov a anafylaktického šoku. Ak k tomu dôjde,

prestaňte **OptiLube Active CHG Free** používať a obráťte sa na svojho lekára. Akúkoľvek vážnu príhodu alebo poruchu, ktorá môže mať vplyv na bezpečnosť **OptiLube Active CHG Free**, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ alebo pacient usadený.

DÁVKOVANIE

Odporúčané dávkovanie:

PRE DOSPELÝCH: max. 800 mg **lidokaínu** počas 24 hodín (x 3 striekačka pre 11 ml) (x 6 striekačka pre 6 ml),

PRE DETI (od 2 do 15 rokov): odporúčané dávkovanie pre jednotlivý zákrok je max. 0,3 ml gélu/kg telesnej hmotnosti (\cong 6 mg **lidokaínu**/kg) a nie viac ako štyri dávky počas 24 hodín.

Lubrikačný gél s lidokaínom nie je určený na použitie pri deťoch do 2 rokov.

PREDÁVKOVANIE

Nadmerné dávkovanie alebo krátke intervaly medzi dávkami môžu mať za následok vysoké plazmatické hladiny a vážne nežiaduce účinky. **OptiLube Active CHG Free** sa nesmie používať súčasne s inou zdravotníckou pomôckou alebo liekmi obsahujúcimi lokálne anestetikum. Nadmerná absorpcia **lidokaínu** do krvi sa môže prejaviť účinkom na centrálny nervový systém a kardiovaskulárnu reakciou. V prípade nadmerného používania alebo použitia mimo týchto pokynov vyhľadajte lekársku pomoc.

SPÔSOB POUŽITIA

O použitej veľkosti (6 ml alebo 11 ml) naplnenej injekčnej striekačky so sterilným lubrikačným gélom **OptiLube Active CHG** rozhodne zdravotnícky pracovník. Tento výrobok sa odporúča používať v rámci aseptickkej techniky.

- Pred použitím očistite otvor močovej trubice a okolia.
- Rovnomerne stiahnite papierový podklad a vyberte sterilnú injekčnú striekačku.
- Odstráňte uzáver z konca striekačky.
- Naneste kvapku želé na otvor močovej trubice, aby ste mohli vykonať úvodné zavedenie.
- Vložte trysku do otvoru močovej trubice a pomaly stlačte piest injekčnej striekačky, aby sa uvoľnilo potrebné množstvo **OptiLube Active CHG Free**.

POZNÁMKA: **OptiLube Active CHG Free** by sa mal nanášať na močovú rúru, nie priamo na pomôcku.

- Lubrikačné vlastnosti želé pôsobia už v čase aplikácie. Nástup anestetického účinku trvá 3 až 5 minút.

Nepoužívajte, ak je obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

STERILIZÁCIA

Výrobok **OptiLube Active CHG Free** sa dodáva sterilný.

Po procese balenia je sterilizovaný gama žiarením. Nesterilizujte opakovane.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Stupnica na injekčnej striekačke je určená pre orientáciu používateľa. Nemá funkciu merania. Uchovávajte v rozmedzí od 5 do 30 °C (41 až 86 °F) až do dátumu expirácie. Uchovávajte v suchu a mimo priameho slnečného žiarenia. Neotvorené balenia majú 3-ročnú trvanlivosť. Nepoužívajte po dátume expirácie.

LIKVIDÁCIA

OptiLube Active CHG Free sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi a postupmi vrátane zvyšku tekutiny v injekčnej striekačke.

HRV

UPUTE ZA UPORABU

REFERENCA PROIZVODA / SADRŽAJ

1167 OptiLube Active CHG Free 6 ml prethodno napunjena štrcaljka

1168 OptiLube Active CHG Free 11 ml prethodno napunjena štrcaljka

1168S OptiLube Active CHG Free 11ml Prethodno napunjena štrcaljka [meka vrećica]

Ovo je letak s informacijama za korisnike proizvoda **OptiLube Active CHG Free**.

OptiLube Active CHG Free propisao vam je stručni zdravstveni djelatnik. Nemojte ga dijeliti s drugima. Prije uporabe pročitajte sve informacije o proizvodu s letka i zadržite ga za kasniju uporabu. Ako niste sigurni kako koristiti ovaj proizvod te je li prikladan za vas, potražite savjet zdravstvenog djelatnika.

OPIS PROIZVODA

OptiLube Active CHG Free (s lidokainom) sterilna je, jednokratna i prethodno napunjena štrcaljka s 6 ml ili 11 ml gela topivog u vodi.

SASTOJCI

100 g proizvoda **OptiLube Active CHG Free** sadrži:

Aktivni sastojak: • 2 g lidokain hidroklorida

Ostali sastojci:

• pročišćena voda; • propilen glikol; • hidroksietilceluloza.

NAMJENA/ KLINIČKA KORIST

OptiLube Active CHG Free medicinski je proizvod koji pomaže u sprečavanju traume pacijenta tijekom postupka kateterizacije ili drugih postupka na uretri tako što pruža učinkovito podmazivanje. Uz to, **OptiLube Active CHG Free** sadrži sljedeću pomoćnu medicinsku tvar, lokalni anestetik (**lidokain**) koji pomaže u smanjivanju boli kod pacijenata.

INDIKACIJE ZA UPORABU

OptiLube Active CHG Free namijenjen je podmazivanju uretre prije umetanja uretralnog katetera i ostalih uroloških medicinskih uređaja, a što uključuje citoskope.

PRISTUP SAŽETKU SAFETY AND CLINIC PERFORMANCE (SSCP).

OptiLube Active CHG Free dostupan je u europskoj bazi podataka (Eudamed) s osnovnim UDI-DI kodom 869870333TD27QD. SSCP-u se može pristupiti putem Eudamedove javne web stranice <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKACIJE

OptiLube Active CHG Free ne smije se koristiti kod pacijenata:

- Koji imaju alergije ili preosjetljivost na bilo koji od sastojaka.
- Koji su ikad imali reakciju na **lidokain**.

- Koji imaju oštećenu opnu sluznice ili krvarenje iz opne sluznice zbog rizika od sustavne apsorpcije **lidokaina**.

Nemojte koristiti na djeci mlađoj od 2 godine. Nemojte koristiti za intravenske (IV) ili intramuskularne (IM) injekcije. Nemojte koristiti oralno. Ako progutate, potražite savjet liječnika. Nemojte upotrebljavati u očima. Ako dođe do kontakta s očima, potražite liječnički savjet.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

OptiLube Active CHG Free mora se koristiti isključivo pod nadzorom zdravstvenog djelatnika u skladu s lokalnim smjernicama, pravilima i propisima.

OptiLube Active CHG Free nije prikladan ako pacijent:

- ima oštećenu uretru ili uretru koja krvari.

Morate paziti kad upotrebljavate gel na pacijentima koji:

- imaju srčane tegobe ili uzimaju lijekove za aritmiju;
- imaju probleme s jetrom;
- epileptičari su.

OptiLube Active CHG Free ne smije se koristiti istovremeno s drugim medicinskim proizvodima ili lijekovima koji sadrže **lidokain** ili druge lokalne anestetike. Pacijenti bi mogli osjetiti lagano pečenje prilikom primjene gela, no ono obično prestane nakon što anestetik počne djelovati. Potaknite pacijenta da prijavi bilo kakvu reakciju na gel. Držati van dohvata djece. Provjerite odgovara li **OptiLube Active CHG Free** predviđenoj namjeni te je li kompatibilan s drugim medicinskim proizvodima koje namjeravate koristiti zajedno s njim. Ovo je proizvod za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba proizvoda može rezultirati infekcijom kod pacijenta ili unakrsnom kontaminacijom. Sterilizacija/ponovna sterilizacija, ponovna obrada, čišćenje i dezinfekcija mogu također nepovoljno utjecati na značajke proizvoda, rezultirati traumom ili infekcijom kod pacijenta. **OptiLube Active CHG Free** ne sadrži lateks.

TRUDNOĆA I LAKTACIJA

Tijekom trudnoće i dojenja koristiti samo prema uputama liječnika. Uvijek pitajte pacijenticu je li trudna prije uzimanja gela.

UČINAK NA SPOSOBNOST UPRAVLJANJA VOZILOM I RUKOVANJE STROJEVIMA

Upotreba lubrikantnog gela s **lidokainom** imat će manji negativan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanje strojevima. Ako pacijent osjeća negativan utjecaj, preporučuje se da ne vozi ili upotrebljava strojeve.

INTERAKCIJE MEDICINSKIH TVARI

I TVARI KOJE SE APSORBIRAJU

Ovisno o apsorpciji **lidokaina**, te interakcije moguće je vidjeti kada se upotrebljava zajedno sa sljedećim lijekovima:

Propranolol: smanjenje klirensa **lidokaina** iz plazme;

Cimetidin: smanjenje klirensa **lidokaina** iz plazme;

lijekovi protiv aritmije: povećanje toksičnosti **lidokaina**;

Fenitoin ili barbiturati: smanjenje razine **lidokaina** iz plazme.

Navedene interakcije pojavljuju se nakon dugotrajne uporabe i ponovljenih visokih doza.

Kada se upotrebljava prema preporuci, nema prijavljenih klinički značajnih interakcija.

NEŽELJENE Nuspojave

Poput svih lijekova, **OptiLube Active CHG Free** može kod nekih ljudi uzrokovati nuspojave. Nuspojave je potrebno dokumentirati u zdravstvenom kartonu pacijenta. U rijetkim slučajevima može doći do lokalne preosjetljivosti, kao na primjer crvenila, pečenja, stvaranja mjehura ili svraba i/ili sustavnih reakcija na **lidokain**. Također postoji rizik od ozbiljnih reakcija koje uključuju pad krvnog tlaka, vrtoglavicu, mučninu, zaduhu, bradikardiju, sinkopu i anafilaktički šok. Ako dođe do toga, prestanite upotrebljavati **OptiLube Active CHG Free** i obratite se zdravstvenom djelatniku. Svaki ozbiljan incident ili kvar koji može utjecati na sigurnost proizvoda **OptiLube Active CHG Free** treba prijaviti proizvođači i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju boravište.

DOZIRANJE

Preporuke za doziranje:

ZA ODRASLE: maks. 800 mg **lidokaina** tijekom vremenskog razdoblja od 24 sata (x 3 štrcaljke za 11 ml) (x 6 štrcaljki za 6 ml),

ZA DJECU (između 2 i 15 godina): maks. 0,3ml gela/kg B.W (\cong 6 mg **lidokaina**/kg) preporučeno je po postupku i ne smiju se upotrijebiti više od četiri doze u roku od 24 sata. Lubrikant gel s **lidokainom** ne smije se koristiti na djeci ispod 2 godine.

PREDOZIRANJE

Prevelika doza ili prekratki vremenski intervali između doza mogu rezultirati visokim razinama u plazmi i imati ozbiljne negativne učinke. **OptiLube Active CHG Free** ne smije se upotrebljavati istovremeno s drugim medicinskim proizvodima ili lijekovima koji sadrže lokalni anestetik. U slučaju pretjerane apsorpcije **lidokaina** u krvotok, simptomi mogu uključivati učinke na središnji živčani sustav i kardiovaskularne reakcije. U slučaju pretjerane uporabe ili uporabe koja nije u skladu s ovim smjernicama, potražite liječnički savjet.

KAKO UPOTREBLJAVATI

Odluku o tome koju ćete veličinu (6 ml ili 11 ml) **OptiLube Active CHG Free** sterilnog lubrikatnog gela u prethodno napunjenoj štrcaljki koristiti treba donijeti zdravstveni djelatnik. Preporučuje se da proizvod koristite kao dio sterilne tehnike.

- Očistite otvor uretre i okolno područje prije uporabe;
- Ravnomjerno ogulite papir i uklonite sterilnu štrcaljku;
- Uklonite poklopac s jednog kraja štrcaljke;
- Nanesite kapljicu gela na otvor uretre da biste olakšali početno umetanje;
- Umetnite štrcaljku u otvor uretre i lagano pritisnite klip štrcaljke da biste uštrcali dovoljnu količinu gela **OptiLube Active CHG Free**. NAPOMENA: **OptiLube Active CHG Free** trebalo bi nanijeti na uretru, a ne izravno na uređaj;
- Značajke lubrikacije gela počinju se osjećati odmah nakon primjene. Potrebno je 3-5 minuta da anestetik počne djelovati.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

STERILIZACIJA

OptiLube Active CHG Free isporučuje se sterilan. Steriliziran je gama radijacijom nakon postupka pakiranja. Nemojte ponovno sterilizirati.

ΨΥΧΑΝΤΕ Ι ΡΟΚΟΨΑΝΤΕ

Λεστωίνα να ψτρσάλκι σλυζι κορυσνίκυ, α νε ζα μλερηνλε. Ψυάτι να τεμπερατωρσάμσ αο 5-30 °C (41-86 °F) αο αάτωμσ ισάεκα ροκα τρανάνλα. Ψυάητε να συηομ ι νε ιζλάητε ιζρσνωη σνέτωοη συετωσλώσθι. Νεοτωβρσνο πσκίρσνλε ιμσ ροκα τρανάνλα αο 3 γοαίνο. Νε κορυσίτωι νσκον αάτωμσ ισάεκα ροκα τρανάνλα.

ΟΔΛΑΓΑΝΤΕ

OptiLube Active CHG Free ποτρεβνο ηε υκλονίτω ι σκλααυ σ λοκαλνίμ ποπρυσίμσ ι πρσνίλίμσ, υκλυσυζυγυζύ σνυ πρσσάτω τεκυζίνυ ι ψπρίε.

GRC

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΝΑΦ/ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1167 **OptiLube Active CHG Free** 6ml Πρσγεμίσμηνή Σύρηνγα

1168 **OptiLube Active CHG Free** 11ml Πρσγεμίσμηνή Σύρηνγα

1168S **OptiLube Active CHG Free** 11ml Πρσγεμίσμηνή σύρηνγα [μσλακή θήκη]

Πρσκειάτω ηε ένα ενημερωτωκό φυλλάαίο των πρσϊόντων **OptiLube Active CHG Free** που απευθύνεάτω στωσ χρήςεσ. Το **OptiLube Active CHG Free** σννατωγορσφήθηε ηε εσάε από έναν Επαγγελμαάίω Υγείας. Μην το μοιράζεστω με τρίτωσ. Διαβάστω ολόκληρω το ενημερωτωκό φυλλάαίο πρσϊόντων πρην τη χρήςη και φυλάζετω το ηε την ενημέρωσή σας. Εάν αεν είστω σίγυρωι ηε το πώς να χρσρησμοποίησετω αάτω το πρσϊόν ή ηε το εάν είναι καάάλληλο ηε εσάε, ζητήσετω ιατρική σνμβουλή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το **OptiLube Active CHG Free** (με λιδοκαϊνή) είναι μία αποστωειρωμηνή, μίας χρήςης, πρσγεμίσμηνή σύρηνγα με υααοαίωλυτή γέλη αιαθέσμη σε σύρηνγεε των 6 ml και 11 ml.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

100g **OptiLube Active CHG Free** περιέχουν:

Ενεργό συστααίό: • 2γρ. Υαορωχλωρική λιδοκαϊνή

Άλλα συστααίά:

• Καθαρό Νερό, • Πρσπυλενογλυκόλη, • Υαορξυαίθυλοκυααρίνη.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το **OptiLube Active CHG Free** είναι μία ιατρική συσκευή που μέσω της λίπανσης βοηθά σην πρσλήψη του τραυμααίσμου που πρσκαλείάτω στων ασθενή καά τις αιαακασίεε κααθεαηρυσμóυ ή άλλων ουρηαηρικών αιαακασίών. Εππλέον, το **OptiLube Active CHG Free** περιέχει την ακόλουαη βοηαηαίεη φαρμακευαίεη ουσία: τοπικό ανασηαηαίό (λιδοκαϊνή) ηε τη μείώση του πόνου του ασθενοús.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το **OptiLube Active CHG Free** έχει σχεαίασαίε ηε να λιλάνει την ουρήαρω πρην από την εισαγώη ένοε κααεαήρω ουρήαρω και άλλων ουρωλογικών ιατρικών συσκευών, σνμπεριλσμβανομηνών των κυστωεσσκοπίών.

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΗ ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP).

Το **OptiLube Active CHG Free** είναι αιαθέσμη σην ευρωπαϊκή βάση αεαομηνών

(Eudamed) με τον βασικό κωδικό UDI-DI 869870333TD27QD. Η πρόσβαση στο SSCP είναι δυνατή μέσω του δημόσιου ιστότοπου της Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ANTENΔΕΙΞΙΣ

Το **OptiLube Active CHG Free** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς:

- Με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
- Σε όσους εμφανίζουν αντίδραση στη **λιδοκαΐνη**.
- Σε όσους έχει προκληθεί βλάβη ή αιμορραγία στις μεμβράνες βλεννογόνου λόγω του κινδύνου συστηματικής απορρόφησης της **λιδοκαΐνης**.

Μην χρησιμοποιείτε σε παιδιά κάτω των 2 ετών. Μην χρησιμοποιείτε για ενδοφλέβιες (IV) ή ενδομυϊκές (IM) ενέσεις. Μην χρησιμοποιείτε στοματικά. Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή. Μην το χρησιμοποιείτε στα μάτια. Εάν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το **OptiLube Active CHG Free** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη Επαγγελματιών Υγειονομικής Περιθαλψής σύμφωνα με τις κατά τόπους οδηγίες, πολιτικές και διαδικασίες.

Το **OptiLube Active CHG Free** δεν ενδείκνυται, εάν ένας ασθενής:

- έχει πάσχουσα ή αιμορραγούσα ουρήθρα.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα όταν χρησιμοποιείτε η γέλη σε ασθενείς που:

- έχουν καρδιακά προβλήματα ή λαμβάνουν φάρμακα για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού παλμού,
- έχουν ηπατικά προβλήματα,
- είναι επιληπτικοί.

Το **OptiLube Active CHG Free** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλες ιατρικές συσκευές ή φάρμακα που περιέχουν **λιδοκαΐνη** ή άλλο τοπικό αναισθητικό. Οι ασθενείς ενδέχεται να αισθανθούν ένα ελαφρύ τσίμπημα κατά την εφαρμογή της γέλης, αλλά αυτό συνήθως σταματά μόλις αρχίσει να λειτουργεί το αναισθητικό. Ενθαρρύνετε τους ασθενείς να αναφέρουν οποιαδήποτε αντίδραση στη γέλη. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Βεβαιωθείτε ότι **OptiLube Active CHG Free** είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση και συμβατό με άλλες ιατρικές συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αυτό. Είναι συσκευή μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση τους ασθενούς ή διασταυρούμενη επιμόλυνση. Η επαν/αποστείρωση, η επανεπεξεργασία, ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορεί επίσης να θέσουν σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή τη μόλυνση του ασθενούς. Το **OptiLube Active CHG Free** δεν περιέχει λάτεξ.

ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού χρησιμοποιείτε μόνο υπό την καθοδήγηση γιατρού. Να ρωτάτε πάντα την ασθενή, εάν είναι έγκυος πριν από τη χρήση της γέλης.

ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να είναι ελαφρώς μειωμένη μετά τη χρήση λιπαντικού γέλης με **λιδοκαΐνη**. Εάν οι ασθενείς επηρεαστούν από τη χρήση του προϊόντος δεν θα πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΟΦΟΝΤΑΙ

Ανάλογα με την απορρόφηση της **λιδοκαΐνης**, αυτές οι αλληλεπιδράσεις μπορούν να παρατηρηθούν όταν χρησιμοποιούνται με τα ακόλουθα φάρμακα:

Προπρανολόλη: Μείωση της κάθαρσης του πλάσματος της **λιδοκαΐνης**.

Σιμετιδίνη: Μείωση της κάθαρσης του πλάσματος της **λιδοκαΐνης**.

Αντιαρρυθμικά προϊόντα: Αύξηση της τοξικότητας της **λιδοκαΐνης**.

Φαινοτοϊνή ή βαρβιτουρικά: Μείωση των επιπέδων πλάσματος της **λιδοκαΐνης**.

Οι συγκεκριμένες αλληλεπιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν σε μακροχρόνια χρήση και επαναλαμβανόμενες υψηλές δόσεις. Όταν χορηγήθηκε όπως συνιστάται, δεν αναφέρθηκαν κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως κάθε φάρμακο, το **OptiLube Active CHG Free** ενδέχεται να προκαλέσει παρενέργειες σε μερικούς ανθρώπους. Οι παρενέργειες αυτού του προϊόντος πρέπει να τεκμηριώνονται σε αρχεία ασθενών. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως ερυθρότητα, τσουξίμο, φουσκάλες ή κνησμός ή/και συστηματικές αντιδράσεις στη **λιδοκαΐνη**. Υπάρχει επίσης κίνδυνος σοβαρών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένης της πτώσης της αρτηριακής πίεσης, του ιλίγγου, της ναυτίας, της δύσπνοιας, της βραδυκαρδίας, των σπασμών και των αναφυλακτικών σοκ. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το **OptiLube Active CHG Free** και συμβουλευτείτε τον Επαγγελματία Υγείας σας. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό ή δυσλειτουργία που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του **OptiLube Active CHG Free** πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την Αρμόδια Αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής,

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Συστάσεις δοσολογίας:

ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΕΣ: Μέγιστ. 800 mg **λιδοκαΐνης** κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 24 ωρών (x3 σύριγγες των 11 ml) (x6 σύριγγες των 6 ml),

ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ (μεταξύ 2 και 15 χρονών): Μέγιστ. 0.3ml γέλης/kg Συνιστάται σ.β. (\cong 6mg **Lidocaine**/kg) ανά διαδικασία και δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από τέσσερις δόσεις εντός 24 ωρών.

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν πρέπει να χρησιμοποιείται λιπαντικό γέλης με **λιδοκαΐνη**.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Η υπερβολική δοσολογία ή τα σύντομα διαστήματα μεταξύ των δόσεων ενδέχεται να οδηγήσουν σε υψηλά επίπεδα πλάσματος και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Το **OptiLube Active CHG Free** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με οποιαδήποτε άλλη ιατρική συσκευή ή φάρμακα, που περιέχουν τοπικό αναισθητικό παράγοντα. Σε περίπτωση υπερβολικής απορρόφησης της **λιδοκαΐνης** στο κυκλοφοριακό σύστημα, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα και καρδιαγγειακές αντιδράσεις. Σε περίπτωση υπερβολικής χρήσης ή χρήσης εκτός αυτών των οδηγιών, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ

Η απόφαση ως προς το ποιο μέγεθος (6 ml ή 11 ml) του **OptiLube Active CHG Free** απο-

στεριωμένου λιπαντικού γέλης σε προγεμισμένη σύριγγα πρόκειται να χρησιμοποιηθεί λαμβάνεται από τον Επαγγελματία Υγείας. Συνιστάται το προϊόν αυτό να χρησιμοποιείται ως μέρος μιας ασηπτικής τεχνικής.

- Καθαρίστε το άνοιγμα στην ουρήθρα και τη γύρω περιοχή πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε ομοιόμορφα το κάλυμμα του χαρτιού και αφαιρέστε την αποστεριωμένη σύριγγα
- Αφαιρέστε το καπάκι από το άκρο της σύριγγας.
- Εφαρμόστε μια σταγόνα γέλης στο άνοιγμα της ουρήθρας για να κάνετε την αρχική εισαγωγή ευκολότερη.
- Τοποθετήστε το ακροφύσιο στο άνοιγμα της ουρήθρας και πιέστε το έμβολο της σύριγγας αργά για να απελευθερώσετε την απαραίτητη ποσότητα **Optilube Active CHG Free**. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το **Optilube Active CHG Free** πρέπει να εφαρμόζεται στην ουρήθρα, όχι απευθείας στη συσκευή.
- Τα χαρακτηριστικά λίπανσης της γέλης αρχίζουν να δρουν κατά τη στιγμή της εφαρμογής. Η έναρξη της αναισθητικής δράσης διαρκεί 3-5 λεπτά.

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν τη χρήση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το **Optilube Active CHG Free** παρέχεται αποστεριωμένο. Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γάμμα μετά τη διαδικασία συσκευασίας. Μην το επαναποστειρώνετε.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Η κλίμακα στη σύριγγα συμβάλει μόνο στον προσανατολισμό του χρήστη. Δεν έχει λειτουργία μέτρησης. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 5-30°C (41-86°F) μέχρι την ημερομηνία λήξης. Να το διατηρείτε στεγνό και μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Να μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το **Optilube Active CHG Free** πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους πολιτικές και διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένου τυχόν υπολειπόμενου υγρού στη σύριγγα.

تعليمات الاستخدام

مرجع/محتويات المنتج

خالي من الكلورهيكسيدات **OptiLube** محقنة بحجم 6 مل مملوءة مسبقًا من هلام التشحيم 1167 محقنة بحجم 11 مل مملوءة مسبقًا من هلام التشحيم 1168، (**OptiLube Active CHG Free**) النشط

[حقنة مملوءة مسبقًا] حقنية ناعمة **1168S OptiLube Active CHG Free 11ml**

OptiLube Active CHG Free خالي من الكلورهيكسيدات النشط **OptiLube**

المخصصة للمستخدمين. تم وصف **OptiLube Active CHG Free** هذه هي نشرة معلومات منتج لك من قبل أخصائي الرعاية الصحية. لا تشاركه مع أي شخص آخر، اقرأ **OptiLube Active CHG Free** نشرة معلومات المنتج بالكامل قبل استخدامه واحتفظ بها لمراجعتها عند الضرورة. إذا لم تكن متأكدًا من كيفية استخدام هذا المنتج، أو ما إذا كان مناسبًا لك، فيُرجى طلب المشورة الطبية.

وصف المنتج

مع ليدوكائين) عبارة عن حقنة معقمة معدة للاستخدام مرة واحدة) **OptiLube Active CHG Free** ومعبأة مسبقًا مع هلام قابل للذوبان في الماء، متوفر مع محاقن بحجم 6 مل و 11 مل

المكونات

على: 2 • غرام ليدوكائين هيدروكلوريد، المكونات **OptiLube Active CHG Free** تحتوي 100 غرام من الأخرى: • ماء نقي؛ • بروبيلين غليكول؛ • هيدروكسي إيثيل السيلولوز

الفائدة السريرية/ الغرض المقصود

هو أداة طبية تساعد على منع حدوث صدمة للمريض أثناء عمليات **OptiLube Active CHG Free** إن **OptiLube** القسطرة أو عمليات الإحليل الأخرى عن طريق التزليق الفعال. بالإضافة إلى ذلك، يحتوي على المادة الطبية المساعدة التالية؛ مخدر موضعي (ليدوكائين) للمساعدة في تخفيف ألم **Active CHG Free** المريض.

إشارة للاستخدام

لتلين مجرى البول قبل إدخال قسطرة مجرى البول وغيرها من **OptiLube Active CHG Free** تم تصميم الأجهزة الطبية الخاصة بالمسالك البولية بما في ذلك مناظير المثان

(SSCP) الوصول إلى ملخص السلامة والأداء السريري

الأساسي UDI-DI برمز (Eudamed) في قاعدة البيانات الأوروبية **OptiLube Active CHG Free** يتوفر Eudamed عبر الموقع الإلكتروني العام لـ SSCP يمكن الوصول إلى ٨٦٩٨٧٠٣٣٣TD٢٧QD. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

موانع الاستعمال

مع المرضى في الحالات التالية **OptiLube Active CHG Free** يجب عدم استخدام وجود حساسية معروفة أو فرط حساسية تجاه أي من المكونات. • من سبق أن تعرض لرد فعل تجاه • الليدوكائين. • الذين أصيبوا بأضرار أو نزيف في الأغشية المخاطية بسبب خطر الامتصاص الجهازى لليدوكائين غير مخصص للاستخدام مع الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين. غير مخصص للاستخدام في الحقن غير مخصص للاستخدام عن طريق الفم. في حالة الابتلاع، يُرجى طلب المشورة (IM) أو العضلي (IV) الوريدي الطبية. لا تستخدمه في العين. في حال ملامسته العينين، يُرجى طلب المشورة الطبية

التحذيرات والاحتياطات

فقط تحت إشراف متخصصي الرعاية الصحية وفقًا **OptiLube Active CHG Free** يجب استخدام

للإرشادات والسياسات والإجراءات المحلية المتبعة

مناسبًا إذا كان المريض: • يعاني من تلف أو نزيف في مجرى البول. **OptiLube Active CHG Free** لا يعد يجب توخي الحذر عند استخدام الهلام مع المرضى الذين: • يعانون من مشاكل في القلب أو يتناولون أدوية لعلاج عدم انتظام ضربات القلب؛ • لديهم مشاكل في الكبد؛ • يعانون من الصرع في نفس الوقت مع الأجهزة الطبية الأخرى أو الأدوية **OptiLube Active CHG Free** يجب عدم استخدام التي تحتوي على لييدوكائين أو مخدر موضعي آخر. قد يعاني المريض من شعور بوخز خفيف عند وضع الهلام، لكن هذا يتوقف عادةً بمجرد أن يبدأ المخدر في العمل. يجب تشجيع المرضى على الإبلاغ عن أي رد فعل تجاه مناسب لاستخدام **OptiLube Active CHG Free** الهلام. يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال. تأكد من أن المقصود ومتوافق مع الأجهزة الطبية الأخرى عند استخدامها جنبًا إلى جنب معه. هذا الجهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة. قد تؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز إلى إصابة المريض بالتلوث/انتقاله له. قد تؤدي إعادة/التعقيم وإعادة المعالجة والتنظيف والتطهير أيضًا إلى الإضرار بخصائص المنتج، مما يؤدي إلى إصابة خالي من مادة اللاتكس **OptiLube Active CHG Free** لمريض بصدمة أو إصابة من نوع ما. إن

الحمل والرضاعة:

يستخدم أثناء الحمل والرضاعة تحت إشراف الطبيب حصراً. يجب سؤال المريضة دائماً عما إذا كانت حاملاً قبل استخدام الهلام

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآليات

قد تتأثر القدرة على القيادة وتشغيل الآليات بشكل طفيف بعد استخدام هلام التشحيم مع الليدوكائين. في حالة التأثر بذلك، يجب نصح المرضى بعدم القيادة أو استخدام الآليات

تفاعلات المواد الطبية والمواد التي يتم امتصاصها

اعتماداً على امتصاص الليدوكائين، يمكن ملاحظة هذه التفاعلات عند استخدامها مع الأدوية التالية: بروبوانولول: تقليل تصفية البلازما لليدوكائين؛ سيميتيدين: انخفاض في تصفية البلازما لليدوكائين. المنتجات المضادة لاضطراب النظم: زيادة سمية الليدوكائين. الفينيتوين أو الباربيتورات: انخفاض في مستويات البلازما من الليدوكائين. يمكن رؤية التفاعلات المحددة في الاستخدام طويل الأمد والجرعات العالية المتكررة. عند تناوله على النحو الموصى به، لم يتم الإبلاغ عن تفاعلات مهمة سريريًا

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

في آثار جانبية لدى بعض الأشخاص. يجب توثيق **OptiLube Active CHG Free** مثل أي دواء، قد يتسبب الآثار الجانبية لهذا المنتج في سجلات المرضى، وفي حالات نادرة قد تحدث تفاعلات فرط الحساسية الموسمية، مثل الاحمرار أو الوخز أو التقرح أو الحكة و/أو ردود الفعل الجهازية على الليدوكائين. هناك أيضًا خطر حدوث تفاعلات شديدة مما في ذلك انخفاض ضغط الدم، والدوخة، والغثيان، وضيق التنفس، وبطء القلب، **OptiLube Active CHG Free** والتشنجات، والصدمة التأقية. في حالة حدوث ذلك، توقف عن استخدام **OptiLube** واستشر أخصائي الرعاية الصحية. يجب الإبلاغ عن أي حادث أو عطل خطير قد يؤثر على سلامة إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم إنشاء المستخدم فيها و/ **OptiLube Active CHG Free** أو يقيم المريض فيها

توصيات

الجرعة:

للبالغين: الحد الأقصى 800 ملغ لليدوكائين خلال فترة 24 ساعة (حقنة 3 مرات بحجم 11 مل) (حقنة 6 مرات بحجم 6 مل)
للأطفال (بين 2 و 15 سنة): الحد الأقصى الموصى باستخدامه هو 0.3 مل/ج/ كغ من وزن الجسم (6 ملغ لليدوكائين/ كغ) لكل جرعة ولا ينبغي إعطاء أكثر من أربع جرعات خلال 24 ساعة
بالنسبة للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين، يجب عدم استخدام هلام التشحيم مع الليدوكائين

يمكن أن تؤدي الجرعة الزائدة

أو الفترات القصيرة بين الجرعات إلى ارتفاع مستويات البلازما وتأثيرات ضائرة خطيرة. يجب عدم استخدام **OptiLube Active CHG Free** في نفس الوقت مع أي جهاز طبي آخر أو أدوية تحتوي على عامل مخدر

موضعي. في حالة الامتصاص المفرط لليدوكائين في مجرى الدم، قد تشمل الأعراض حدوث تأثيرات على الجهاز العصبي المركزي وردود فعل القلب والأوعية الدموية. في حالة الاستخدام المفرط أو الاستخدام خارج هذه الإرشادات، يُرجى طلب المشورة الطبية.

كيفية الاستخدام

OptiLube Active CHG (6 مل أو 11 مل) المعقمة والمعبأة مسبقًا والمحضرة للاستخدام. يوصى باستخدام هذا المنتج كجزء من تقنية التعقيم قم بتنظيف فتحة مجرى البول والمنطقة المحيطة بها قبل الاستخدام؛ • قشر الغطاء الورقي بالتساوي • وأخرج المحقنة المعقمة؛ • أزل الغطاء من نهاية المحقنة؛ • ضع قطرة من الهلام على فتحة مجرى البول لجعل الإدخال الأولي أسهل؛ • أدخل الفوهة في فتحة مجرى البول واضغط على مكبس المحقنة ببطء لتحرير الكمية **OptiLube Active** ملاحظة: يجب تطبيق **OptiLube Active CHG Free** الضرورية من هلام التشحيم على مجرى البول، وليس مباشرة على الجهاز؛ • تبدأ خصائص تشحيم الهلام في التأثير في وقت **CHG Free** التطبيق. يستغرق ظهور تأثير التخدير 3-5 دقائق لا تستخدمه في حالة تلف العبوة أو فتحها بدون قصد قبل الاستخدام

التعقيم

معقّمًا. التعقيم يتم بأشعة جاما بعد عملية التغليف. لا يُعد **OptiLube Active CHG Free** يتم توفير التعقيم.

التخزين والمعالجة

المقياس الموجود على المحقنة مخصص لتوجيه المستخدم. لا يحتوي على وظيفة قياس، يُخزن في درجة حرارة تتراوح بين 5-30 درجة مئوية (41-86 درجة فهرنهايت) حتى تاريخ انتهاء الصلاحية، يحفظ في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة، العبوات غير المفتوحة لها صلاحية لمدة 3 سنوات. لا تستعمله بعد انتهاء تاريخ الصلاحية

التخلص من المنتج

وفقًا للسياسات والإجراءات المحلية، بما في ذلك أي **OptiLube Active CHG Free** يجب التخلص من سوائل متبقية في المحقنة

optilube.TM
active CHG free

REF **1167**

REF **1168**

REF **1168S**

Rev. date: 11.12.2024

CE 2292



Sponsor:

Optimum Medical Australasia Pty Ltd,
Level 4, 470 Church Street, North Parramatta,
New South Wales 2151, Australia



İstem Medikal Tıbbi Cihaz Ve Sanayi Ticaret
Anonim Şirketi,
Anadolu OSB Mah. 29. Ekim Cad., No: 41
Malıköy, Sincan, Ankara, Turkey

Made in Turkey



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague, The Netherlands



UK Responsible Person and Distributor:
Optimum Medical Solutions Ltd
Tennant Hall, Blenheim Grove,
Leeds, LS2 9ET, UK
T: +44(0) 845 643 5479
enquiries@optimummedical.co.uk
www.optimummedical.co.uk

optimummedical®