

optilube.TM
active

REF 1160
REF 1161
Rev. date: 10.05.2025

Does not contain natural rubber latex.
No contiene látex de caucho natural.

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®

optilube.TM
active



Instructions for use



1160-1161-A01-40-May25-V6.0

PRODUCT REF/CONTENTS

1160 **OptiLube Active** 6ml Prefilled Syringe

1161 **OptiLube Active** 11ml Prefilled Syringe

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

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

INGREDIENTS

100g of **OptiLube Active** contains:

Active Ingredients

- 0.05g **Chlorhexidine** Gluconate; • 2g **Lidocaine** Hydrochloride.

Other Ingredients

- Purified Water; • Propylene Glycol; • Hydroxyethyl cellulose;

- Methyl Hydroxybenzoate; • Propyl Hydroxybenzoate.

INTENDED PURPOSE / CLINICAL BENEFIT

OptiLube Active 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** contains the following ancillary medicinal substances; antiseptic (**Chlorhexidine**) and local anaesthetic (**Lidocaine**) to help reduce the risk of infection and pain for the patient.

INDICATION FOR USE

OptiLube Active 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 is available in the European database (Eudamed) with the basic UDI-DI code 869870333TD06Q5. The SSCP can be accessed via Eudamed's public website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICATIONS

OptiLube Active must not be used in patients:

- With known allergies or hypersensitivity to any of the ingredients.

- Who have ever had a reaction to **Lidocaine** or **Chlorhexidine**.

- Who have damaged or bleeding mucous membranes because of the risk of systemic absorption of the **Lidocaine** and **Chlorhexidine**.

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

OptiLube Active 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 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** 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 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** 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** and/or **Chlorhexidine**. 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** and consult your Healthcare Professional.

Any serious incident or malfunction which may affect the safety of **OptiLube Active** 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. ($\approx$ 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 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** 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**.

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

FRA MODE D'EMPLOI

RÉF PRODUIT/CONTENU

Seringue préremplie 6 ml 1160 **OptiLube Active**

Seringue préremplie 11 ml 1161 **OptiLube Active**

Ceci est une notice d'information sur le produit **OptiLube Active** destinée à l'utilisateur.

OptiLube Active vous a été prescrit par un professionnel de santé. Ne le partagez pas avec d'autres personnes. Veuillez lire l'intégralité de la notice du produit avant l'utilisation et la conserver pour votre information. Si vous n'êtes pas sûr de savoir comment utiliser ce produit et s'il est adapté à votre cas, veuillez consulter un médecin.

DESCRIPTION DU PRODUIT

OptiLube Active (avec de la lidocaïne et de la chlorhexidine) est une seringue préremplie stérile, à usage unique, contenant de la gelée hydrosoluble, disponible en seringues de 6 et 11 ml.

INGRÉDIENTS

100 g d'**OptiLube Active** contient :

Ingrédients actifs

• 0,05 g de chlorhexidine gluconate ; • 2 g de chlorhydrate de lidocaïne

Autres ingrédients

• Eau purifiée ; • Propylène glycol ; • Hydroxyéthyl cellulose ;
• Hydroxybenzoate de méthyle ; • Hydroxybenzoate de propyle.

FINALITÉ PRÉVUE/ BÉNÉFICE CLINIQUE

OptiLube Active 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** contient les substances thérapeutiques additionnelles suivantes : un antiseptique (chlorhexidine) et un anesthésique local (lidocaïne) pour aider à réduire le risque d'infection et la douleur pour le patient.

INDICATIONS D'EMPLOI

OptiLube Active est conçu pour lubrifier l'urètre avant l'insertion d'un cathéter urétral et d'autres dispositifs médicaux urologiques, y compris les cystoscopes.

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

OptiLube Active est disponible dans la base de données européenne (Eudamed) avec le code UDI-DI de base 869870332TD06Q5. Le SSCP est accessible via le site Internet public d'Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRE-INDICATIONS

OptiLube Active ne doit pas être utilisé chez les patients :

- Présentant des allergies ou une hypersensibilité connues à l'un des ingrédients.
- Qui ont déjà eu une réaction à la **lidocaïne** ou à la chlorhexidine.
- Qui ont des muqueuses endommagées ou qui saignent, en raison du risque d'absorption

systémique de la **lidocaïne** et de la chlorhexidine.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

Ne pas utiliser pour des injections intraveineuses (IV) ou intramusculaires (IM).

Ne pas utiliser par voie orale. En cas d'ingestion, veuillez consulter un médecin.

Éviter tout contact avec les yeux ; si cela se produit, veuillez consulter un médecin.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

OptiLube Active ne doit être utilisé que sous la supervision d'un professionnel de la santé, conformément aux directives, politiques et procédures locales.

OptiLube Active n'est pas adapté si le patient :

- A un urètre endommagé ou qui saigne.
- Il convient d'être prudent lors de l'utilisation du gel pour des patients qui :
- Souffrent de problèmes cardiaques ou prennent des médicaments pour traiter les arythmies cardiaques ;
- Ont des problèmes de foie ;
- Souffrent d'épilepsie

OptiLube Active ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres dispositifs médicaux ou médicaments contenant de la **lidocaïne** ou un autre anesthésique local. Les patients peuvent ressentir un léger picotement à l'application du gel, mais cela cesse généralement lorsque l'anesthésie commence à agir. Invitez les patients à signaler toute réaction au gel.

Tenir hors de portée des enfants.

Assurez-vous que le **OptiLube Active** est adapté à l'utilisation prévue et compatible avec les autres dispositifs médicaux qui seront utilisés en même temps.

Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner une infection ou une contamination croisée du patient.

La stérilisation, le retraitement, le nettoyage et la désinfection peuvent également compromettre les caractéristiques du produit, entraînant un traumatisme ou une infection chez le patient.

OptiLube Active ne contient pas de latex.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

N'utiliser pendant la grossesse et l'allaitement que sous la supervision d'un médecin. Demandez toujours à la patiente si elle est enceinte avant l'utilisation du gel.

EFFETS SUR LA CAPACITÉ À CONDUIRE

ET À UTILISER DES MACHINES

l'aptitude à conduire et à utiliser des machines peut être légèrement altérée après l'utilisation de gels lubrifiants à base de **lidocaïne**. En cas de problème, il convient de conseiller aux patients de ne pas conduire ou utiliser des machines.

INTERACTIONS DES SUBSTANCES MÉDICAMENTEUSES ET DES SUBSTANCES ABSORBÉES

Selon l'absorption de la **lidocaïne**, ces interactions peuvent être observées lorsqu'elle est

utilisée avec les médicaments suivants :

Propranolol : réduction de la clairance plasmatique de la **lidocaïne** ;

Cimétidine : réduction de la clairance plasmatique de la **lidocaïne** ;

Produits antiarythmiques : augmentation de la toxicité de la **lidocaïne** ;

Phénytoïne ou barbituriques : réduction des niveaux plasmatiques de la **lidocaïne**.

Des interactions spécifiques peuvent être observées en cas d'utilisation à long terme et de doses élevées répétées.

Lorsqu'il est administré selon les recommandations, aucune interaction cliniquement significative n'a été signalée.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Comme tout médicament, **OptiLube Active** peut provoquer des effets secondaires chez certaines personnes. Les effets secondaires de ce produit doivent être consignés dans le dossier du patient.

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité locale peuvent survenir, telles que des rougeurs, des picotements, des cloques ou des démangeaisons et/ou des réactions systémiques à la **lidocaïne** et/ou à la chlorhexidine. Il existe également un risque de réactions graves, notamment une chute de la pression artérielle, des vertiges, des nausées, un essoufflement, une bradycardie, des convulsions et un choc anaphylactique. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser **OptiLube Active** et consultez votre professionnel de santé.

Tout incident grave ou dysfonctionnement pouvant affecter l'innocuité d'**OptiLube Active** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

POSOLOGIE

Indications de posologie :

POUR LES ADULTES : 800 mg maximum de **lidocaïne** sur une période de 24 heures (3 seringues de 11 ml) (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 (≈ 6 mg de **lidocaïne**/kg) est recommandé par intervention, sans dépasser quatre doses par 24 heures.

Chez les enfants de moins de 2 ans, le gel lubrifiant à base de **lidocaïne** ne doit pas être utilisé.

SURDOSE

Un dosage excessif ou des intervalles courts entre les doses peuvent entraîner des taux plasmatiques élevés et des effets indésirables graves.

OptiLube Active ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres dispositifs médicaux ou médicaments contenant de la **lidocaïne** ou un autre 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 en dehors de ces 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** à utiliser est prise par le professionnel de santé.

Il est recommandé d'utiliser ce produit dans le cadre d'une technique aseptique.

- Nettoyer l'orifice de l'urètre et la zone environnante avant l'utilisation;
- Décoller uniformément la pellicule de papier et retirer la seringue stérile;
- Retirez le capuchon de l'extrémité de la seringue;
- Appliquez une goutte de gel sur l'ouverture urétrale pour faciliter l'insertion initiale;
- Insérez l'embout dans l'ouverture urétrale et appuyez lentement sur le piston de la seringue pour libérer la quantité nécessaire d'**OptiLube Active**.

REMARQUE : **OptiLube Active** doit être appliqué sur l'urètre, et non directement sur le dispositif;

- Les caractéristiques lubrifiantes du gel commencent à faire effet au moment de l'application. L'effet anesthésiant nécessite 3 à 5 minutes.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation.

STÉRILISATION

OptiLube Active est fourni stérile.

Stérilisé par rayonnement gamma après le processus d'emballage.

Ne pas restériliser.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Les graduations sur la seringue servent à l'orientation de l'utilisateur. Elles n'ont pas de fonction de mesure.

Conserver entre 5 et 30 °C (41 à 86 °F) jusqu'à la date de péremption.

Conserver au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Les paquets non ouverts ont une durée de conservation de 3 ans. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

ÉLIMINATION

OptiLube Active doit être éliminé conformément aux politiques et procédures locales, y compris tout liquide restant dans la seringue.

DEU GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBEZEICHNUNG/INHALTSSTOFFE

1160 **OptiLube Active** 6 ml Fertigspritze

1161 **OptiLube Active** 11 ml Fertigspritze

Dies ist eine Packungsbeilage für Anwender von **OptiLube Active**.

OptiLube Active wurde Ihnen von einer medizinischen Fachkraft verschrieben. Geben Sie es nicht an andere Personen weiter. Lesen Sie sich die gesamte Packungsbeilage vor der Anwendung durch und bewahren Sie sie zu Ihrer späteren Information auf.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Produkt verwenden sollen oder ob es für Sie geeignet ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

PRODUKTBESCHREIBUNG

OptiLube Active (mit **Lidocain** und Chlorhexidin) ist eine sterile Fertigspritze mit einem wasserlöslichen Gel, erhältlich in Spritzengrößen von 6 und 11 ml.

INHALTSSTOFFE

100 g **OptiLube Active** enthalten:

Aktive Inhaltsstoffe

- 0,05 g Chlorhexidin-Gluconat; • 2 g **Lidocain**hydrochlorid. Andere Inhaltsstoffe
- Gereinigtes Wasser; • Propylenglykol; • Hydroxyethyl-Zellulose;
- Methyl-Hydroxybenzoat; • Propyl-Hydroxybenzoat.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK/ KLINISCHER NUTZEN

OptiLube Active ist ein Medizinprodukt, das dabei helfen kann, durch die Gewährleistung einer wirksamen Lubrikation Traumata beim Patienten zu verhindern, die ansonsten während eines Katheterisierungsverfahrens oder anderen urethralen Applikationen entstehen könnten. Zusätzlich enthält **OptiLube Active** die folgenden medizinischen Hilfsstoffe: Ein Antiseptikum (Chlorhexidin) und ein Lokalanästhetikum (**Lidocain**), um das Infektionsrisiko und das Schmerzniveau für den Patienten zu verringern.

ANWENDUNGSGEBIETE

OptiLube Active wurde entwickelt, um die Harnröhre vor dem Einführen eines Harnröhrenkatheters sowie anderer urologischer Medizinprodukte wie etwa Zystoskope gleitfähig zu machen.

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

OptiLube Active ist in der europäischen Datenbank (Eudamed) mit dem grundlegenden UDI-DI-Code 869870333T06Q05 verfügbar. Auf das SSCP kann über die öffentliche Website von Eudamed zugegriffen werden:

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

GEGENANZEIGEN

OptiLube Active darf nicht bei folgenden Patienten angewendet werden:

- Patienten mit einer bekannten Allergie oder Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.
- Patienten, die jemals zuvor negative Reaktionen auf **Lidocain** oder Chlorhexidin gezeigt haben.
- Patienten mit geschädigten oder blutenden Schleimhäuten, aufgrund des Risikos einer systemischen Resorption von **Lidocain** und Chlorhexidin.

Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

Nicht für intravenöse (IV) oder intramuskuläre (IM) Injektionen zu verwenden.

Nicht oral anzuwenden. Bei Verschlucken bitte umgehend ärztlichen Rat einholen.

Nicht in die Augen gelangen lassen. Bei Kontakt mit den Augen bitte sofort ärztlichen Rat einholen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

OptiLube Active ist nicht geeignet, wenn auf einen Patienten Folgendes zutrifft:

- Der Patient weist eine vorgeschädigte oder blutende Harnröhre auf.
- Vorsicht ist bei der Anwendung des Gels bei Patienten geboten, die:
- Herzprobleme haben oder Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen;

- Leberprobleme haben;
- Epileptiker sind.

OptiLube Active darf nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Geräten oder Medikamenten verwendet werden, die **Lidocain** oder andere Lokalanästhetika enthalten. Beim Auftragen des Gels können die Patienten ein leichtes Brennen verspüren, das jedoch normalerweise aufhört, sobald das Anästhetikum zu wirken beginnt. Ermuntern Sie die Patienten, jede Reaktion auf das Gel zu melden.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vergewissern Sie sich, dass **OptiLube Active** für die vorgesehene Anwendung geeignet und mit anderen medizinischen Geräten, die zusammen mit ihm verwendet werden sollen, kompatibel ist.

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu einer Infektion und/oder Kreuzkontamination des Patienten führen.

Eine (erneute) Sterilisation, Wiederaufbereitung, Reinigung und Desinfektion kann ebenfalls die Produkteigenschaften beeinträchtigen und zu Traumata oder Infektionen beim Patienten führen.

OptiLube Active ist latexfrei.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist das Produkt nur auf Anweisung eines Arztes anzuwenden.

Fragen Sie Patientinnen vor der Anwendung des Gels immer, ob sie schwanger sind.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DIE FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können nach der Anwendung von Gleitgel mit **Lidocain** leicht beeinträchtigt sein. Wenn dies der Fall ist, sollte den Patienten geraten werden, weder ein Fahrzeug zu führen noch Maschinen zu bedienen.

WECHSELWIRKUNGEN VON ARZNEIMITTELN UND ABSORBIERTEN STOFFEN

Abhängig von der Absorption von **Lidocain** können bei der gleichzeitigen Anwendung mit folgenden Arzneimitteln Wechselwirkungen beobachtet werden:

Propranolol: Verminderung der Plasma-Clearance von **Lidocain**;

Cimetidin: Verminderung der Plasma-Clearance von **Lidocain**;

Antiarrhythmische Produkte: Erhöhung der Toxizität von **Lidocain**;

Phenytin oder Barbiturate: Verminderung des **Lidocain**-Plasmaspiegels.

Spezifizierte Wechselwirkungen können bei Langzeitanwendung und wiederholter hoher Dosierung beobachtet werden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen bekannt.

NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Medikament kann auch **OptiLube Active** bei manchen Menschen Nebenwirkungen hervorrufen. Die Nebenwirkungen dieses Produktes müssen in der Patientenakte dokumentiert werden.

In seltenen Fällen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötungen, Stechen, Blasenbildung oder Juckreiz und/oder systemische Reaktionen auf **Lidocain** und/oder Chlorhexidin auftreten. Es besteht auch das Risiko schwerer Reaktionen wie Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Kurzatmigkeit, Bradykardie, Krämpfe und anaphylaktischer Schock. Wenn ein solcher Fall eintritt, beenden Sie die Anwendung von **OptiLube Active** sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Jeder schwerwiegende Zwischenfall und jede Fehlfunktion, welche die Sicherheit von **OptiLube Active** beeinträchtigen könnte, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

DOSIERUNG

Dosierungsempfehlungen:

ERWACHSENE: max. 800 mg **Lidocain** über einen Zeitraum von 24 Stunden (3 Spritzen zu je 11 ml) (6 Spritzen zu je 6 ml);

KINDER (zwischen 2 und 15 Jahren): max. 0,3 ml Gel pro Kilogramm Körpergewicht ($\approx$ 6 mg **Lidocain**/kg) wird für einen Eingriff empfohlen. Es dürfen nicht mehr als 4 Dosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

Bei Kindern unter 2 Jahren darf ein Gleitgel mit **Lidocain** nicht verwendet werden.

ÜBERDOSIERUNG

Eine übermäßige Dosierung oder zu kurze Zeitabstände zwischen den einzelnen Dosen können zu hohen Plasmaspiegeln und schwerwiegenden Nebenwirkungen führen.

OptiLube Active darf nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Geräten oder Medikamenten, die ein Lokalanästhetikum enthalten, angewendet werden.

Im Falle einer übermäßigen Aufnahme von **Lidocain** in den Blutkreislauf kann es zu Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem und zu kardiovaskulären Reaktionen kommen.

Im Falle einer übermäßigen Anwendung oder einer Anwendung außerhalb dieser Richtlinien suchen Sie bitte einen Arzt auf.

ANWENDUNGSWEISE

Die Entscheidung, welche Größe (6 oder 11 ml) der sterilen **OptiLube Active** Gleitgel-Fertigspritze verwendet werden soll, trifft das medizinische Fachpersonal im Einzelfall. Es wird empfohlen, dieses Produkt im Rahmen einer aseptischen Technik zu verwenden.

- Reinigen Sie vor der Anwendung die Öffnung der Harnröhre und den umliegenden Bereich;
 - Ziehen Sie die Papierrückseite gleichmäßig ab und entnehmen Sie die sterile Spritze;
 - Entfernen Sie die Kappe vom Ende der Spritze;
 - Tragen Sie einen Tropfen Gel auf die Harnröhrenöffnung auf, um das anfängliche Einführen zu erleichtern;
 - Führen Sie die Düse in die Harnröhrenöffnung ein und drücken Sie den Kolben der Spritze langsam, um die erforderliche Menge **OptiLube Active** freizusetzen.
- HINWEIS: **OptiLube Active** sollte auf die Harnröhre aufgetragen werden, nicht direkt auf das Gerät;
- Die Gleiteigenschaften des Gels beginnen zum Zeitpunkt der Anwendung zu wirken. Das Einsetzen der anästhetischen Wirkung dauert 3 bis 5 Minuten.

No utilizar, si la Verpackung beschädigt ist oder sie bereits vor der Anwendung versehentlich geöffnet wurde.

STERILISIERUNG

OptiLube Active wird steril geliefert.

Das Produkt wurde nach dem Verpackungsprozess mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die Skala auf der Spritze dient nur als Orientierungshilfe für den Anwender. Sie hat keine Messfunktion.

Bis zum Verfallsdatum bei Temperaturen von +5 bis +30 °C (41 bis 86 °F) lagern.

Trocknen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

Ungeöffnete Packungen weisen eine Haltbarkeit von 3 Jahren auf. Nach dem Ablauf des Verfallsdatums ist das Produkt nicht mehr zu verwenden.

ENTSORGUNG

OptiLube Active muss entsprechend den örtlich geltenden Richtlinien und Verfahren entsorgt werden, einschließlich der in der Spritze verbliebenen Flüssigkeit.

ESP

INSTRUCCIONES DE USO

REF. DEL PRODUCTO/CONTENIDO

1160 **OptiLube Active** Jeringa Precargada de 6 ml

1161 **OptiLube Active** Jeringa Precargada de 11 ml

Este es el prospecto con la información del producto **OptiLube Active** para el usuario.

OptiLube Active debe ser recetado por un profesional de la salud. No la comparta con nadie. Lea la información del producto antes de usarlo y guarde el prospecto para consultarlo cuando sea necesario. Si no está seguro de cómo debe usar este producto o si es adecuado para usted, por favor, consulte con su médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

COMPOSICIÓN

100 g de **OptiLube Active** contienen:

Componentes activos

• 0,05 g de gluconato de clorhexidina; • 2 g de clorhidrato de lidocaína.

Otros componentes

• Agua purificada; • Propilenglicol; • Hidroxietilcelulosa;
• Hidroxibenzoato de metilo; • Hidroxibenzoato de propilo.

USO PREVISTO/ BENEFICIO CLÍNICO

OptiLube Active es un dispositivo médico que ayuda a evitar los traumas causados al paciente durante los procedimientos de cateterismo u otros procedimientos uretrales mediante una lubricación eficaz. Además, **OptiLube Active** contiene las siguientes sustancias medicinales auxiliares: antiséptico (clorhexidina) y anestésico local (**lidocaína**) para ayudar a reducir el riesgo de infección y el dolor del paciente.

INDICACIONES DE USO

OptiLube Active 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 está disponible en la base de datos europea (Eudamed) con el código UDI-DI básico 869870333TD06Q5. Se puede acceder al SSCP a través del sitio web público de Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICACIONES

OptiLube Active no se debe utilizar en pacientes:

- Con alergias conocidas o hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
- Que hayan tenido alguna vez una reacción a la **lidocaína** o la clorhexidina.
- Que tengan las membranas mucosas dañadas o sangrantes debido al riesgo de absorción sistémica de la **lidocaína** y la clorhexidina.

No usar en niños menores de 2 años.

No usar en inyecciones intravenosas (IV) o intramusculares (IM).

No usar oralmente. En caso de ingestión, consulte a su médico.

No utilizar en los ojos. Si entra en contacto con los ojos, acuda al médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

OptiLube Active no es adecuado si el paciente:

- Tiene la uretra dañada o sangrando.
- Se debe tener cuidado al usar el producto en pacientes que:
- Tienen problemas cardíacos o toman medicamentos para tratar arritmias;
- Tienen problemas en el hígado;
- Son epilépticos.

OptiLube Active no debe usarse junto a otros instrumentos médicos o medicamentos que contengan **lidocaína** u otro anestésico local.

Los pacientes pueden experimentar un ligero escozor cuando se aplica el producto, pero normalmente esta sensación desaparece cuando la anestesia empieza a actuar. Debe informarse de cualquier reacción que el producto provoque en un paciente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Asegúrese de que el uso de **OptiLube Active** es adecuado para el paciente y compatible con otros instrumentos médicos que se usen junto con él.

Es un instrumento de un solo uso. La reutilización de la jeringa puede provocar una infección o contaminación cruzada al paciente.

La reesterilización, el reprocesamiento, la limpieza y la desinfección también pueden comprometer las características del producto, provocando traumatismos o infecciones al paciente.

OptiLube Active 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.

EFEITOS 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**;

Fenitoina 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.

EFEITOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Como cualquier medicamento, **OptiLube Active** puede causar efectos secundarios en algunas personas. Los efectos secundarios de este producto deben ser recogidos en el informe médico del paciente.

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** y consulte a su profesional de la salud.

Cualquier incidente grave o mal funcionamiento que pueda afectar a la seguridad de **OptiLube Active** 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 ($\approx$ 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 no debe usarse junto a otros instrumentos médicos 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 con su médico.

MODOS DE EMPLEO

El profesional sanitario decidirá el tamaño (6 ml o 11 ml) de la jeringa precargada de gel lubricante estéril **OptiLube Active**. 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**.

NOTA: **OptiLube Active** 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 se suministra estéril.

Se ha esterilizado con radiación gamma después del proceso de envasado.

No reesterilizar.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

La escala de la jeringa es a modo de orientación para el usuario. No tiene función de medición.

Conservar entre 5-30 °C (41-86 °F) hasta la fecha de caducidad.

Mantener seco y alejado de la luz solar directa.

Los envases sin abrir tienen un tiempo de caducidad de 3 años. No utilizar después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN

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

PRT

INSTRUÇÕES DE USO

REF. DO PRODUTO/CONTEÚDO

1160 Seringa Pré-Cheia de 6 ml **OptiLube Active**

1161 Seringa Pré-Cheia de 11 ml **OptiLube Active**

Este é um folheto informativo do produto **OptiLube Active** para o usuário.

O **OptiLube Active** foi prescrito para você por um profissional de saúde. Não compartilhar com ninguém. Leia todo o folheto de informações do produto antes de usar e guarde-o para sua informação. Caso tenha dúvidas sobre como usar este produto, ou se ele é adequado para você, procure orientação médica.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

OptiLube Active (com **lidocaína** e clorexidina) é uma seringa pré-cheia estéril de uso único com gel hidrossolúvel disponível em seringas de 6 ml e de 11 ml.

COMPONENTES

100 g de **OptiLube Active** contém:

Princípios ativos

• 0,05 g de gluconato de clorexidina; • 2 g de cloridrato de **lidocaína**.

Outros componentes

• Água purificada; • Propilenoglicol; • Hidroxiethylcelulose;
• Hidroxibenzoato de metila; • Hidroxibenzoato de propila.

USO PREVISTO/ BENEFÍCIO CLÍNICO

O **OptiLube Active** é um dispositivo médico que ajuda a prevenir a ocorrência de traumas no paciente durante os procedimentos de cateterização ou outros procedimentos uretrais por meio da lubrificação efetiva. Além disso, o **OptiLube Active** contém as seguintes substâncias medicinais auxiliares: antisséptico (dorexidina) e anestésico local (**lidocaína**) para ajudar a reduzir o risco de infecção e a dor do paciente.

INDICAÇÃO DE USO

O **OptiLube Active** é projetado para lubrificar a uretra antes da inserção de um cateter uretral e outros dispositivos médicos urológicos, incluindo o cistoscópio.

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

OptiLube Active está disponível na base de dados europeia (Eudamed) com o código UDI-DI básico 869870333TD06Q5. O SSCP pode ser acessado através do site público da Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICAÇÕES

O **OptiLube Active** não deve ser usado em pacientes:

- Com alergias conhecidas ou hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.
- Que já tenham apresentado uma reação à **lidocaína** ou à clorexidina.
- Que tenham lesões ou sangramento nas mucosas, devido ao risco de absorção sistêmica da **lidocaína** e da clorexidina.

Não use em crianças abaixo dos 2 anos de idade.

Não use para injeções intravenosas (IV) ou intramusculares (IM).

Não use por via oral. Se engolido, procure orientação médica.

Não use nos olhos. Caso entre em contato com os olhos, procure orientação médica.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O **OptiLube Active** só deve ser utilizado sob a supervisão de profissionais de saúde, de acordo com as diretrizes, políticas e procedimentos locais.

O **OptiLube Active** não é adequado se o paciente:

- Tiver lesões ou sangramento na uretra.
Deve-se tomar cuidado ao usar o gel em pacientes que:
- Tenham problemas no coração ou estejam tomando medicamento para tratar arritmia cardíaca;
- Tenham problemas hepáticos;
- Sejam epiléticos.

O **OptiLube Active** não deve ser usado simultaneamente com outros dispositivos médicos ou medicamentos contendo **lidocaína** ou outro anestésico local.

Os pacientes podem sentir uma leve ardência quando da aplicação do gel, mas geralmente, ela cessa assim que o anestésico começa a fazer efeito. Oriente os pacientes

a relatarem qualquer reação ao gel.

Mantenha fora do alcance de crianças.

Certifique-se que **OptiLube Active** seja adequado para o uso pretendido e compatível com outros dispositivos médicos a serem usados juntamente com ele.

Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode resultar em contaminação cruzada/infecção no paciente.

A reesterilização, reprocessamento, limpeza e desinfecção também podem comprometer as características do produto, resultando em trauma ou infecção do paciente.

O **OptiLube Active** não contém látex.

GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

Só use durante a gravidez e o aleitamento sob prescrição médica.

Sempre pergunte se a paciente está grávida antes de usar o gel.

EFEITOS SOBRE 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 afetada, os pacientes devem ser aconselhados a não dirigir ou operar maquinários pesados.

INTERAÇÕES DAS SUBSTÂNCIAS MEDICINAIS E AS SUBSTÂNCIAS ABSORVIDAS

Dependendo da absorção da **lidocaína**, essas interações podem ser observadas quando são usados os seguintes medicamentos:

Propranolol: redução na depuração plasmática da **lidocaína**;
Cimetidina: redução na depuração plasmática da **lidocaína**;
Produtos antiarrítmicos: aumento na toxicidade da **lidocaína**;
Fenitoina ou barbitúricos: redução nos níveis plasmáticos de **lidocaína**.

As interações especificadas podem ser observadas com o uso de longo prazo e altas doses repetidas.

Quando administrado conforme as recomendações, não foram relatadas interações clinicamente significativas.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Como qualquer medicamento, o **OptiLube Active** pode causar efeitos colaterais em algumas pessoas. Os efeitos colaterais deste produto devem ser documentados nos registros do paciente.

Em casos raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade local, tais como vermelhidão, ardência, formação de bolhas ou coceira e/ou reações sistêmicas à **lidocaína** e/ou à clorexidina. Também existe um risco de reações severas incluindo queda na pressão arterial, tontura, náuseas, falta de ar, bradicardia, convulsões e choque anafilático. Caso isso ocorra, pare de usar o **OptiLube Active** e consulte um profissional de saúde. Qualquer disfunção ou incidente sério que possa afetar a segurança do **OptiLube Active** deve ser relatado para o fabricante e para as autoridades competentes do local no qual o usuário e/ou paciente se encontram.

DOSAGEM

Recomendações de dosagem:

PARA ADULTOS: máx. de 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): máx. de 0,3 ml gel/kg de peso corporal ($\approx$ 6 mg de **lidocaína**/kg) é recomendado por procedimento e não mais que quatro doses devem ser administradas em 24 horas.

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

SUPERDOSAGEM

A dose excessiva ou intervalos curtos entre as doses podem resultar em altos níveis plasmáticos e em efeitos adversos sérios.

O **OptiLube Active** não deve ser usado simultaneamente com nenhum outro dispositivo médico ou medicamentos contendo um agente anestésico local.

Caso ocorra uma absorção excessiva da **lidocaína** pela corrente sanguínea, os sintomas podem incluir efeitos sobre o sistema nervoso central e reações cardiovasculares.

Caso ocorra uso excessivo ou uso que desprestime essas diretrizes, procure orientação médica.

COMO USAR

A decisão quanto ao tamanho (6 ml ou 11 ml) da seringa pré-cheia de gel lubrificante estéril **OptiLube Active** a ser usado deve ser tomada pelo profissional de saúde. Recomenda-se que esse produto seja usado como parte de uma técnica asséptica.

- Limpe o orifício de entrada da uretra e a área circundante antes do uso;
- Destaque e tracione completamente o revestimento de papel e remova a seringa estéril;
- Remova a tampa da extremidade da seringa;
- Aplique uma gota do gel no orifício de entrada da uretra, para facilitar a inserção inicial;
- Introduza o bico no orifício de entrada da uretra e pressione o êmbolo da seringa lentamente, para liberar a quantidade necessária de **OptiLube Active**

NOTA: o **OptiLube Active** deve ser aplicado na uretra, e não diretamente no dispositivo;

• As características lubrificantes do gel começam a fazer efeito no momento da aplicação.

O início do efeito anestésico ocorre em 3-5 minutos. Não use caso a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta involuntariamente antes do uso.

ESTERILIZAÇÃO

OptiLube Active é fornecido estéril.

Esterilizado com radiação gama após o processo de embalagem.

Não reesterilize.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

A escala numérica na seringa serve apenas para orientação do usuário. Ela não tem função medidora.

Armazene entre 5 e 30 °C (41 e 86 °F) dentro do prazo de validade.

Mantenha seco e ao abrigo da luz solar direta.

As embalagens abertas têm uma vida útil de 3 anos. Não use após o prazo de validade.

DESCARTE

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

ITA

ISTRUZIONI PER L'USO

RIFERIMENTI/COMPONENTI PRODOTTO

1160 **OptiLube Active** siringa preimpressa da 6 ml

1161 **OptiLube Active** siringa preimpressa da 11 ml

Il presente è il foglietto illustrativo destinato all'utente relativo al prodotto **OptiLube Active**. **OptiLube Active** viene prescritto al paziente da un professionista sanitario e non bisogna dividerlo 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 (coAn **lidocaína** e clorexidina) è una siringa sterile monouso preimpressa con gel solubile in acqua, disponibile nei formati da 6 ml e da 11 ml.

INGREDIENTI

100 g di **OptiLube Active** contengono:

Ingredienti attivi

• 0,05 g di clorexidina gluconato, • 2 g di **lidocaína** cloridrato

Altri ingredienti

• acqua depurata, • glicole di propilene, • idrossietilcellulosa

• metilidrossibenzoato, • propilidrossibenzoato

DESTINAZIONE D'USO/ BENEFICIO CLINICO

OptiLube Active è un dispositivo medico che contribuisce a prevenire i traumi causati al paziente durante le procedure di cateterizzazione o altre procedure uretrali mediante un'efficace lubrificazione. Inoltre, **OptiLube Active** contiene le seguenti sostanze medicinali supplementari: antisettico (clorexidina) e anestetico locale (**lidocaína**), per contribuire a ridurre il rischio di infezione e il dolore nel paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

OptiLube Active è ideato per lubrificare l'uretra prima dell'inserimento del catetere uretrale o altri dispositivi medici urologici, compreso il cistoscopia.

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

OptiLube Active è disponibile nel database europeo (Eudamed) con il codice UDI-DI base 869870333TD06Q5. È possibile accedere al SSCP tramite il sito web pubblico di Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTROINDICAZIONI

OptiLube Active non deve essere utilizzato nei pazienti che:

- presentano allergie o ipersensibilità condannate a uno o più ingredienti;
- hanno avuto una reazione alla **lidocaína** o alla clorexidina in passato;
- presentano membrane mucose danneggiate o sanguinanti, a causa del rischio di assorbimento sistemico della **lidocaína** o della clorexidina.

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, consultare un medico.

Non applicare sugli occhi. In caso di contatto con gli occhi, consultare un medico.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

OptiLube Active deve essere utilizzato esclusivamente sotto la supervisione di un professionista sanitario, in conformità con le linee guida, le regole e le procedure locali.

OptiLube Active 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 non va utilizzata contestualmente ad altri dispositivi medici o medicinali contenenti **lidocaina** o altri anestetici locali.

Il paziente può avvertire un leggero bruciore all'applicazione del gel; generalmente, il bruciore cessa quando l'anestetico inizia a funzionare. Invitare il paziente a segnalare qualunque reazione al gel.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Assicurarsi che **OptiLube Active** sia adatta all'uso che si intende farne e compatibile con altri dispositivi medici da utilizzare in concomitanza.

Dispositivo monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezione o contaminazione incrociata nel paziente.

La sterilizzazione, rigenerazione, pulizia o disinfezione possono parimenti

compromettere le proprietà del prodotto, causando trauma o infezione nel paziente.

OptiLube Active 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 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 MEDICHE E SOSTANZE CHE VENGONO ASSORBITO

A seconda dell'assorbimento della **lidocaina**, tali interazioni possono verificarsi 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 ogni medicinale, **OptiLube Active** può provocare effetti collaterali in alcuni soggetti. Gli effetti collaterali del prodotto devono essere annotati nella cartella clinica del paziente.

In casi rari, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità locale, come arrossamento, bruciore, vesciche o prurito e/o reazioni sistemiche alla **lidocaina** e/o alla clorexidina. 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** e consultare il proprio professionista sanitario di fiducia.

Qualunque grave incidente o malfunzionamento suscettibile di pregiudicare la sicurezza di **OptiLube Active** 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 ($\approx$ 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 causare livelli alti di plasma e gravi effetti collaterali.

OptiLube Active 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 preimpressa con gel lubrificante **OptiLube Active** utilizzare.

Si raccomanda l'utilizzo di questo prodotto nell'ambito di tecniche asettiche.

• Detergere l'apertura dell'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 facilitare l'inserimento iniziale.

• Inserire l'ugello nell'apertura uretrale e premere lentamente lo stantuffo della siringa per rilasciare la quantità necessaria di **OptiLube Active**.

NOTA BENE: **OptiLube Active** va applicato sull'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 viene fornita già sterile.

Il prodotto viene sterilizzato con raggi gamma dopo il 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.

Mantenere in luogo asciutto non esposto alla luce diretta del sole.

Le confezioni sigillate si conservano per 3 anni. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SMALTIMENTO

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

NLD GEBRUIKSIINSTRUCTIES

PRODUCTREFERENTIE/INHOUD

1160 **OptiLube Active** voorgevulde spuit 6 ml

1161 **OptiLube Active** voorgevulde spuit 11 ml

Dit is een **OptiLube Active** productinformatiefolder voor de gebruiker.

OptiLube Active is aan u voorgeschreven door een medisch professional. Deel het niet met iemand anders. Lees voor gebruik de volledige productinformatiefolder en bewaar deze ter informatie. Raadpleeg een arts wanneer u niet zeker bent hoe u dit product moet gebruiken, of als u niet zeker bent of het wel geschikt voor u is.

PRODUCTBESCHRIJVING

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

INGREDIËNTEN

100 g **OptiLube Active** bevat:

Actieve ingrediënten

• 0,05 g chloorhexidinegluconaat; • 2 g lidocaïnehydrochloride.

Andere ingrediënten

• Gezuiverd water; • Propyleenglycol; • Hydroxyethylcellulose;

• Methylhydroxybenzoaat; • Propylhydroxybenzoaat.

BEOOGD DOEL/ KLINISCH VOORDEEL

OptiLube Active is een medisch hulpmiddel dat helpt om trauma's, die de patiënt oploopt tijdens katheterisatieprocedures of andere urethrale procedures, door middel van effectieve smering te voorkomen. Daarnaast bevat **OptiLube Active** de volgende

aanvullende geneeskrachtige stoffen; antiseptisch middel (chloorhexidine) en plaaselijke verdoving (**lidocaïne**) om het risico op infectie en pijn van de patiënt te helpen verminderen.

GEBRUIKSAANWIJZING

OptiLube Active is ontworpen om de urinebuis te smeren vóór het inbrengen van een urethrale katheter en andere urologische medische apparaten waaronder cystoscopen.

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

OptiLube Active is beschikbaar in de Europese database (Eudamed) met de basis UDI-DI-code 869870333D06Q5. Het SSCP is toegankelijk via de openbare website van Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRA-INDICATIES

OptiLube Active mag niet worden gebruikt bij patiënten:

- Met bekende allergieën of overgevoeligheid voor één van de ingrediënten.
- Die ooit een reactie hebben gehad op **lidocaïne** of chloorhexidine.
- Die beschadigde of bloedende slijmvliezen hebben vanwege het risico op systemische absorptie van **lidocaïne** en chloorhexidine.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Niet gebruiken voor intraveneuze (IV) of intramusculaire (IM) injecties.

Niet oraal gebruiken. Raadpleeg een arts bij inslikken.

Niet in de ogen gebruiken. Raadpleeg een arts wanneer het in contact met de ogen komt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

OptiLube Active mag alleen worden gebruikt onder toezicht van medische professionals in overeenstemming met plaatselijk(e) richtlijnen, beleid en procedures.

OptiLube Active is niet geschikt als een patiënt:

- Een beschadigde of bloedende urethra heeft.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van de geleï bij patiënten die:
 - Hartproblemen hebben of medicijnen nemen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag;
 - Leverproblemen hebben;
 - Epileptisch zijn.

OptiLube Active mag niet tegelijkertijd worden gebruikt met andere medische hulpmiddelen of geneesmiddelen die **lidocaïne** of een ander lokaal anestheticum bevatten.

Patiënten kunnen een licht prikkelend gevoel ervaren bij het aanbrengen van de geleï, maar dit stopt meestal zodra de verdoving begint te werken. Moedig patiënten aan om elke reactie op de geleï te melden.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Zorg ervoor dat **OptiLube Active** geschikt is voor het beoogde gebruik en compatibel is met andere medische hulpmiddelen die ermee worden gebruikt.

Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan leiden tot infectie/kruisbesmetting van de patiënt.

(Her)sterilisatie, opwerking, reiniging en desinfectie kunnen ook de

producteigenschappen aantasten, wat kan leiden tot trauma of infectie bij de patiënt.

OptiLube Active bevat geen latex.

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 kunnen licht worden beïnvloed na het gebruik van de smeergelei met **lidocaïne**. Wanneer hier sprake van is dient de patiënt geadviseerd te worden om niet te gaan rijden of machines te gebruiken.

INTERACTIES VAN MEDICINALE STOFFEN EN STOFFEN DIE WORDEN OPGENOMEN

Afhankelijk van de absorptie van **lidocaïne**, kunnen deze interacties worden

waargenomen bij gebruik met de volgende medicijnen:

Propranolol: verlaging van de plasmaklaring van **lidocaïne**;

Cimetidine: verlaging van de plasmaklaring van **lidocaïne**;

Anti-aritmica: toename van de toxiciteit van **lidocaïne**;

Fenytine of barbituraten: verlaging van de plasmaklaring van **lidocaïne**.

Gespecificeerde interacties kunnen worden gezien bij langdurig gebruik en herhaalde hoge doses.

Bij toediening zoals aanbevolen, zijn er geen klinisch significante interacties gemeld.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan **OptiLube Active** bij sommige mensen bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen van dit product moeten worden vastgelegd in patiëntendossiers.

N zeldzame gevallen kunnen lokale overgevoelgeheidsreacties optreden, zoals roodheid, prikkeling, blaasvorming of jeuk en/of systemische reacties op **lidocaïne** en/of chloorhexidine. Ook bestaat er risico op ernstige reacties, waaronder bloeddrukdaling, duizeligheid, misselijkheid, kortademigheid, bradycardie, convulsies en anafylactische shock. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van **OptiLube Active** en raadpleeg uw medisch professional.

Elk ernstig incident of elke verkeerde werking die de veiligheid van **OptiLube Active** kan beïnvloeden, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of 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. 0,3ml gel/kg lichaamsgewicht ($\leq$ 6 mg **lidocaïne**/kg) wordt aanbevolen per procedure en er mogen niet meer dan vier doses per 24 uur worden toegediend.

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

OVERDOSERING

Overmatige dosering of korte intervallen tussen doses kunnen leiden tot hoge plasmaspiegels en ernstige bijwerkingen.

OptiLube Active mag niet tegelijkertijd worden gebruikt met andere medische hulpmiddelen of geneesmiddelen die een lokaal anestheticum bevatten.

In het geval van overmatige absorptie van **lidocaïne** in de bloedbaan, kunnen de symptomen onder andere effecten op het centrale zenuwstelsel en cardiovasculaire reacties zijn.

In geval van overmatig gebruik of gebruik buiten deze richtlijnen, dient u een arts te raadplegen.

HOE TE GEBRUIKEN

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

- Reinig de opening naar de urethra en het omliggende gebied vóór gebruik;
 - Trek de papieren achterkant gelijkmatig los en pak de steriele spuit;
 - Verwijder de bescherming aan het uiteinde van de spuit;
 - Breng een druppel gelei aan op de urethrale opening om het inbrengen gemakkelijker te maken;
 - Steek het mondstuk in de urethrale opening en druk langzaam op de zuiger van de spuit om de benodigde hoeveelheid **OptiLube Active** vrij te geven.
- LET OP: **OptiLube Active** moet op de urethra worden aangebracht, niet rechtstreeks op het hulpmiddel;
- De smerende eigenschappen van de gelei treden in werking op het moment van aanbrengen. De eerste verschijnselen van het verdovende effect duren 3-5 minuten. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is vóór gebruik.

STERILISATIE

OptiLube Active wordt steriel geleverd. Gesteriliseerd met gammastraling na het verpakkingsproces. Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG EN BEHANDELING

De schaalverdeling op de spuit is ter oriëntatie voor de gebruiker. Deze heeft geen meetfunctie.

Bewaren tussen 5-30°C (41-86°F) tot de vervaldatum.

Droog en niet in direct zonlicht bewaren.

Ongeopende verpakkingen zijn 3 jaar houdbaar. Niet gebruiken na de vervaldatum.

VERWIJDERING

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

IDENTIFICATOR PRODUS/CONȚINUT

1160 Seringă preumplută cu 6 ml de **OptiLube Active**

1161 Seringă preumplută cu 11 ml de **OptiLube Active**

Aceasta este un prospect cu informații despre produsul **OptiLube Active** pentru utilizator.

OptiLube Active v-a fost prescris de către un cadru medical. Nu îl folosiți în comun cu nimeni altcineva. Citiți toate informațiile din prospectul produsului înainte de utilizare și păstrați prospectul pentru consultare ulterioară.

Dacă nu sunteți sigur cum să utilizați acest produs sau dacă este potrivit pentru dvs., vă rugăm să cereți sfatul medicului.

DESCRIERE PRODUS

OptiLube Active (cu **lidocaină** și clorhexidină) este o seringă preumplută, de unică folosință, sterilă, cu un gel hidrosolubil, disponibil în seringi de 6 ml și 11 ml.

INGREDIENTE

100 g de **OptiLube Active** conțin:

Ingrediente active

• 0.05 g Gluconat de clorhexidină; • 2 g Clorhidrat de **lidocaină**

Alte ingrediente

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

• Hidrobenzoat de metil; • Hidrobenzoat de propil

DESTINAȚIE PREVĂZUTĂ/ BENEFICIU CLINIC

OptiLube Active 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** conține următoarele substanțe medicamentoase auxiliare; antiseptic (clorhexidină) și anestezic local (**lidocaină**) pentru a ajuta la reducerea riscului de infecție și durerii pentru pacient.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

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

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

OptiLube Active este disponibil în baza de date europeană (Eudamed) cu codul UDI-DI de bază 869870333TD06Q5. SSCP poate fi accesat prin intermediul site-ului public al Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICAȚII

OptiLube Active nu trebuie utilizat la pacienții:

- Cu alergii cunoscute sau hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente.
- Care au avut vreodată o reacție la **Lidocaină** sau la Clorhexidină.
- Care au membranele mucoase deteriorate sau care sângerează din cauza riscului de absorbție sistemică a lidocainei și a clorhexidinei.

A nu se utiliza la copii cu vârsta sub 2 ani.

A nu se utiliza pentru injecții intravenoase (IV) sau intramusculare (IM).

Nu utilizați pe cale orală. În caz de înghițire, vă rugăm să solicitați sfatul medicului.

Nu utilizați în ochi. Dacă intră în contact cu ochii, vă rugăm să solicitați sfatul medicului.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

OptiLube Active trebuie utilizat numai sub supravegherea personalului medical în conformitate cu recomandările, politicile și procedurile locale.

OptiLube Active este contraindicat dacă un pacient:

- Are uretra deteriorată sau care sângerează.
- Trebuie să avertiză atunci când utilizați gelul la pacienții care:
- Au probleme cardiace sau iau medicamente pentru tratarea ritmului cardiac neregulat;
- Au probleme cu ficatul;
- Sunt epileptici.

OptiLube Active nu trebuie utilizat în același timp cu alte dispozitive medicale sau cu medicamente care conțin **lidocaină** sau alt anestezic local.

Pacienții pot simți o ușoară usturime la aplicarea gelului, dar aceasta încetează de obicei după ce anestezicul începe să funcționeze. Încurajați pacienții să raporteze orice reacție adversă la gel. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Asigurați-vă că **OptiLube Active** se potrivește utilizării prevăzute și este compatibil cu alte dispozitive medicale care vor fi folosite împreună cu acesta.

Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la infectarea/contaminarea încrucișată a pacientului.

Resterilizarea, reprocesarea, curățarea și dezinfectarea pot compromite, de asemenea, caracteristicile produsului, având ca rezultat traume sau infecții pentru pacient.

OptiLube Active nu conține latex.

SARCINĂ ȘI ALĂPTARE

Folosiiți în timpul sarcinii sau al alăptării numai sub îndrumarea unui medic. Întrebați întotdeauna pacienta dacă este însărcinată înainte de a utiliza gelul.

EFECTE ASUPRA CAPACITĂȚII DE**A CONDUCE VEHICULE ȘI 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 săfătuiți să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje.

INTERACȚIUNI ALE SUBSTANTELOR MEDICALE ȘI SUBSTANTELOR ABSORBITE

În funcție de absorbția lidocainei, aceste interacțiuni pot fi observate atunci când sunt utilizate următoarele medicamente:

Propranolol: reducerea clearance-ului plasmatic al lidocainei;

Cimetidină: reducerea clearance-ului plasmatic al lidocainei;

Produse antiaritmice: creșterea toxicității lidocainei;

Fenitoină sau barbiturice: reducerea nivelului plasmatic al lidocainei.

Interacțiunile specificate pot fi observate la utilizarea pe termen lung și în cazul utilizării repetate a unor doze mari.

Când este administrat conform recomandărilor, nu sunt raportate interacțiuni semnificative clinice.

EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Ca orice medicament, **OptiLube Active** poate provoca efecte secundare anumitor persoane. Efectele secundare ale acestui produs trebuie documentate în fișele pacienților.

În cazuri rare pot apărea reacții de hipersensibilitate locală, precum roșeață, înțepături, vezicule sau mâncărime și/sau reacții sistemice la **lidocaină** și/sau clorhexidină. Există, de asemenea, un risc de reacții severe, inclusiv scăderea tensiunii arteriale, amețeli, greață, dificultăți de respirație, bradicardie, convulsii și șoc anafilactic. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți utilizarea **OptiLube Active** și consultați un medic. Orice incident grav sau defect care poate afecta siguranța **OptiLube Active** trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

DOZAJ

Recomandări de dozare:

PENTRU ADULȚI: Max. 800 mg **lidocaină** pe o perioadă de 24 de ore (x 3 seringi de 11 ml) (x 6 seringi de 6 ml),

PENTRU COPII (între 2 și 15 ani): Se recomandă max. 0,3 ml gel/kg corp ($\leq$ 6 mg **lidocaină**/kg) per procedură și ar trebui administrate maxim patru doze în decurs de 24 de ore. La copiii sub 2 ani gelul lubrifcant cu **lidocaină** nu trebuie utilizat.

SUPRADOZAJ

Dozaj excesiv sau intervalele prea scurte între doze pot duce la niveluri plasmatice ridicate și efecte adverse grave.

OptiLube Active nu trebuie utilizat în același timp cu orice alt dispozitiv medical sau cu medicamente care conțin un anesteziec local.

În cazul absorbției excesive a **lidocainei** în sânge, simptomele pot include efecte asupra sistemului nervos central și reacții cardiovasculare.

În cazul utilizării excesive sau altfel decât se recomandă în acest prospect, vă rugăm să solicitați sfatul medicului.

MOD DE UTILIZARE

Decizia privind dimensiunea (6 ml sau 11 ml) seringii preumplute cu gel lubrifcant sterilizat **OptiLube Active** care urmează a fi utilizată este luată de medic.

Se recomandă ca acest produs să fie utilizat în cadrul unei tehnici aseptice.

- Curățați deschiderea către uretră și zona înconjurătoare înainte de utilizare;
- Îndepărtați uniform hârtia și scoateți seringă sterilă;
- Scoateți capacul de la capătul seringii;
- Aplicați o picătură de gel pe deschiderea uretrală pentru a facilita inserția inițială;
- Introduceți vârful în orificiul uretral extern și apăsați pe pistonul seringii încet pentru a elibera cantitatea necesară de **OptiLube Active**. NOTĂ: **OptiLube Active** trebuie aplicat pe uretră, și nu direct pe dispozitiv;
- Caracteristicile de lubrifiere ale gelului încep să-și facă efectul imediat după aplicare. Efectul anesteziec începe după 3-5 minute.

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

STERILIZARE

OptiLube Active este furnizat steril.

Sterilizat cu radiații gamma după ambalare.

Nu resterilizați.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

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

Păstrați între 5-30 °C (41-86 °F) până la data de expirare.

A se păstra la loc uscat și ferit de lumina directă a soarelui.

Ambalajele nedeschise au un termen de valabilitate de 3 ani. Nu utilizați după data de expirare.

ELIMINARE

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

DNK

BRUGSANVISING

PRODUKTREFERENCE/INDHOLD

1160 **OptiLube Active** 6 ml fyldt injektionssprøjte

1161 **OptiLube Active** 11 ml fyldt injektionssprøjte

Dette er en indlæggsseddel for **OptiLube Active** med produktoplysninger til brugeren.

Din læge har ordineret **OptiLube Active** til dig. Del ikke produktet med andre.

Læs hele indlæggssedlen inden brug, og opbevar den til orientering. Hvis du ikke er sikker på, hvordan du anvender produktet, eller om det er egnet til dig, skal du søge lægehjælp.

PRODUKTBESKRIVELSE

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

INGREDIENSER

100 g **OptiLube Active** indeholder:

Aktive ingredienser

• 0,05 g chlorhexidinguconat; • 2 g **Lidokainhydrochlorid**.

Andre ingredienser

• Renset vand; • Propylenglycol; • Hydroxyethylcellulose;

• Methylhydroxybenzoat; • Propylhydroxybenzoat.

TILSIGTET ANVENDELSE/ KLINISK FORDEL

OptiLube Active 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** følgende hjælpestoffer: antiseptisk middel (chlorhexidin) og lokalbedøvelse (**Lidokain**) for at hjælpe med at reducere patientens risiko for smerter og infektion.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

OptiLube Active 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 er tilgængelig i den europæiske database (Eudamed) med den grundlæggende UDI-DI-kode 8698703321D06Q5. SSCP kan tilgås via Eudameds offentlige websted <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKATIONER

OptiLube Active må ikke bruges til patienter:

- Med kendte allergier eller overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne.
- Der nogensinde har reageret på **Lidokain** eller chlorhexidin.
- Som har beskadigede eller blødende slimhinder på grund af risikoen for systemisk absorption af **Lidokain** og chlorhexidin.

Må ikke anvendes til børn under 2 år.

Må ikke anvendes til intravenøse (IV) eller intramuskulære (IM) injektioner.

Må ikke anvendes oralt. Søg lægehjælp, hvis produktet sluges.

Må ikke anvendes i øjnene. Søg lægehjælp, hvis produktet kommer i kontakt med øjnene.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

OptiLube Active kan ikke anvendes, hvis en patient:

- Har beskadiget eller blødende urethra.

Der bør udvises forsigtighed, når gelen anvendes til patienter, som:

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

OptiLube Active må ikke anvendes samtidig med andet medicinsk udstyr og 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.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Vær sikker på, at **OptiLube Active** er egnet til den tilsigtede anvendelse og kompatibel med andet medicinsk udstyr, produktet bruges sammen med.

Produktet er til engangsanvendelse. Genbrug af enheden kan medføre infektion/krydskontaminering af patienter.

Gensterilisering, genbehandling, rengøring og desinfektion kan også kompromittere produktets karakteristika, hvilket kan resultere i trauma eller infektion for patienten.

OptiLube Active 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

Evnen 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;

Antiaritmika: 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 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, krampes og anafylaktisk chok. Hvis dette forekommer, skal du stoppe med at bruge **OptiLube Active** og kontakte din læge.

Enhver alvorlig hændelse eller fejlfunktion, der kan påvirke **OptiLube Actives** 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 a 11 ml) (x 6 injektioner a 6 ml),

TIL BØRN (mellem 2 og 15 år): Der anbefales maks. 0,3 ml/gel/kg kropsvægt ($\leq$ 6 mg **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 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** 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 hættan fra enden af sprøjten;
- Påfør en dråbe gel på urinrørsåbningen for at gøre den indledende indføring lettere;
- Indsæt dysen i urinrørsåbningen, og tryk langsomt på sprøjtes stempel for at frigøre

den nödvändiga mängden **OptiLube Active**. BEMÄRK: **OptiLube Active** bör påføres urethra, inte direkt på enheten;

- Gelens smøregenskaper begynner å trede i kraft på påføringsstidspunktet. Den anæstetiske virkning inntreffer etter 3-5 minutter.

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

STERILISERING

OptiLube Active leveres steril. Produktet steriliseres med gammastråling efter emballeringsprosessen. Må ikke gensteriliseres.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Skalaen på sprøyten er til orientering av brukeren. Den har ingen målefunktion.

Opbevares ved 5-30 °C (41-86 °F) indtil udløbsdato.

Opbevares tørt og ikke i direkte sollys.

Uåbnet emballage har en 3-års holdbarhet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BORTSKAFFELSE

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

SWE

ANVÄNDNINGSPROSEDYR

PRODUKTPREFERENS/INNEHÅLL

1160 **OptiLube Active** 6 ml fyllfylld spruta

1161 **OptiLube Active** 11 ml fyllfylld spruta

Detta är en **OptiLube Active** produktinformationsbroschyr för användaren.

OptiLube har ordinerats till dig av sjukvårdspersonal. Dela inte med någon annan.

Läs hela produktinformationsbroschyren före användning och behåll den för information.

Kontakta läkare om du är osäker på hur du använder denna produkt eller om den är lämplig för dig.

PRODUKTBESKRIVNING

OptiLube Active (med **Lidokain** och klorhexidin) är en steril, fyllfylld spruta för engångsbruk med vattenlöslig gel i 6 ml och 11 ml sprutor.

INGREDIENSER

100 g **OptiLube Active** innehåller:

Active-ingredienser

- 0,05 g Klorhexidinglukonat; • 2 g **Lidokain**hydroklorid

Övriga ingredienser

- Renat vatten; • Propylenglykol; • Hydroxyetylcellulosa;

- Metylhydroxibensoat; • Propylhydroxibensoat.

AVSETT ÄNDAMÅL/ KLINISK NYTTA

OptiLube Active är en medicinteknisk produkt som hjälper till att förhindra att patienten skadas under kateteriseringsprocedurer eller andra urinrörsgrepp genom effektiv smörjning. Dessutom innehåller **OptiLube Active** följande stödläkemedelssubstanter; antiseptisk (klorhexidin) och lokalbedövning (**Lidokain**) för att hjälpa till att minska risken för infektion och smärta för patienten.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

OptiLube Active är utformad för att smörja urinröret innan införande av urinrörskateter och andra urologiska medicintekniska produkter, inklusive cystoskop.

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

OptiLube Active är tillgänglig i den europeiska databasen (Eudamed) med den grundläggande UDI-DI-koden 869870333TD06Q5. SSCP kan nås via Eudameds offentliga webbplats <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKATIONER

OptiLube Active får inte användas på patienter:

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

Använd inte till barn under 2 år.

Använd inte för intravenösa (IV) eller intramuskulära (IM) injektioner.

Använd det inte oralt. Uppsök läkare om det förtärs.

Använd inte i ögonen. Uppsök läkare vid kontakt med ögonen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

OptiLube Active får endast användas under överinseende av sjukvårdspersonal i enlighet med lokala riktlinjer, policies och procedurer.

OptiLube Active är inte lämpligt om en patient:

- Har ett skadat eller blödande urinrör.
- Försiktighet bör vidtas när du använder gelen på patienter som:
- har hjärtproblem eller tar medicin för behandling av oregelbunden puls;
- har leverproblem;
- är epileptiska.

OptiLube Active får inte användas samtidigt med 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 verka. Uppmuntra patienter att rapportera eventuella reaktioner på gelen.

Förvaras utom räckhåll för barn.

Säkerställ att **OptiLube Active** är lämpligt för avsedd användning och kompatibel med andra medicintekniska enheter som ska användas tillsammans med det.

Det här är en engångsenhet. Återanvändning av denna produkt kan leda till patientinfektion/korskontaminering.

Om-/sterilisering, återanvändning, rengöring och desinficering kan även äventyra produkttegenskaperna, vilket resulterar i skada eller infektion hos patienten.

OptiLube Active är latexfri.

GRAVIDITET OCH AMNING

Använd endast under överinseende av läkare, vid graviditet och amning.

Fråga alltid om patienten är gravid, innan gelen används.

EFFEKTER PÅ FÖRMÅGAN ATT FRAMFÖRA FORDON OCH ATT ANVÄNDA MASKINER

Förmågan att köra och använda maskiner kan försämrats något efter användning av smörjmedelsgel med **Lidokain**. Patienter som påverkas, ska rådas att inte köra bil eller maskiner.

INTERAKTIONER MELLAN MEDICINSKA SUBSTANSER OCH ÄMNER SOM ABSORBERAS

Beroende på absorbering av **Lidokain** kan dessa interaktioner framkomma vid användning med följande läkemedel:

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

Cimetidine: Minskning av plasmarensning av **Lidokain**;

Anti-arytmiska produkter: Ökning av toxicitet hos **Lidokain**;

Fenytoin eller barbiturater: Minskning av plasmakivarna hos **Lidokain**.

Specifiserade interaktioner kan ses vid långvarig användning och upprepade höga doser.

När det sköts enligt rekommendation rapporteras inga kliniskt signifikanta interaktioner.

OÖNSKADE BIEFFEKTER

Liksom alla medicinering, kan **OptiLube Active** orsaka biverkningar hos vissa människor. 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 på **Lidokain** och/eller klorhexidin.

Det finns även risk för allvarliga reaktioner inklusive blodtrycksfall, yrsel, illamående, andfåddhet, bradykardi, krampor och anafylaktisk chock. Om detta inträffar, sluta använda **OptiLube Active** och kontakta sjukvårdspersonal

Varje allvarlig incident eller felfunktion som kan påverka säkerheten för **OptiLube Active** bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

DOSERING

Rekommendationer för dosering:

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. 0,3 ml gel/kg kroppsvikt ($\approx$ 6 mg **Lidokain**/kg) rekommenderas per procedur och 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 resultera i höga plasmakivarna och ge allvarliga biverkningar.

OptiLube Active får inte användas samtidigt som annan medicinteknisk enhet eller läkemedel som innehåller en annan lokalbedövningssagent.

I händelse av överdriven absorbering av **Lidokain** i blodomloppet kan symtomen inkludera effekter i centrala nervsystemet och ge kardiovaskulära reaktioner.

Kontakta läkare vid överdriven användning eller användning utanför dessa riktlinjer.

HUR MAN ANVÄNDER

Beslutet, om vilken storlek som ska användas (6 ml eller 11 ml) av **OptiLube Active** sterila smörjmedelsgel i förfyllt spruta, fattas av sjukvårdspersonal. Det rekommenderas att denna produkt används som en del av aseptisk teknik.

• Rengör öppningen av urinröret och omgivande område 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 det första införandet lättare;

• Sätt in munstycket i urinrörsöppningen och tryck långsamt på sprutans kolv för att ge den nödvändiga mängden **OptiLube Active**.

OBS: **OptiLube Active** ska appliceras på urinröret, inte direkt på enheten;

• Gelens smörjegenskaper börjar verka när appliceringen sker. Bedövningseffekten börjar verka efter 3-5 minuter.

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

STERILISERING

OptiLube Active levereras steril.

Steriliserad med gammstrålning efter förpackningsprocessen.

Omsterilisera inte.

LAGRING OCH HANTERING

Skalan på sprutan är till för användarens orientering. Den har ingen mätfunktion.

Förvaras i mellan 5-30 °C (41-86 °F) fram till utgångsdatum.

Håll torr och borta från direkt solljus.

Öppnade förpackningar har en 3-årig hållbarhetstid. Använd inte efter utgångsdatum.

AVFALLSHANTERING

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

NOR

BRUKSANVISNING

PRODUKTREF./INNHold

1160 **OptiLube Active** 6 ml förhåndsfylt spröyte

1161 **OptiLube Active** 11 ml förhåndsfylt spröyte

Detta er et **OptiLube Active** produktinformasjonshefte for brukere.

OptiLube Active har blitt foreskrevet til deg av en lege. Produktet må ikke deles med andre. Les gjennom hele produktinformasjonsheftet før bruk, og oppbevar heftet for eventuelle behov i fremtiden. Ta kontakt med en lege hvis du ikke er sikker på hvordan produktet brukes, eller om det er egnet for deg.

PRODUKTBeskrivelse

OptiLube Active (med **lidokain** og klorhexidin) er en steril spröyte til engangsbruk, som er forhåndsfylt med et vannløselig gelmiddel, tilgjengelig i 6 ml og 11 ml sprøyter.

INGREDIENSER

100 g **OptiLube Active** inneholder:

Aktive ingredienser

• 0,05 g klorhexidin glukonat, • 2 g **lidokain** hydroklorid

Øvrige ingredienser

• Sterilt vann, • Propylenglykol, • Hydroksyetylcellulose

• Metylhydroksybenzoat, • Propylhydroksybenzoat

BRUKSOMRÅDE/ KLINISK FORDEL

OptiLube Active er et medisinsk produkt som hjelper å forebygge traumer fra kirurgiske inngrep med kateter eller urinrørsinnlegg med hjelp av smøring. **OptiLube Active** inneholder i tillegg følgende medisinske hjelpemidler: antiseptika (klorheksidin) og lokalbedøvelse (**lidokain**) som hjelper å forebygge risiko infeksjoner og smerte.

INDIKASJONER

OptiLube Active er utviklet for å smøre urinrøret før innføring av kateter eller annet medisinsk, urologisk utstyr, inkludert cystoskopiutstyr.

TILGANG TIL SAMMENDRAG SIKKERHET OG KLINISK YTTELSE (SSCP).

OptiLube Active er tilgjengelig i den europeiske databasen (Eudamed) med den grunnleggende UDI-DI-koden 869870333DD06Q5. SSCP kan nås via Eudameds offentlige nettsted <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKASJONER

OptiLube Active må ikke brukes av pasienter:

- med påvist allergi eller overfølsomhet for noen av ingrediensene
- som har påvist reaksjoner mot **lidokain** eller klorheksidin
- med slimhinner som blør eller har tatt skade ved systemisk absorbering av **lidokain** og klorheksidin

Må ikke brukes av barn under 2 år.

Må ikke brukes intravenøst (IV) eller intramuskulært (IM).

Må ikke brukes oralt. Oppsøk medisinsk tilsyn ved svelging / oralt inntak.

Unngå kontakt med øyne. Oppsøk lege hvis produktet kommer i kontakt med øyner.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

OptiLube Active skal kun brukes under tilsyn av medisinsk personell i samsvar med lokale retningslinjer, lover og regler.

OptiLube Active er ikke egnet for pasienter:

- med urinrør som er skadet eller blødning
- Utvis omhu ved bruk av gelen på pasienter som:
- har hjertelidelser eller tar medisiner for uregelmessig hjerterytme
- med levertidelser
- er epileptiske

OptiLube Active må ikke brukes samtidig med annet medisinsk utstyr eller legemidler som inneholder **lidokain** eller annen lokalbedøvelse.

Pasienter kan oppleve lettere svie ved påføring av gelen, men dette opphører som regel når bedøvelsen begynner å virke. Be pasienter om å melde fra om øvrige reaksjoner. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Påse at **OptiLube Active** egner seg til det tiltenkte bruksområdet og er kompatibel med det medisinske utstyret det skal brukes med.

Dette er et engangsprodukt. Gjenbruk kan medføre smitte/kontaminasjon av andre pasienter. Gj.br/sterilisering, etterbehandling, rengjøring og desinfisering kan også svekke produktets egenskaper og resultere i traumer eller smitte/infeksjon hos pasienter.

OptiLube Active er lateksfritt.

GRAVIDITET OG AMMING

Ved graviditet og amming må produktet kun brukes under tilsyn av en lege.

Husk å spørre om pasienten er gravid før gelen påføres.

INNVIKNING PÅ KJØREEVNE ELLER BRUK AV MASKINERI

Evnen til å kjøre og operere maskiner kan svekkes i mindre grad etter påføring av smøregel med **Lidokain**. Ved påvirkning skal pasienter rådes til å ikke kjøre eller bruke maskineri.

INTERAKSJONER AV ABSORBERBARE LEGEMIDLER OG STOFFER

Avhengig av stoffets (**Lidokain**) absorpsjon, kan følgende interaksjoner observeres ved samtidig bruk med følgende medisiner:

Propranolol: Redusert evne til å tømme **lidokain**-plasmakonsentrasjon;

Cimetidin: Redusert evne til å tømme **lidokain**-plasmakonsentrasjon;

Antiarytmika: Øker giftighetsgraden av **lidokain**;

fenytoin eller barbiturater: Reduserte plasmavivær av **lidokain**.

Angitte interaksjoner kan oppstå ved langvarig bruk og gjentatt bruk av høye doser.

Ingen klinisk signifikante interaksjoner er rapportert ved anbefalt bruk.

BIVIRKNINGER

Som ved alle legemidler, kan **OptiLube Active** forårsake bivirkninger hos enkelte individer. Eventuelle bivirkninger må dokumenteres (pasientjournal).

I sjeldne tilfeller kan det oppstå lokale reaksjoner av overfølsomhet, bl.a. rødme, svie, blødder eller kløe og/eller systemiske reaksjoner mot **lidokain** og/eller klorheksidin. Det er også fare for alvorlige reaksjoner, bl.a. redusert blodtrykk, svimmelhet, kvalme, kortpustethet, bradykardi, krampor og anafylaktisk sjokk. I slike tilfeller må du opphøre bruk av **OptiLube Active** og kontakte en lege.

Alvorlige forhold og funksjonsfeil som kan påvirke trygg bruk av **OptiLube Active** bør rapporteres til produsenten og relevante myndigheter i landet hvor brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

DOSERING

Anbefalt dosering:

HOS VOKSNE: Aldri mer enn 800 mg **lidokain** i løpet av 24 timer (x 3 sprøyter med 11 ml) (x 6 sprøyter med 6 ml),

HOS BARN (mellom 2 til 15 år): Aldri mer enn 0,3 ml/kg kroppsvekt ($\approx$ 6 mg **lidokain**/kg) anbefales per behandling, og aldri mer enn fire doser i løpet av 24 timer. Gelsmøremiddel med **lidokain** må aldri brukes hos barn under 2 år.

OVERDOSE

Overflødig dosering eller hyppige doseringer kan føre til høye plasmakonsentrasjoner og alvorlige bivirkninger.

OptiLube Active må ikke brukes samtidig med annet medisinsk utstyr eller legemidler som inneholder lokalbedøvelse.

Ved overflødig absorpsjon av **Lidokain** i blodomløpet kan det oppstå symptomer som omfatter sentralnervesystemet og kardiovaskulære reaksjoner.

Oppsøk medisinsk tilsyn ved overflødig bruk, eller bruk utover disse instruksene.

BRUK

Mengden (6 ml eller 11 ml) **OptiLube Active** sterilisert gelsmøremiddel i sprøyteform som bør brukes skal avgjøres av medisinsk personell. Det er anbefalt å bruke produktet som del av en aseptisk prosedyre.

• Rengjør urinrørsåpningen og området rundt før bruk

- Trekk av emballasjepapiret bak og ta ut den sterile sprøyten
 - Fjern hetten øverst på sprøyten
 - Påfør en dråpe gel på urinrørsåpningen for å forenkle innføringen
 - Før dysen inn i urinrørsåpningen og trykk sprøytestempelet sakte for å innføre en anbefalt mengde **OptiLube Active**.
- OBS: **OptiLube Active** skal påføres på/i urinrør, ikke på utstyr
- Gelens smørevirkning virker umiddelbart ved påføring. Bedøvelsen begynner å virke om 3–5 minutter.

Må ikke brukes hvis emballasjen har tatt skade eller blitt uheldig åpnet for bruk.

STERILISERING

OptiLube Active leveres i steril tilstand.

Sterilisert med gammastråling etter emballering.

Må ikke steriliseres på nytt.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Sprøyten målestreker er til brukerens orientering. Sprøyten er ikke utstyrt med målefunksjoner.

Oppbevares mellom 5–30 °C (41–86 °F) inntil utløpsdato.

Oppbevares tørt og utenfor direkte sollys.

Kan oppbevares i 3 år i forseglet tilstand. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

KASSERING

OptiLube Active må kasseres i henhold til lokale lover og regler (gjelder også for væskerester i sprøyten).

FIN

KÅTTØOHJEET

TUOTTEEN VIITE/SISÄLLYSLUETTELO

1160 **OptiLube Active** 6 ml esitetytty ruisku

1161 **OptiLube Active** 11 ml esitetytty ruisku

Tämä on **OptiLube Active** -valmisteen tuoteseloste käyttäjälle. Terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt sinulle **OptiLube Active** -valmisteen. Älä jaa sitä kenenkään muun kanssa.

Lue koko tuoteseloste ennen käyttöä ja säilytä se. Jos et ole varma tuotteen käytöstä tai sen sopivuudesta sinulle, ota yhteys lääkäriin.

TUOTEKUVAUS

OptiLube Active (sisältää **lidokaiinia** ja klooriheksidiiniä) on steriili, kertakäyttöinen, esitetytty ruisku, jossa on vesiliukoista hyttelöä. Saatavana 6 ml ja 11 ml ruiskuina.

AINESOSAT

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

Vaikuttavat aineosat

- 0,05 g klooriheksidiiniglukonaattia; • 2 g **lidokaiini**hydrokloridia.

Muut ainesosat

- Puhdistettu vesi; • propyleeniglykoli; • hydroksietyyliiselluloosa;

- metyylihydroksibentsoaatti; • propyylihydroksibentsoaatti.

TARKOITUS/ KLIININEN HYÖTY

OptiLube Active on lääkinnällinen laite, joka auttaa tehokkaalla voitelulla estämään trauman aiheuttamista potilaalle katetroidin tai muiden virtsaputken toimenpiteiden aikana. Lisäksi **OptiLube Active** sisältää antiseptistä klooriheksidiiniä sekä paikallispuudutetta (**lidokaiini**), jotka auttavat vähentämään potilaan infektiota ja kipuriskiä.

KÄYTTÖINDIKAATIO

OptiLube Active on suunniteltu virtsaputken voitelemiseen ennen virtsaputken katettrin ja muiden urologisten lääkinnällisten laitteiden, mukaan lukien kystoskoopin, asettamista.

PÄÄSY YHTEENVETOOON TURVALLISUUS] JA KLIINISET SUORITUSKYKYÄ (SSCP).

OptiLube Active on saatavana eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed) UDI-Di-peruskoodilla 86987033TD06Q5. SSCP:tä voi käyttää Eudamedin julkisen verkkosivuston kautta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

VASTA-AIHEET

OptiLube Active -valmistetta ei saa käyttää potilaalle:

- joilla on allergioita tai yliherkkyyttä jollekin valmisteen aineosalle.
- joilla on koskaan ilmennyt reaktio **lidokaiiniin** tai klooriheksidiiniin.
- joilla on vaurioituneita tai vuotavia limakalvoja johtuen **lidokaiiniin** ja klooriheksidiiniin systeemisen imeytymisen riskistä.

Ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Ei saa käyttää suonensisäisiin (IV) tai intramuskulaarisiin (IM) injektioihin.

Ei saa käyttää suun kautta. Jos valmistetta on nieltä, ota yhteys lääkäriin.

Ei saa käyttää silmiin. Jos tuotetta joutuu silmiin, ota yhteys lääkäriin.

VAROITUKSET JA VAROITIMET

OptiLube Active -valmistetta saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa paikallisten ohjeiden, käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

OptiLube Active ei sovi käyttöön, jos potilaan:

- virtsaputki on vaurioitunut tai vuotaa verta.
- Hyttelöä tulee käyttää varoen potilaiden kanssa, joilla on:
 - sydänvaivoja tai lääkitys epäsäännöllisen sykkeen hoitoon;
 - maksavaivoja;
 - epilepsia.

OptiLube Active -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden **lidokaiiniin** tai muuta paikallispuudutetta sisältävien lääketieteellisten laitteiden tai lääkkeiden kanssa. Potilaat saattavat tuntea lievää pistelyä hyttelöä levitettäessä, mutta tämä yleensä loppuu, kun anestesia alkaa toimia. Kehota potilaita ilmoittamaan reaktioista hyttelöön. Säilytä lasten ulottumattomissa.

Varmista, että **OptiLube Active** -valmistetta soveltuu käyttötarkoitukseensa ja on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinnällisten laitteiden kanssa. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleenikäyttö voi johtaa potilaan infekioon tai ristikontaminaatioon.

Uudelleensterilointi, jälleenkäsitely, puhdistus ja desinfointi voivat myös vaarantaa tuotteen ominaisuudet ja näin ollen aiheuttaa potilaalle trauman tai infektion.

OptiLube Active on lateksiton.

RASKAUS JA IMETY

Käytä raskauden ja imetyksen aikana vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Kysy aina potilaalta, onko hän raskaana ennen hyytelön käyttöä.

VAIKUTUKSET AJOI JA KONEIDENKÄYTTÖKYVYN

Kyky ajaa autoa ja käyttää koneita saattaa heikentyä lievästi, kun **lidokaiinia** sisältävää voiteluhytytelöä on käytetty. Potilaita tulee tarvittaessa neuvoa olemaan ajamatta tai käyttämättä koneita.

LÄÄKEVALMISTEIDEN JA ABSORBOITUVIEN AINEIDEN YHTEISVAIKUTUKSET

Lidokaiiniin imeytymisestä riippuen seuraavia vuorovaikutuksia voi esiintyä käytettäessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

Propanololi: **Lidokaiiniin** plasmapuhdistuman väheneminen;

Simetidiini: **Lidokaiiniin** plasmapuhdistuman väheneminen;

Rytmihäiriölääkkeet: **Lidokaiiniin** toksisuuden lisääntyminen;

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

Mainittuja vuorovaikutuksia voidaan tavata pitkäaikaisessa käytössä ja toistuvien suurten annosten yhteydessä.

Käytettäessä suositusten mukaisesti kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia ei ole raportoitu.

HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkeaineet, **OptiLube Active** voi aiheuttaa haittavaikutuksia joillekin ihmisille. Tämän tuotteen haittavaikutukset on dokumentoituva potilastiedoissa. Harvoissa tapauksissa voi esiintyä paikallisia yliherkkyysoireita, kuten punoitusta, pistelyä, rakkuloita tai kutinaa ja/tai systeemisiä reaktioita **lidokaiiniin** ja/tai klooriheksidiiniin. Myös vakavat reaktiot, kuten verenpaineen lasku, huimaus, pahoinvointi, hengenahdistus, bradykardia, kouristukset ja anafylaktinen sokki, ovat mahdollisia. Jos näitä esiintyy, lopeta **OptiLube Active** -valmisteen käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Kaikista vakavista vaaratilanteista tai toimintahäiriöistä, jotka voivat vaikuttaa **OptiLube Active** -valmisteen turvallisuuteen, tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

ANNOSTUS

Suosittelut annostus:

AIKUISILLE: Enintään 800 mg **lidokaiinia** 24 tunnin sisällä (3 ruiskua 11 ml:lle)

(6 ruiskua 6 ml:lle),

LAPSILLE (2-15-vuotiaat): enintään 0,3 ml geeliä per kg ($\leq$ 6 mg **lidokaiinia** per kg) suositellaan per toimenpide, ja korkeintaan neljä annosta 24 tunnin sisällä.

Alle 2-vuotiaalle lapsille ei saa käyttää **lidokaiinia** sisältävää voitelugeeliä.

YLIANNOSTUS

Liiallinen annostus tai lyhyet annosvälit voivat johtaa korkeisiin plasmatasoihin ja vakaviin haittavaikutuksiin.

OptiLube Active -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden paikallispuudutetta sisältävien lääketieteellisten laitteiden tai lääkkeiden kanssa.

Jos **lidokaiinia** imeytyy liikaa verenkiertoon, keskushermostovaikutuksia ja kardiovaskulaarisia reaktioita saattaa esiintyä.

Jos tuotetta käytetään liiallisesti tai näiden ohjeiden ulkopuolella, ota yhteys lääkäriin.

KÄYTTÖOHJE

Terveydenhuollon ammattilainen päättää, minkä kokoista (6 ml vai 11 ml) esitätettyä, steriiliä **OptiLube Active** -voiteluhytytelöruiskua käytetään. Tätä tuotetta on suositeltavaa käyttää osana aseptista tekniikkaa.

- Puhdista virtsaputken aukko ja sitä ympäröivä alue ennen käyttöä;

- Irrota paperi tasaisesti ja poista steriili ruisku;

- Poista korkki ruiskun päästä;

- Lisää tippa hyytelöä virtsaputken aukkoon alkuasetuksen helpottamiseksi.

- Työnnä suutin virtsaputken aukkoon ja paina ruiskun paininta hitaasti vapauttaaksesi tarvittavan määrän **OptiLube Active** -valmistetta.

HUOMAUTUS: **OptiLube Active** -valmistetta tulee käyttää virtsaputkeen, ei suoraan laitteeseen;

- Hyytelön voiteluominaisuudet alkavat levityshetkellä. Anestesia vaikutus alkaa 3-5 minuutissa. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä.

STERILOINTI

OptiLube Active toimitetaan steriilinä.

Steriiloitu gammasäteilyllä pakkaamisen jälkeen.

Älä steriloï uudelleen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Ruiskun asteikko on käytettävä suuntainen. Siinä ei ole mittautointoa.

Säilytä 5-30 °C (41-86 °F) lämpötilassa viimeiseen käyttöpäivään asti.

Pidä kuivana ja suoralta auringonvalolta suojattuna.

Avaamattomilla pakkauksilla on 3 vuoden säilyvyys. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

OptiLube Active on hävitettävä paikallisten käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti, mukaan lukien ruiskussa mahdollisesti jäljellä oleva neste.

Č. VÝROBKU / OBSAH

1160 **OptiLube Active** 6ml předplněná injekční stříkačka

1161 **OptiLube Active** 11ml předplněná injekční stříkačka

Toto je informační leták o přípravku **OptiLube Active** pro uživatele. **OptiLube Active** vám předepsal odborný pracovník ve zdravotnictví. Nesdílejte jej s nikým dalším. Před použitím si přečtěte celý informační leták o výrobku a uložte si jej. Pokud si nejste jisti, jak tento výrobek používat, nebo zda je pro vás vhodný, vyhledejte prosím radu lékaře.

POPIS VÝROBKU

OptiLube Active (s lidokainem a chlorhexidinem) je sterilní předplněná injekční stříkačka na jedno použití s gelem rozpustným ve vodě, která je k dispozici v 6 a 11ml stříkačkách.

SLOŽKY

100 g **OptiLube Active** obsahuje:

Aktivní složky

- 0,05 g chlorhexidin glukonát; • 2 g lidokain-hydrochlorid.

Další složky

- čišťená voda; • propylenglykol; • hydroxyethylcelulóza;
- metyl hydroxybenzoát; • propyl-hydroxybenzoát.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ/ KLINICKÝ PŘÍNOŠ

OptiLube Active je zdravotnický prostředek, který pomáhá účinnou lubrikací zabránit poškozením způsobeným pacientovi během provádění katetrizace nebo jiných vyšetření močové trubice. **OptiLube Active** navíc obsahuje následující doplňkové léčivé látky: antiseptikum (chlorhexidin) a lokální anestetikum (**lidokain**), které u pacienta snižují riziko infekce a bolesti.

INDIKACE K POUŽITÍ

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

PŘÍSTUP K SOUHRNU BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ VÝKONU (SSCP).

OptiLube Active je k dispozici v evropské databázi (Eudamed) se základním UDI-DI kódem 869870333D0605. SSCP je přístupný prostřednictvím veřejné webové stránky Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKACE

OptiLube Active se nesmí používat u pacientů:

- se zjištěnými alergiemi nebo přecitlivělostí na jakoukoliv složku výrobku.
- kteří měli někdy reakci na **lidokain** nebo chlorhexidin.
- kteří mají poškozené nebo krvácející sliznice kvůli riziku systémové absorpce **lidokainu** nebo chlorhexidinu.

Nepoužívejte u dětí mladších 2 let.

Nepoužívejte pro intravenózní (IV) ani intramuskulární (IM) injekce.

Nepoužívejte ústně. V případě spolknutí vyhledejte prosím radu lékaře.

Nepoužívejte do očí. Jestliže dojde ke kontaktu s očima, vyhledejte prosím radu lékaře.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

OptiLube Active se musí používat pouze pod dohledem odborného zdravotního pracovníka v souladu s lokálními pokyny, zásadami a postupy.

OptiLube Active není vhodný, pokud má pacient:

- poškozenou nebo krvácející močovou trubici.
- opatrnost je nutná u pacientů, kteří:
- mají problémy se srdcem nebo užívají léky na nepravdělnou srdeční činnost;
- mají problémy s játry;
- jsou epileptici.

OptiLube Active se nesmí používat zároveň s jinými zdravotnickými prostředky nebo léky s obsahem **lidokainu** ani s jiným lokálním anestetikem.

Pacienti mohou po použití gelu pociťovat mírné píchání, ale to obvykle odezní, jakmile začne anestetikum fungovat. Pacientům řekněte, aby nahlásili jakoukoliv reakci na gel.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Ujistěte se, že je **OptiLube Active** vhodný k zamýšlenému použití a vzájemně se snášá při použití spolu s dalšími zdravotními prostředky.

Je to prostředek k jednorázovému použití. Opětovné použití může způsobit u pacientů infekci / křížovou kontaminaci.

Opětovná sterilizace / sterilizace, opětovné použití, čištění a dezinfekce mohou rovněž snížit kvalitu výrobku a následně vést u pacientů k poškození nebo infekci.

OptiLube Active neobsahuje latex.

TĚHOTENSTVÍ A LAKTACE

Během těhotenství a kojení používejte pouze podle pokynů lékaře.

Před použitím gelu se pacientky vždy zeptejte, zda není těhotná.

ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍZENÍ A POUŽÍVÁNÍ STROJŮ

Po použití lubrikačního gelu s **lidokainem** může být mírně ovlivněna schopnost řízení a používání strojů. V tom případě musí být pacientům doporučeno, aby neřídili ani nepoužívali stroje.

VZÁJEMNÁ PŮSOBNÍ ZDRAVOTNICKÝCH LÁTEK A LÁTEK,**KTERÉ SE ABSORBUIJÍ**

V závislosti na absorpci **lidokainu** se mohou projevit následující vzájemná působení při použití s následujícími léky:

Propranolol: snížení odstraňování **lidokainu** z plazmy;

Cimetidin: snížení odstraňování **lidokainu** z plazmy;

Antiaritmické výrobky: zvýšení toxicity **lidokainu**;

Fenytoin nebo barbituráty: snížení úrovně **lidokainu** v plazmě.

Specifikovaná vzájemná působení lze spatřit při dlouhodobém používání a opakovaných vysokých dávkách.

Při podávání podle doporučení nebyly hlášeny žádná klinicky významná působení.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

OptiLube Active může stejně jako jakýkoliv jiný lék způsobit u některých lidí vedlejší účinky. Vedlejší účinky tohoto výrobku musí být zdokumentovány v záznamech pacientů.

Ve vzácných případech se mohou objevit reakce lokální přecitlivělosti, např. zarudnutí, píchání, puchýřky, svědění a/nebo systémové reakce na **lidokain** a/nebo chlorhexidin.

Existuje také riziko vážných reakcí, včetně poklesu krevního tlaku, závratí, žaludeční nevolnosti, dušnosti, bradykardie, křečí a anafylaktického šoku. V tom případě přestaňte **OptiLube Active** používat a obraťte na svého odborného pracovníka ve zdravotnictví. Jakákoliv vážná nehoda nebo selhání, které mohou mít vliv na bezpečnost **OptiLube Active**, se musí ohlásit výrobci a příslušnému úřednímu orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient bydlí.

DÁVKOVÁNÍ

Doporučené dávkování:

U DOSPĚLÝCH: max. 800 mg **lidokainu** během období 24 hodin (3 injekční stříkačky po 11 ml) (x 6 injekčních stříkaček po 6 ml),

U DĚTÍ (ve věku 2 až 15 let): max. 0,3 ml gelu/kg tělesné hmotnosti ($\approx$ 6 mg **lidokainu**/kg) je doporučená dávka na proceduru. V období 24 hodin by neměly být podány více než čtyři dávky. U dětí do 2 let by se gel s **lidokainem** neměl používat.

PŘEDÁVKOVÁNÍ

Nadměrné dávkování nebo krátké intervaly mezi dávkami mohou způsobit vysoké úrovně v plazmě nebo vážné nepříznivé účinky.

OptiLube Active se nesmí používat zároveň s jinými zdravotnickými prostředky ani léky s obsahem lokálního anestetika.

V případě nadměrné absorpce **lidokainu** do krevního toku mohou symptomy zahrnovat účinky na centrální nervovou soustavu a kardiovaskulární reakce.

V případě nadměrného používání nebo používání, které nebylo v souladu s těmito pokyny, vyhledejte prosím radu lékaře.

JAK POUŽÍVAT

O tom, jaká velikost (6 ml, nebo 11 ml) předplněné injekční stříkačky se sterilním lubrikačním gelem **OptiLube Active** se má použít, rozhodne odborný zdravotnický pracovník. Tento výrobek se doporučuje používat jako součást aseptické techniky. • Před použitím očistěte otvor močové trubice a okolní oblast;

- Rovnoměrně odlepte papírovou podložku a vyjměte sterilní stříkačku;
- Sejměte víčko z konce stříkačky;
- Naneste kapku gelu na otvor močové trubice, abyste usnadnili počáteční zavedení;
- Vložte trysku do otvoru močové trubice a pomalu stiskněte pist injekční stříkačky, abyste uvolnili potřebné množství **OptiLube Active**.

POZNÁMKA: **OptiLube Active** by se měl aplikovat na močovou trubici, nikoliv přímo na zařízení;

- Lubrikační vlastnosti gelu začínají působit v době aplikace. Nástup anestetického efektu trvá 3–5 minut.

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

STERILIZACE

OptiLube Active se dodává sterilizovaný.

Sterilizace proběhla gama zářením po procesu zabalení.

Neprovádějte opětovnou sterilizaci.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Měřitko na stříkačce slouží pro orientaci uživatele. Nemá měrnou funkci.

Skládujte při teplotě 5–30 °C (41–86 °F) do data vypršení použitelnosti.

Uchovávejte v suchu a mimo přímé sluneční světlo.

Neotevírejte balení má třiletou dobu použitelnosti. Nepoužívejte po datu vypršení použitelnosti.

LIKVIDACE

OptiLube Active se musí zlikvidovat v souladu s lokálními zásadami a postupy. Platí i pro jakékoliv zbytkové tekutiny ve stříkačce.

POL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU/ZAWARTOŚĆ

1160 Wstępnie napełniona strzykawka **OptiLube Active** 6 ml

1161 Wstępnie napełniona strzykawka **OptiLube Active** 11 ml

To jest ulotka informacyjna o produkcie **OptiLube Active** przeznaczona dla użytkownika.

Produkt **OptiLube Active** został przepisany przez lekarza. Nie należy go nikomu udostępniać. Przed użyciem przeczytaj wszystkie informacje zamieszczone na ulotce i zachowaj ją na przyszłość. Jeśli nie jesteś pewny, jak używać tego produktu lub czy jest on odpowiedni dla Ciebie, skontaktuj się z lekarzem.

OPIS PRODUKTU

OptiLube Active (z **lidokainą** i chlorheksydyną) to sterylna strzykawka jednorazowego użyciu napełniona żel rozpuszczalnym w wodzie, dostępna w strzykawkach o pojemności 6 ml oraz 11 ml.

SKŁAD

100 g **OptiLube Active** zawiera:

Substancje czynne

• 0,05 g Glukonian chlorheksydyny; • 2 g Chlorowodrek **lidokainy**.

Inne substancje

• Woda oczyszczona; • Glikol propylenowy; • Hydroksyetyloceluloza;

• Paraben metylu; • Paraben propylu.

ZASTOSOWANIE/ KORZYŚCI KLINICZNE

OptiLube Active to wyrób medyczny pomagający zapobiegać urazom pacjenta spowodowanemu podczas cewnikowania lub innych zabiegów na cewce moczowej poprzez efektywne nawilżanie. Dodatkowo **OptiLube Active** zawiera następujące substancje pomocnicze: środek antyseptyczny (chlorheksydyna), środek znieczulający miejscowo (**lidokaina**), aby pomóc w zmniejszeniu ryzyka infekcji i bólu u pacjenta.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

OptiLube Active jest stosowany do nawilżania cewki moczowej przed włożeniem cewnika i innych urologicznych urządzeń medycznych, włączając w to cystoskop.

DOSTĘP DO PODSUMOWANIA BEZPIECZEŃSTWA I WYDAJNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP).

OptiLube Active dostępny jest w europejskiej bazie danych (Eudamed) pod podstawowym kodem UDI-DI 869870337D06Q5. Dostęp do SSCP można uzyskać za pośrednictwem publicznej strony internetowej Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

PRZECIWWSKAZANIA

OptiLube Active nie może być stosowany w przypadku pacjentów:

- Z rozpoznąną alergią lub nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.
- Którzy kiedykolwiek mieli negatywną reakcję na chlorheksydynę bądź **lidokainę**.
- Którzy mieli uszkodzone bądź krwawiące błony śluzowe, przez ryzyko ogólnoustrojowego wchłonięcia **lidokainy** i chlorheksydyny.

Nie stosować u dzieci poniżej 2 roku życia.

Nie stosować dożylnie (IV) ani domięśniowo (IM).

Nie stosować doustnie. W przypadku połknięcia skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować do oczu. W razie kontaktu z oczami skontaktować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OptiLube Active należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza, zgodnie z lokalnymi wytycznymi, przepisami i procedurami.

OptiLube Active nie jest przeznaczony dla pacjentów:

- Którzy mają uszkodzoną bądź krwawiącą cewkę moczową.
- Należy podjąć środki ostrożności przy aplikacji żelu w przypadku pacjentów, którzy:
- Mają problemy z sercem bądź zżywiają leki na zaburzenia rytmu serca;
- Mają problemy z wątrobą;
- Mają epilepsję.

OptiLube Active nie może być używany jednocześnie z innymi wyrobami lub lekami zawierającymi **lidokainę** albo inny środek znieczulający miejscowo.

Pacjenci mogą odczuwać delikatne ukłucie podczas aplikacji żelu, ale to zwykle ustępuje, gdy środek znieczulający zacznie działać. Należy poprosić pacjenta o zgłaszanie jakichkolwiek reakcji niepożądanych po zastosowaniu żelu.

Trzymać z dala od dzieci.

Upewnić się, że **OptiLube Active** jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem i jest kompatybilny z innymi wyrobami medycznymi, które będą z nim używane.

Jest to wyrób jednorazowego użytku. Ponowne użycie może wiązać się z infekcjami bądź zatruciem krzyżowym pacjenta.

Sterylicyzacja, odnowienie, czyszczenie i dezynfekcja mogą również pogorszyć właściwości produktu, powodując urazy lub infekcje u pacjenta.

OptiLube Active nie zawiera lateksu.

CIĄŻA I OKRES KARMIENTA PIERSIĄ

Podczas ciąży i karmienia piersią stosować wyłącznie na polecenie lekarza.

Przed użyciem żelu zawsze należy zapytać pacjentkę, czy jest w ciąży.

WPŁYW NA PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGĘ MASZYN

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

INTERAKCJE ŚRODKÓW FARMACEUTYCZNYCH I SUBSTANCJI ZAABSORBOWANYCH

W zależności od absorpcji **lidokainy** takie interakcje można zanotować w przypadku poniższych substancji:

Propranolol: Zmniejszenie klirensu **lidokainy** z osocza;

Cymetydyna: Zmniejszenie klirensu **lidokainy** z osocza;

Produkty przeciwartymiczne: Zwiększenie toksyczności **lidokainy**;

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

Określone interakcje można zaobserwować w przypadku długotrwałego użycia lub stosowania dużych dawek.

Gdy produkt jest używany zgodnie z przeznaczeniem, nie potwierdzono klinicznie żadnych znaczących interakcji.

EFEKTY UBOCZNE

Jak każdy lek, **OptiLube Active** może spowodować efekty uboczne u części pacjentów.

Efekty uboczne tego produktu należy zapisać w dokumentacji pacjenta.

W rzadkich przypadkach może wystąpić lokalna nadwrażliwość taka jak zaczerwienienie, klucie, pecherze, swędzenie i/lub ogólnoustrojowe reakcje na **lidokainę** i/lub chlorheksydynę. Występuje również ryzyko ciężkich powikłań takich jak spadek ciśnienia krwi, zawroty głowy, nudności, duszności, bradykardia, konwulsje i szok anafilaktyczny. W razie ich wystąpienia należy przerwać stosowanie **OptiLube Active** i zasięgnąć porady lekarza.

Jakiegokolwiek poważny incydent bądź nieprawidłowe działanie, które może wpływać na bezpieczeństwo używania **OptiLube Active**, należy zgłosić 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 ($\approx$ 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

Zbyt duża dawka lub krótkie przerwy pomiędzy dawkami mogą skutkować wysokim stężeniem w osoczu i poważnymi efektami ubocznymi.

OptiLube Active nie może być używany jednocześnie z innymi wyrobami lub lekami zawierającymi środek znieczulający miejscowo.

W przypadku nadmiernej absorpcji **lidokainy** do krwiobiegu mogą pojawić się symptomy związane z centralnym układem nerwowym lub reakcje układu krążenia.

W przypadku nadmiernego użycia bądź użycia niezgodnego z niniejszymi zaleceniami należy skontaktować się z lekarzem.

JAK STOSOWAĆ

Decyzję o wielkości (6 ml lub 11 ml) sterylnej wstępnie napełnionej strzykawki z żelem lubrykacyjnym **OptiLube Active** podejmuje lekarz. Zaleca się stosowanie tego produktu przy zastosowaniu techniki aseptycznej. • Przed użyciem należy oczyścić ujście cewki moczowej i jej okolicę;

• Oderwać równomiernie ochronę papierową z tyłu i wyjąć sterylną strzykawkę;

• Usunąć zabezpieczenie z końca strzykawki;

• Zaaplikować kroplę żelu na ujście cewki moczowej, by ułatwić wstępne wprowadzenie;

- Włożyć końcówkę strzykawki do ujścia cewki moczowej i powoli naciskać na tłok strzykawki, aby zaaplikować żądaną ilość **OptiLube Active**.
- UWAGA: **OptiLube Active** należy aplikować do cewki moczowej, a nie bezpośrednio na urządzenie;
- Właściwości lubrykacyjne żelu zaczynają działać w czasie aplikacji. Efekt uśmierdzający ból pojawia się po 3-5 minutach.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

STERYLIZACJA

OptiLube Active jest dostarczany sterylny.

Wysterylizowany za pomocą promieniowania gamma po zapakowaniu.

Nie sterylizować ponownie.

PRZECZYSZCZANIE I OBSŁUGA

Miarka na strzykawce służy użytkownikowi jako odniesienie. Nie pełni funkcji pomiarowych.

Przechowywać w temperaturze 5-30°C (41-86°F) do daty ważności.

Trzymać w suchym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Okres trwałości nieotwartych opakowań to 3 lata. Nie używać po upływie terminu ważności.

UTYLIZACJA

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

EST

KASUTUSJUHI

TOOTE VIIDE/SISU

1160 **OptiLube Active** 6 ml eeltäidetud süstal

1161 **OptiLube Active** 11 ml eeltäidetud süstal

See on kasutatava jaoks mõeldud **OptiLube Active** toote infoleht. Toote **OptiLube Active** on teile välja kirjutanud tervishoiutöötaja. Ärge jagage seda kellegi teisega. Enne kasutamist lugege läbi kogu toote infoleht ja jätkake endale teadmiseks. Kui te pole kindel, kuidas seda toodet kasutada või kas see sobib teile, pöörduge palun arsti poole.

TOOTE KIRJELDUS

OptiLube Active (koos lidokaiini ja kloorheksidiiniga) on steriilne ühekordselt kasutatav eeltäidetud süstal vees lahustuva želeega, mis on saadaval 6 ml ja 11 ml süstaldes.

KOOSTIS

100 g **OptiLube Active** i sisaldab:

Toimeained

• 0,05 g kloorheksidiinglükonaati; • 2 g lidokaiinvesinikkloriidi.

Muud koostisosad

• puhastatud vesi; • propüleenglükool; • hüdroksüetüülselluloos;

• metüülhüdroksübensoaat; • propüülhüdroksübensoaat.

KASUTUSEEMÄRK/ KLIINILINE KASU

OptiLube Active on meditsiiniseade, mis aitab tõhusa libestamise abil vältida

kateteriseerimisprotseduuride või muude ureetra protseduuride käigus patsiendile tekitatud traumasid. Lisaks sisaldab **OptiLube Active** järgmisi abiaineid; antiseptikum (kloorheksidiin) ja lokaalanesteetikum (lidokaiin), mis aitavad vähendada patsiendi nakkus- ja valuohu.

NÄIDUSTUSED

OptiLube Active on mõeldud kasuti määrimiseks enne ureetra kateetri ja muude uroloogiliste meditsiiniseadmete, sealhulgas tsüstoskoopide sisestamist.

JUURDEPÄÄS KOKKUVÕTE OHUTUSJ JA KLIINILISELE TOIMIMISELE (SSCP).

OptiLube Active on saadaval Euroopa andmebaasis (Eudamed) UDI-DI põhikoodiga 8698703337D06Q5. SSCP-le pääseb juurde Eudamedi avaliku veebisaidi kaudu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

VASTUNÄIDUSTUSED

OptiLube Active i ei tohi kasutada patsiendid:

- teadaolevate allergiate või ülitundlikkusega mõne koostisosa suhtes;
- kellel on kunagi olnud reaktsioone lidokaiini või kloorheksidiini suhtes;
- kellel on lidokaiini ja kloorheksidiini süsteemse imendumise ohu tõttu limaskestad kahjustatud või veritsevad.

Mitte kasutada alla 2-aastastel lastel.

Ärge kasutage intravenoosselt (IV) ega lihasesiseste (IM) süstide jaoks.

Ärge kasutage suu kaudu. Allaneelamisel pöörduge arsti poole.

Mitte kasutada silmades. Kui see satub silma, pöörduge arsti poole.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

OptiLube Active i tohib kasutada ainult tervishoiutöötaja järelevalve all vastavalt kohalikele juhistele, põhimõtetele ja protseduuridele.

OptiLube Active ei sobi, kui patsiendil on:

- ureetra kas kahjustatud või veritsev.
- Geeli kasutamisel tuleb olla ettevaatlik patsientidega, kellel on:
- südameprobleeme või võtavad ravimeid ebaregulaarse südamerütmi raviks;
- probleeme maksaga;
- epilepsia.

OptiLube Active i ei tohi kasutada samaaegselt teiste meditsiiniseadmete või ravimitega, mis sisaldavad lidokaiini või muud lokaalanesteetikumi.

Patsientidel võib geeli määrimisel tekkida kerge torkimise tunne, kuid see lakkab tavaliselt siis, kui anesteetikum hakkab tööle. Julgustage patsiente teatama mis tahes reaktsioonist geelile.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Veenduge, et **OptiLube Active** sobib ettenähtud otstarbeks ja ühildub teiste sellega koos kasutatavate meditsiiniseadmetega.

See on ühekordselt kasutatav seade. Selle seadme korduvkasutamine võib põhjustada patsiendi nakatumist/ristsaastumist.

Kordussteriliseerimine, ümbertöötlemine, puhastamine ja desinfitseerimine võivad samuti kahjustada toote omadusi, mille tulemuseks on patsiendi trauma või nakkus.

OptiLube Active on lateksivaba.

RASEDUS JA IMETAMINE

Kasutage raseduse ja imetamise ajal ainult arsti juhendamisel.

Enne geeli kasutamist küsige alati patsiendilt, kas ta on rase.

MÕJU MASINATE JUHTIMISJ JA KASUTAMISVÕIMELE

Pärast libesti kasutamist koos **lidokaiini**ga võib autojuhtimise ja masinate käsitsemise võime veidi halveneda. Haigestumise korral tuleb patsientidel soovitada mitte juhtida autot ega töötada masinatega.

KOOSTOIMED RAVIMITE JA IMENDUNUD KOMPONENTIDE VAHEL

Sõltuvalt **lidokaiini** imendumisest võib neid koostoimeid näha järgmiste ravimite kasutamisel:

Propranolool: **lidokaiini** plasmakliirensi vähenemine;

Tsimetidiin: **lidokaiini** plasmakliirensi vähenemine;

Arütmiavastased ravimid: **lidokaiini** toksilisuse suurendamine;

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

Täpsustatud koostoimeid võib täheldada pikaajalisel kasutamisel ja korduvate suurte annuste kasutamisel.

Soovistekohasel manustamisel ei ole kliiniliselt olulisi koostoimeid teatatud.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka **OptiLube Active** mõnel inimesel põhjustada kõrvaltoimeid.

Selle toote kõrvaltoimed tuleb dokumenteerida patsiendi andmete juures.

Harvadel juhtudel võivad tekkida lokaalsed ülitundlikkusreaktsioonid, nagu punetus, kipitus, villid või sügelus ja/või süsteemsed reaktsioonid **lidokaiini** ja/või kloorheksidiini suhtes. Samuti on oht raskeste reaktsioonide tekkeks, sealhulgas vererõhu langus, pearinglus, iiveldus, õhupuudus, bradükardia, krambid ja anafülaktiline šokk. Sellisel juhul lõpetage **OptiLube Active** kasutamine ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole. Igast tõsisest vahejuhtumist või talitlushäirest, mis võib mõjutada **OptiLube Active** ohutust, tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient on asutatud/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 ($\approx$ 6 mg **lidokaiini**/kg) ja 24 tunni jooksul tohib manustada kuni neli annust.

Alla 2-aastastel lastel ei tohi kasutada **lidokaiini**ga libestusgeeli.

ÜLEDOOS

Ligiane annustamine või lühikesed intervallid annuste vahel võivad põhjustada kõrget plasmataset ja tõsiseid kõrvaltoimeid.

OptiLube Active ei tohi kasutada samaaegselt teiste meditsiiniseadmete või ravimitega, mis sisaldavad **lidokaiini** või muud lokaalanesteetikumi.

Lidokaiini ülemäärase imendumise korral vereringesse võivad sümptomid hõlmata kesknärvisüsteemi mõjusid ja kardiovaskulaarseid reaktsioone.

Ligise kasutamise korral või näidustustevälisel kasutamisel pöörduge arsti poole.

KUIDAS KASUTADA

Tervishoiutöötaja otsustab, millise suurusega (6 ml või 11 ml) steriilse libesti **OptiLube Active** geeli eeltäidetud süstalt kasutada. Seda toodet on soovitatav kasutada aseptiliste töövõtete osana.

- Enne kasutamist puhastage ureetra ja selle ümbrus;
- Koorige paberi alus ühtlaselt tagasi ja eemaldage steriilne süstal;
- Eemaldage süstla otsast kork;
- Esmase sisestamise hõlbustamiseks kandke ureetra avasse tilk geeli;
- Sisestage otsik ureetraavasse ja vajutage vajaliku koguse **OptiLube Active** vabastami seks süstla kolbi aeglaselt.

MÄRKUS: **OptiLube Active** tuleb kanda ureetra, mitte otse seadmele;

- Geeli libestamisomadused hakkavad toimima pealekandmise ajal. Anesteetilise toime ilmumine võtab 3-5 minutit.

Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

STERILISEERIMINE

OptiLube Active tarnitakse steriilsena.

Pärast pakendamist sterileseeritud gammakiirgusega.

Ärge uuesti steriliseerige.

SÄILITAMINE JA KÄITLEMINE

Süstla skaala on mõeldud kasutajale orienteerumiseks. Sellel pole mõõtmisfunktsiooni. Hoida temperatuuril 5-30 °C (41-86 °F) kuni kõlblikkusaja lõpuni.

Hoida kuivas ja otsese päikesevalguse eest kaitsult.

Avamata pakenditell on säilivusaeg 3 aastat. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

JÄÄTMEKÄITLUS

OptiLube Active tuleb hävitada vastavalt kohalikele eeskirjadele ja protseduuridele, sealhulgas süstlasse jäänud vedelik.

LTU

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PRODUKTO NUORODA / TURINYS

1160 „OptiLube Active“ 6 ml užpildytas švirkštas

1161 „OptiLube Active“ 11 ml užpildytas švirkštas

Tai yra „OptiLube Active“ produkto informacinis lapelis vartotojui. „OptiLube Active“ jums paskyrė sveikatos priežiūros specialistas. Negalima dalintis juo su niekuo kitu. Prieš naudodami perskaitykite visą produkto informaciją lapelyje ir pasilikite savo informaciją. Jei nesate tikri, kaip naudoti šį produktą, ar jis jums tinkamas, kreipkitės į gydytoją

PRODUKTO APRAŠYMAS

„OptiLube Active“ (su **lidokainu** ir chlorheksidinu) yra sterilus vienkartinis užpildytas švirkštas su vandenine tirpia žele, tiekiamas 6 ml ir 11 ml švirkštuose.

INGREDIENTAI

100 g „OptiLube Active“ yra:

Veikliųjų medžiagų

• 0,05 g chlorheksidino gliukonato; • 2 g **lidokaino** hidrochlorido.

Kitų ingredientų

- Išvalyto vandens; • Propilenglikolio; • Hidroksietilceliuliozės; • Metilo hidroksibenzoato; • Propilo hidroksibenzoato.

NUMATYTA PASKIRTIS/ KLINIKINĖ NAUDA

„OptiLube Active“ yra medicininė priemonė, kuri veiksmingai lubrikuoja ir padeda pacientui išvengti traumų kateterizacijos procedūros ar kitų šlaplės procedūrų metu. Be to, „OptiLube Active“ sudėtyje yra šių pagalbinių vaistinių medžiagų: antiseptiko (chlorheksidino) ir vietinio anestetiko (**lidokaino**), kurie padeda sumažinti pacientui infekcijos riziką ir skausmą.

VARTOJIMO INSTRUKCIJA

„OptiLube Active“ priemonė yra skirta lubrikuoti šlaplę, prieš kateterio ir kitų urologinų medicinos prietaisų, įskaitant cistoskopų, įvedimą.

PRIEIGA PRIE SAUGOS IR KLINIKINIŲ VEIKSMŲ (SSCP) SANTRAUKOS.

OptiLube Active galima rasti Europos duomenų bazėje (Eudamed) su pagrindiniu UDI-DI kodu 869870333TD06Q5. SSCP galima pasiekti viešoje Eudamed svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKACIJOS

„OptiLube Active“ negalima naudoti toliau išvardytiems pacientams:

- Tiems, kurie yra alergiški ar turi padidėjusį jautrumą bet kuriai sudėinei medžiagai.
- Tiems, kurie kada nors turėjo reakciją į **lidokainą** ar chlorheksidiną.
- Tiems, kurių gleivinės pažeistos ar kraujuojančios, dėl sisteminės **lidokaino** ir chlorheksidino absorbcijos rizikos.

Negalima naudoti jaunesniems nei 2 metų vaikams.

Nenaudoti injekcijoms į veną (IV) ar į raumenis (IM).

Nevartoti per burną. Parįius kreipitis į gydytoją.

Nenaudoti akims. Patekus į akis, kreipkitės į gydytoją.

ĮSPĖJIMAI IR ATSAUGOJIMO PRIEMONĖS

„OptiLube Active“ gali būti vartojamas tik prižiūrint sveikatos apsaugos specialistui, kaip numatoma vietos garšė, teisės aktuose ir procedūrinuose dokumentuose.

„OptiLube Active“ netinka, jei pacientui:

- Yra pažeista ar kraujuojanti šlaplė.

Želė naudoti atsargiai reikėtų pacientams, kurie:

- Turi širdies problemų arba vartoja vaistus nereguliariam širdies ritmui gydyti;
- Turi kepenų problemų;
- Serga epilepsija.

„OptiLube Active“ negalima naudoti kartu su kitomis medicininėmis priemonėmis ar vaistais, kurių sudėtyje yra **lidokaino** ar kitų vietinių anestetikų.

Užtepus želė, pacientui gali šiek tiek perštėti, tačiau pradėjus veikti anestetikui, perštėjimas paprastai nustoja. Paraginkite pacientus pranešti apie bet kokią reakciją į želė.

Saugoti nuo vaikų.

Įsitikinkite, kad „OptiLube Active“ yra vartojamas pagal paskirtį ir suderinamas su kitomis kartu naudojamomis medicinos priemonėmis.

Tai yra vienkartinė priemonė. Pakartotinis šios priemonės naudojimas gali sukelti

pacientui infekciją / kryžminę taršą.

Pakartotinis sterilizavimas, perdirbimas, valymas ir dezinfekavimas taip pat gali pakenkti produkto savybėms ir sukelti pacientui traumą ar infekciją.

„OptiLube Active“ nėra latekso.

NEŠTUMAS IR ŽINDYMAS

Neštumo ir žindymo laikotarpiu naudoti galima tik gydytojui nurodžius.

Prieš pradėdami naudoti želė, visada paklauskite pacientės, ar ji nėra nėščia.

POVEIKIS GEBĖJIMUI VAIRUOTI IR

NAUDOTI MAŠININIUS ĮRENGINIUS

Panaudojus lubrikuojančią želę su **lidokainu**, gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali šiek tiek sutrikti. Jei pacientui naudojama ši priemonė, jis neturėtų vairuoti automobilio ar naudoti mašininį įrenginį.

VAISTINIŲ MEDŽIAGŲ IR ABSORBUOJAMŲ MEDŽIAGŲ SĄVEIKA

Priklausomai nuo **lidokaino** absorbcijos, vartojant šiuos vaistus, galima pastebėti šias sąveikas:

Propranololis: **lidokaino** plazmos klirenso sumažėjimas;

Cimetidinas: **lidokaino** plazmos klirenso sumažėjimas;

Antiaritmniai produktai: **lidokaino** toksiškumo padidėjimas;

fenitoinas arba barbitūratai: **lidokaino** koncentracijos plazmoje sumažėjimas.

Nurodytą sąveiką galima pastebėti vartojant ilgai ir kartojant dideles dozes.

Vartojant pagal rekomendacijas kliniškai reikšmingos sąveikos nėra.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir kiti vaistai, „OptiLube Active“ kai kuriems žmonėms gali sukelti šalutinį poveikį.

Šalutinis šio produkto poveikis turi būti užfiksuotas pacientų registruose.

Retais atvejais gali pasireikšti vietinės padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip paraudimas, perštėjimas, pūslių susidarymas ar niežėjimas ir (arba) sisteminės reakcijos į **lidokainą** ir (arba) chlorheksidiną. Taip pat yra sunkių reakcijų, įskaitant kraujospūdžio kritimą, galvos svaigimą, pykinimą, dusulį, bradikardiją, traukulius ir anafilaksinį šoką, rizika. Tokiu atveju nustokite naudoti „OptiLube Active“ ir pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Apie visus rimtus įvykius ar nepageidaujamas reakcijas, kurios gali turėti įtakos saugiam „OptiLube Active“ vartojimui, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, 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

(≈ 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

Per didelę dozę arba nedidelį intervalą tarp dozių gali sukelti didelį plazmos lygį ir rimtą šalutinį poveikį.

„OptiLube Active“ negalima naudoti kartu su bet kokiomis kitomis medicinos priemonėmis ar vaistais, kuriuose yra vietinių anestetikų. Esant pernelyg didelei **lidokaino** absorbcijai į kraują, simptomai gali būti centrinės nervų sistemos ir širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijos. Jei vartojate per daug arba nesinaudojate šiomis rekomendacijomis, kreipkitės į gydytoją.

KAIP NAUDOTI

Sprendimą, kokio dydžio (6 ml ar 11 ml) sterilų „OptiLube Active“ lubrikuojančią želę užpildytą švirkštą naudoti, priima sveikatos priežiūros specialistas. Šį produktą rekomenduojama naudoti kaip aseptikos metodą. • Prieš naudojimą išvalykite šlaplės angą ir ją supančią sritį;

• Tolygiai nulupkite popieriaus pagrindą ir nuimkite sterilų švirkštą;

• Nuimkite dangtelį nuo švirkšto galo;

• Užlašinkite lašą želės į šlaplės angą, kad būtų lengviau ją įkišti;

• Įkiškite purkštuką į šlaplės angą ir lėtai paspauskite švirkšto stūmoklį, kad išsiskirtų reikiamas kiekis „OptiLube Active“.

PASTABA: „OptiLube Active“ reikia tepti ant šlaplės, o ne tiesiai ant prietaiso;

• Želė lubrikacinės ypatybės pradeda veikti tepimo metu. Anestezijos poveikis pasireiškia 3–5 minutes.

Nenaudokite, jei pakuotė prieš naudojimą buvo pažeista arba netyčia atidaryta.

STERILIZAVIMAS

„OptiLube Active“ tiekiamas sterilus.

Po pakavimo sterilizuota gama spinduliuote.

Pakartotinai nesterilizuoti.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Švirkšto skalė yra skirta vartotojo orientavimuisi. Jis neturi matavimo funkcijos.

Iki galiojimo pabaigos laikykite 5–30 °C (41–86 °F) temperatūroje.

Laikykite sausoje vietoje, kur nėra tiesioginių saulės spindulių.

Neatidarytų pakuočių galiojimo laikas yra 3 metai. Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui.

SUNAIKINIMAS

„OptiLube Active“ reikia sunaikinti laikantis vietos gairių ir procedūrų, įskaitant švirkštą likusį skysčio kiekį.

LVA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PRODUKTA ATSAUCE/SATURS

Sąkotnėji užpildita 6 ml šlirce OptiLube Active 1160

Sąkotnėji užpildita 11 ml šlirce OptiLube Active 1161

Šis ir informācijas materiāls lietotājam par produktu **OptiLube Active**. **OptiLube Active** jums ir izrakstījis veselības aprūpes speciālistam. Nenododiet to nevienam citam. Pirms lietošanas izlasiet visu zāļu lietošanas instrukciju un saglabāiet to, lai iegūtu informāciju.

Ja jums nav pārlicēbis par šo zāļu lietošanu vai par to piemērotību jums, lūdzu, vaicāties medicīnā.

PRODUKTA APRAKSTS

OptiLube Active (ar **Lidokainu** un Hlorheksidinu) ir sterila, vienreizējas lietošanas iepriekš uzpildīta šlirces ar ūdeni šķīstošu želeju, kas pieejama 6 ml un 11 ml šlirču veidā.

SASTĀVDAĻAS

100 g želejas **OptiLube Active** sastāvā ir:

aktīvā viela

• 0,05 g hlorheksidina glukonāta; • 2 g **lidokaina** hidrohlidra.

Citas sastāvdaļas

• attīrīts ūdens; • propilēna glikols; • hidroksitilceluloze;

• metilhidroksibenzoāts; • propilhidroksibenzoāts.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/ KLĪNISKĀS IEGUVUMS

OptiLube Active ir medicīniskā ierīce, kas palīdz novērst traumas, ko pacientam izraisa katetrizācijas procedūras vai citas urīnizvadkanāla procedūras ar efektīvu eļļošanu. Turklāt **OptiLube Active** satur šādas palīgvielas: antiseptiļi (hlorheksidinu) vietējo anestētiķi (**Lidokainu**), kas palīdz mazināt sāpes pacientam.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

OptiLube Active šlirce ir paredzēta urīnizvadkanāla eļļošanai pirms urīnizvadkanāla katetra un citu uroloģisko medicīnisko ierīču, tostarp citoskopu, ievietošanas.

PIEKĻUVE DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS (SSCP) KOPSĀVLĪKUMAM.

OptiLube Active ir pieejams Eiropas datubāzē (Eudamed) ar pamata UDI-DI kodu 869870333TD06Q5. SSCP var piekļūt, izmantojot Eudamed publisko vietni <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRINDIKĀCIJAS

OptiLube Active nedrīkst lietot, ja pacientam:

• Ir zināma alerģija vai paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām.

• Pacientam jebkad bijusi reakcija uz **Lidokainu** vai hlorheksidinu.

• Pacientam ir bojātas vai asiņojošas gļotādas, jo pastāv **lidokaina** vai hlorheksidina sistēmiskās absorbcijas risks.

Nelietot bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Nelietot intravenozai (IV) vai intramuskulārai (IM) injekcijai.

Nelietot orāli! Ja šis produkts ir norīts, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Nepieļaut saskari ar acīm. Ja tas nonāk saskarē ar acīm, meklējiet medicīnisko palīdzību.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

OptiLube Active drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālista uzraudzībā saskaņā ar vietējam vadlīnijām, politiku un procedūram.

OptiLube Active šlirce nav piemērota, ja pacientam:

• ir bojāts vai asiņojošs urīnizvadkanāls.

Jāievēro piesardzība, lietojot šo želeju pacientiem, kuriem:

• ir sirds darbības traucējumi vai kas lieto zāles neregulāras sirds darbības ārstēšanai;

• ir aknu darbības traucējumi;

• ir epilepsija.

OptiLube Active nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citām medicīnām ierīcēm vai zālēm, kas satur **Lidokainu** vai citu vietējo anestētiķi.

Pacienti, kas lieto šo želeju, var būt mazliet dzeļoša sajūta, bet tā parasti pāriet, kad anestēzija sāk darboties. Mūdieni pacietus ziņot par jebkuru reakciju uz želeju.

Glābāt bērniem nepieņemjamā vietā.

Nodrošiniet, lai **OptiLube Active** šļircis ir piemērotas paredzētajam lietojumam un ir saderīgs ar citām medicīnas ierīcēm, kas lietojamas kopā ar to.

Šī ir vienreiz lietojama ierīce. Šīs ierīces atkārtota lietošana var izraisīt pacienta inficēšanos / kontaminācijas pāriesi.

Atkārtota sterilizēšana, atkārtota apstrāde, tīrīšana un dezinfekcija var arī negatīvi ietekmēt zaļu īpašības, kā rezultātā pacientam var rasties traumas vai infekcija.

OptiLube Active nesatur lateksu.

GRŪTNIECĪBA UN ZĪDĪŠANA

Grūtniecības un zīdīšanas laikā lietot tikai ārsta vadībā!

Pirms želejas lietošanas vienmēr jautājiet pacientiem, vai viņas nav bērna gaidības.

IETEKME UZ SPĒJU VADĪT TRANSPORTLĪDZĒKLUS UN APKALPOT MEHĀNISMUS

Spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus pēc **Lidokainu** saturošas smērvielas želejas lietošanas var nedaudz pasliktināties. Tāpēc pacientiem jāiesaka nevadīt transportlīdzekļus un neapkalpot mehānismus.

ZAĻU UN UZSŪCOŠO VIELU MIJIEDARBĪBA

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

propranolols: **lidokaina** plazmas klirensa samazinājums;

cimetidīns: **lidokaina** plazmas klirensa samazinājums;

antiaritmiskie līdzekļi: **lidokaina** toksicitātes pieaugums;

fenitoīns vai barbiturāti: **lidokaina** koncentrācijas pazemināšanās plazmā.

Noteikta mijiedarbība novērojama ilgstošas lietošanas un atkārtotu lielu devu gadījumā.

Lietojot ieteicamajā veidā, klīniski nozīmīga mijiedarbība nav novērota.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Tāpat kā jebkuras zāles, **OptiLube Active** dažiem cilvēkiem var izraisīt blakusparādības.

Šo zaļu blakusparādības ir jādokumentē pacienta lietā.

Retos gadījumos var rasties lokālas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, apsārtums, dzelte, čūlas vai nieze un/vai sistēmiskas reakcijas pret **Lidokainu** un/vai hlorheksidīnu. Pastāv arī smagu reakciju risks, tostarp asinsspiediena pazemināšanās, reibonis, slikta dūša, elpas trūkums, bradikardija, krampji un anafilaktiskais šoks. Ja tā notiek, pārtrauciet lietot **OptiLube Active** un konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

\Par jebkādiem nopietniem starpgadījumiem vai darbības traucējumiem, kas var ietekmēt **OptiLube Active** drošību, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

DEVAS

Ieteikumi attiecībā uz devām:

PIEAUGUŠAJIEM: katrā procedūrā maks. 800 mg **lidokaina** 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 (≈6 mg **lidokaina** uz kg) un

24 stundu laikā jāievada ne vairāk kā četras devas.

Bērniem līdz 2 gadiem nedrīkst lietot lubrikanta želeju ar **Lidokainu**.

PĀRDOZĒŠANA

Pārmērīgas devas vai īsi intervāli starp devām var izraisīt augstu koncentrāciju plazmā un nopietnas blakusparādības.

OptiLube Active nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citām medicīnas ierīcēm vai zālēm, kas satur vietējo anestētiku.

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) **OptiLube Active** sterilā lubrikanta iepriekš uzpildītā šļircē jālieto, jāpieņem veselības aprūpes speciālistam. Šo produktu ieteicams lietot aseptiskas metodes ietvaros.

- Pirms lietošanas notīriet urinizvadkanāla atveri un zonu ap to;

- vienmērīgi nospēsiet papīra pamatni un izņemiet sterilu šļirci;

- no šļircēs gala noņemiet vāciņu;

- uzlieciet želejas pilienu urinizvadkanāla atverei, lai atvieglotu sākotnējo ievietošanu;

- ielieciet sprauslu urinizvadkanāla atverē un lēnām nospiediet šļircēs virzuli, izspiežot nepieciešamo **OptiLube Active** želejas daudzumu.

PIEZĪME: **OptiLube Active** želeja jāuzklāj uz urinizvadkanāla, 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

OptiLube Active tiek piegādāta sterilā veidā.

Sterilizēta ar gamma starojumu pēc iepakojšanas procesa.

Nesterilizēt atkārtoti!

UZGLABĀŠANA UN LIETOŠANA

Skala uz šļircēs ir paredzēta vispārīgai informācijai. Tai nav mērījumu funkcijas.

Uzglabāt 5-30 °C (41-86 °F) temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām.

Glābāt sausumā un sargāt no tiešiem saules stariem.

Neatvērtam komplektam ir 3 gadu glabāšanas termiņš. To nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

LĪKVIDĒŠANA

OptiLube Active jālīkvidē atbilstoši vietējam politikām un procedūrām kopā ar šļircē atlikušo šķidrumu.

REFERENCA/VSEBINA IZDELKA

1160 OptiLube Active, 6 ml predhodno napolnjena brizga

1161 OptiLube Active, 11 ml predhodno napolnjena brizga

To je informativni letak o izdelku OptiLube Active za uporabnika. OptiLube Active 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 (z lidokainom in klorheksidinom) je sterilna, predhodno napolnjena brizga za enkratno uporabo z vodotopnim gelom, na voljo v 6 ml in 11 ml brizgah.

SESTAVINE

100 g izdelka OptiLube Active vsebuje:

Aktivne sestavine

- 0,05 g klorheksidin glukonata; • 2 g lidokain hidroklorida.

Druge sestavine

- prečiščena voda; • propilen glikol; • hidroksietil celuloza; • metil hidroksibenzoat; • propil hidroksibenzoat.

NAMEN UPORABE/ KLINIČNA KORIST

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

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

DOSTOP DO POVZETKA VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP).

OptiLube Active je na voljo v evropski bazi podatkov (Eudamed) z osnovno kodo UDI-DI 869870333TD06Q5. Do SSCP lahko dostopate prek javnega spletnega mesta Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKACIJE

OptiLube Active se ne sme uporabljati pri pacientih:

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

Ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 2 let.

Ne uporabljajte za intravenska (IV) ali intramuskularna (IM) vbizrgavanja.

Ne uporabljajte peroralno. V primeru zaužitja poiščite zdravniško pomoč.

Ne uporabljajte na očeh. Če pride v stik z očmi, poiščite zdravniško pomoč.

OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI

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

OptiLube Active 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 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 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 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 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 in/ali klorheksidin. Prav tako obstaja tveganje hudih reakcij, kar vključuje znižanje krvnega tlaka, omotico,

slabost, ťažko dihanje, bradikardijo, krče in anafilaktični šok. Če pride do tega, prenehajte z uporabo **OptiLube Active** in se posvetujte z zdravnikom. Vsakršen resen dogodek ali napako delovanje, ki lahko vpliva na varnost **OptiLube Active**, 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 brizg po 6 ml),

ZA OTROKE (od 2 do 15 let): maks. 0,3 ml gela/kg telesne mase ($\approx$ 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 neželenе učinke.

OptiLube Active se ne sme uporabljati sočasno z drugimi medicinskimi pripomočki ali zdravili, ki vsebujejo lokalni anestetik.

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**, ki bo uporabljena, sprejme zdravstveni delavec. Priporočamo, da ta izdelek uporabljate kot del aseptične tehnike.

- Pred uporabo očistite odprtino uretre in okoliško območje;
- Enakomerno odlepite papirnato podlogo in vzemite sterilno brizgo ven;
- Odstranite pokrovček s konca brizge;
- Nanesite kapljico gela na odprto uretro, da bo začetna vstavitev olajšana;
- Vstavite šobo v odprtino uretre in počasi potiskajte bat brizge, da izpustite potrebno količino pripomočka **OptiLube Active**.

OPOMBA: **OptiLube Active** je treba nanesti na uretro in ne neposredno na pripomoček;

- Mazalne značilnosti gela začnejo učinkovati v trenutku nanosa. Anestetik začne delovati 3–5 minutah.

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

STERILIZACIJA

OptiLube Active je dobavljen sterilen.

Sterilizirano z gama sevanjem po postopku pakiranja.

Ne sterilizirajte ponovno.

HRAMBA IN RAVNANJE

Leštvica 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, zaščiten pred neposredno sončno svetlobo.

Neodprta embalaža ima rok uporabnosti 3 leta. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

ODLAGANJE MED ODPADKE

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

SVK

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS VÝROBKU/OBSAH

1160 **OptiLube Active** 6ml striekačka s náplňou

1161 **OptiLube Active** 11ml striekačka s náplňou

Toto je informačný leták o výrobku **OptiLube Active** určený pre používateľa. **OptiLube Active** vám predpísal zdravotnícky pracovník. Výrobok nepodávajte nikomu inému.

Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte všetky informácie uvedené v informačnom letáku. Ak si nie ste istí, ako tento výrobok používať alebo či je pre vás vhodný, prosím, požiadajte o radu lekára.

POPIS VÝROBKU

OptiLube Active (s **Lidokaínom** a chlorhexidínom) predstavuje sterilnú jednorazovú striekačku s vodou-rozpustnou želé náplňou. Je k dispozícii v 6ml aj 11ml baleniach.

ZLOŽENIE

100g **OptiLube Active** obsahuje:

Aktívne látky

• 0,05g chlorhexidín glukonát; • 2g **Lidokaín** hydrochlorid.

Ostatné látky

- vyčistená voda; • propylénglykol; • hydroxyetylcelulóza;
- metylhydroxybenzoát; • propylhydroxybenzoát.

URČENÝ ÚČEL / KLINICKÝ PRÍNOS

OptiLube Active je zdravotníckou pomôckou určenou na zamedzenie traumy počas katetrizačných a iných uretrálnych procedúr efektívnou lubrikáciou. Okrem toho **OptiLube Active** obsahuje antiseptické (chlorhexidín) a lokálne anestetické (**Lidokaín**) látky, ktoré znižujú riziko infekcie a bolesť pacienta.

INDIKÁCIE POUŽITIA

OptiLube Active je určený na lubrikáciu močovej trubice pred zavedením uretrálneho katétru, resp. iných urologických zdravotníckych pomôcok (vrátane cystoskopov).

PRÍSTUP K SÚHRNU BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP).

OptiLube Active je dostupný v európskej databáze (Eudamed) so základným UDI-DI kódom 869870333TD06Q5. SSCP je prístupný cez verejnú webovú stránku Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKÁCIE

OptiLube Active nesmú používať osoby, ktoré:

- sú alergické alebo hypersenzitívne na zloženie výrobku,
- mali alergickú či inú reakciu na **Lidokaín** alebo chlorhexidín a
- ktoré majú poškodené alebo krvácajúce sliznice (kvôli riziku systémovej absorpcie **Lidokaínu**, resp. chlorhexidínu).

Výrobok nie je určený pre deti mladšie ako 2 roky.

Výrobok nie je určený na intravenózne (IV) ani intramuskulárne (IM) použitie.

Výrobok nie je určený na ústne použitie. Pri požití náplne vyhľadajte pomoc lekára. Nepoužívajte do očí. Ak dôjde ku kontaktu s očami, vyhľadajte lekársku pomoc.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

OptiLube Active je určený na použitie výlučne pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka v súlade s miestnym predpismi a procedurami.

OptiLube Active sa neodporúča používať osobám, ktoré:

- majú poškodenú či krváčajúcu močovou trubicu.
- majú kardiovaskulárne problémy, resp. užívajú lieky na srdcovú arytmiu;
- majú problémy s pečeňou a
- ktoré trpia epilepsiou.

OptiLube Active sa zakazuje používať zároveň s inými zdravotníckymi pomôckami či liekmi s obsahom **Lidokainu**, resp. iných lokálnych anestetík.

Pri vpichnutí obsahu striekačky môžu pacienti pociťovať menej výrazné štipanie, ktoré zvyčajne prestane akonáhle začne účinkovať anestetikum. Pacientom sa odporúča ohlásiť akúkoľvek reakciu na obsah striekačky.

Výrobok uchovávať mimo obsahu detí.

Uistite sa, že **OptiLube Active** je v danom prípade vhodný a kompatibilný s inými zároveň používanými zdravotníckymi pomôckami či liekmi.

Výrobok je určený na jednorazové použitie. Opätovné použitie pomôcky môže spôsobiť infekciu, resp. krížovú kontamináciu.

Opätovná sterilizácia, opätovné spracovanie, čistenie či dezinfikovanie môžu negatívny spôsobom ovplyvniť charakteristiky výrobku a spôsobiť pacientovi trauma či zaviesť mu infekciu.

OptiLube Active je bezlatexovým výrobkom.

TEHOTENSTVO A KOJENIE

Počas tehotenstva a kojenia používajte výrobok výlučne pod dohľadom lekára.

Pred použitím striekačky sa pacientky vždy opýtajte, či (nie) je tehotná.

ÚČINKY NA SCHOPNOSŤ VIESŤ VOZIDLO A POUŽÍVAŤ STROJE

Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje sa môže po použití striekačky s **Lidokainom** mierne znížiť. Ak dôjde k zníženiu schopnosti, odporúča pacientovi nešoférovať, resp. neobsluhovať stroje.

INTERAKCIA LIEČIVÝCH LÁTOK A ABSORBOVANÝCH LÁTOK

V závislosti od miery absorpcie **Lidokainu** môže dôjsť k nasledujúcim interakciám s liekmi:

Propranolol: znížený plazmatický klírens **Lidokainu**;

Cimetidin: znížený plazmatický klírens **Lidokainu**;

Lieky proti arytmiám: zvýšená toxicita **Lidokainu**;

Fenytoin a barbituráty: znížená plazmatická hladina **Lidokainu**.

Uvedené interakcie sa môžu vyskytnúť pri dlhodobom používaní aj v prípade opakovaných vysokých dávok.

V prípade riadneho použitia výrobku neboli hlásené klinicky významné interakcie.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

OptiLube Active môže (ako každý iný liek) spôsobovať vedľajšie účinky u ľudí. Vedľajšie

účinky je nutné zadokumentovať v zázname o pacientovi.

Zriedkavo sa môže vyskytnúť lokálna hypersenzitívna reakcia, ako napr. začervenanie, štipanie, pluzgieri, svrbenie, resp. systematické reakcie na **Lidokain** či chlórhexidin. Medzi vážnejšie vedľajšie účinky patrí pokles krvného tlaku, ospalosť, nevoľnosť, dýchavičnosť, bradykardia, kŕče či anafylaktický šok. V prípade výskytu vedľajších účinkov, prerušte používanie **OptiLube Active** a poradte sa so zdravotníckym pracovníkom.

Akúkoľvek vážnu udalosť či skutočnosť spôsobujú ovplyvniť bezpečnosť výrobku je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sa zdržiava používateľ výrobku, resp. pacient.

DÁVKOVANIE

Odporúčané dávkovanie:

PRE DOSPELÝCH: max. 800 mg **Lidokainu** počas 24 hodín (3 striekačky v 11 ml balení) (6 striekačiek v 6 ml balení),

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

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

PREDÁVKOVANIE

Excesívne dávkovanie alebo príliš krátke intervaly medzi dávkami môžu mať za následok zvýšené plazmatické hladiny a vážne nepriaznivé účinky.

OptiLube Active sa zakazuje používať zároveň s inými zdravotníckymi pomôckami či liekmi s obsahom **Lidokainu**, resp. iných lokálnych anestetík.

V prípade excesívnej absorpcie **Lidokainu** do krvného obehu sa môžu vyskytnúť nepriaznivé účinky na centrálny nervový systém a kardiovaskulárne reakcie.

V prípade excesívnej dávky alebo použitia výrobku v rozpore s týmito odporúčaniami vyhľadajte pomoc lekára.

NÁVOD NA POUŽITIE

Voľba vhodného balenia (6ml alebo 11ml) **OptiLube Active** spočíva na rozhodnutí zdravotníckeho pracovníka. Výrobok sa odporúča používať aseptickým spôsobom:

• pred použitím výrobku najskôr vyčistite otvor močovej rúry a okolitého prostredia;

• rovnomerne odlepte papierový obal a vyberte sterilnú striekačku;

• odstráňte krytku na konci striekačky;

• aplikujte pár kvapiek želé na otvor močovej trubice, čím uľahčíte vsunutie striekačky;

• vsuňte špičku striekačky do otvoru močovej trubice, pomaly zatlačte piest a vypustite požadované množstvo výrobku;

POZNÁMKA: **OptiLube Active** sa odporúča aplikovať priamo do močovej trubice;

• lubrikačná charakteristika želé nastáva prakticky okamžite pri aplikácii, zatiaľ čo anestetický účinok nastáva po 3 až 5 minútach.

Výrobok nepoužívajte, ak je obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

STERILIZÁCIA

OptiLube Active sa dodáva v sterilnom stave.

Po ukončení baliačeho procesu sa výrobok sterilizuje gama žiarením.

Výrobok nie je určený na opätovnú sterilizáciu.

USKLADŇOVANIE A MANIPULÁCIA

Mierka na striekačke je určená pre používateľa a je orientačná (neslúži na presné meranie).

Výrobok uskladnite v teplote 5 až 30°C (41 až 86°F), pokiaľ neuplynú expiračná doba.

Výrobok uskladnite v suchom prostredí mimo slnečného žiarenia.

Neotvorené balenie má 3-ročnú trvanlivosť. Po uplynutí expiračnej doby výrobok nepoužívajte.

LIKVIDÁCIA

OptiLube Active sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi a postupmi vrátane zvyšku obsahu injekčnej striekačky.

HRV UPUTE ZA UPOTREBU

SPECIFIKACIJA PROIZVODA/SADRŽAJA

1160 **OptiLube Active** prethodno napunjena injekcija zapremine 6 ml

1161 **OptiLube Active** prethodno napunjena injekcija zapremine 11 ml

Ovo je letak s informacijama o proizvodu za korisnike proizvoda **OptiLube Active**.

OptiLube Active prepisan vam je od strane stručne zdravstvene osobe. Nemojte ga dijeliti s bilo kim drugim. Prije upotrebe pročitajte letak s podacima o proizvodu te ga zadržite kako bi vam bio na raspolaganju. Ako niste sigurni kako trebate upotrebljavati ovaj proizvod ili je li prikladan za vas, molimo vas da se posavjetujete s liječnikom.

OPIS PROIZVODA

OptiLube Active (s lidokainom i klorheksidinom) sterilna je, jednokratna i prethodno napunjena injekcija sa 6 ml ili 11 ml vodotopivog gela.

SASTOJCI

100 g proizvoda **OptiLube Active** sadržava:

Aktivni sastojci

• 0,05 g klorheksidin glukonat; • 2 g **lidokain** hidroklorid.

Ostali sastojci

• pročišćena voda; • propilen glikol; • hidroksietil celuloza;

• metil hidroksibenzoat; • propil hidroksibenzoat.

NAMJENA/ KLINIČKA KORIST

OptiLube Active medicinski je proizvod koji pomaže u sprečavanju traume pacijenta tijekom postupka kateterizacije ili drugih uretralnih postupaka tako što pruža učinkovito podmazivanje. Uz to, **OptiLube Active** sadrži sljedeće pomoćne medicinske tvari; antiseptik (klorheksidin) i lokalni anestetik (**lidokain**) koji pomažu u smanjivanju rizika od infekcije i boli kod pacijenata.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

OptiLube Active namijenjen je podmazivanju uretre prije umetanja uretralnog katetera i ostalih uroloških medicinskih uređaja, uključujući i citoskope.

PRISTUP SAŽETKU SAFETY AND CLINIC PERFORMANCE (SSCP).

OptiLube Active dostupan je u europskoj bazi podataka (Eudamed) s osnovnim UDI-DI kodom 869870333T06Q5. SSCP-u se može pristupiti putem Eudamedove javne web stranice <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKACIJE

OptiLube Active ne smije se koristiti kod pacijenata:

• s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na bilo koji od sastojaka.

• koji su ikada doživjeli reakciju na **lidokain** ili klorheksidin.

• koji imaju oštećenje ili krvarenje iz sluznice zbog rizika od apsorpcije **lidokaina** i klorheksidina u organizam.

Ne upotrebljavati kod djece mlađe od 2 godine.

Ne upotrebljavati za intravenske (IV) ili intramuskularne (IM) injekcije.

Ne primjenjivati oralnim putem. U slučaju gutanja molimo posavjetujte se s liječnikom.

Ne upotrebljavati na očima. Ako sredstvo dođe u kontakt s očima, molimo posavjetujte se s liječnikom.

UPOZORENJA I MJERE PREDOSTROŽNOSTI

OptiLube Active mora se koristiti isključivo pod nadzorom stručnog zdravstvenog djelatnika u skladu s loklaimm smjernicama, pravilima i procedurama.

OptiLube Active nije prikladan za primjenu ako pacijent:

• ima oštećenje ili krvarenje uretre.

Potrebno je s posebnom pažnjom postupati prilikom primjene gela kod pacijenata koji:

• imaju srčane probleme ili uzimaju lijekove za ispravljanje nepravilnog srčanog ritma;

• imaju probleme s jetrom;

• pate od epileptičnih napadaja.

OptiLube Active ne smije se upotrebljavati u kombinaciji s drugim medicinskim uređajima ili lijekovima koji sadrže **lidokain** ili neki drugi lokalni anestetik.

Prilikom nanošenja gela postoji mogućnost da pacijenti osjete blago peckanje, no u pravilu taj osjet prođe čim anestetik počne djelovati. Potaknite pacijente da vas informiraju o bilo kakvim drugim reakcijama na gel.

Držati izvan dohvata djece.

Potvrdite da je **OptiLube Active** prikladan za namjeravanu uporabu te da je kompatibilan s bilo kojim drugim medicinskim uređajima koji se koriste zajedno s njime.

Ovo sredstvo namijenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ovog sredstva može dovesti do infekcije kod pacijenta ili do unakrsne kontaminacije pacijenata.

Ponovna sterilizacija, prerada, čišćenje i dezinfekcija također mogu naštetiti svojstvima proizvoda te kod pacijenta izazvati traumu ili infekciju.

OptiLube Active ne sadrži lateks.

TRUDNOĆA I LAKTACIJA

Tijekom trudnoće i dojenja koristiti samo prema uputama liječnika.

Prije upotrebe gela uvijek pitajte pacijenticu je li trudna.

UČINAK NA SPOSOBNOST UPRAVLJANJA VOZILIMA I RUKOVANJE STROJEVIMA

Upotreba lubrikantnog gela s **lidokainom** imaće manji negativan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje strojevima. Ako pacijent osjeti bilo kakav negativan utjecaj, potrebno mu je preporučiti izbjegavanje vožnje i upotrebe strojeva.

INTERAKCIJE S MEDICINSKIM TVARIMA KOJE SE APSORBIRAJU

Ovisno o apsorpciji **lidokaina**, moguće su sljedeće interakcije s drugim lijekovima:

Propranolol: smanjeno uklanjanje **lidokaina** iz plazme;

Cimetidin: smanjeno uklanjanje **lidokaina** iz plazme;

Sredstva protiv aritmije: povećana toksičnost **lidokaina**;

Fenitoin ili barbiturati: smanjena razina **lidokaina** u plazmi.

Navedene interakcije moguće je uočiti kod dugotrajne uporabe te opetovane primjene velikih doza.

Nisu uočene bilo kakve klinički značajne interakcije kod primjene u skladu s preporukama.

NEŽELJENE Nuspojave

Kao i svaki lijek, **OptiLube Active** kod nekih ljudi može izazvati nuspojave. Nuspojave ovog proizvoda moraju biti dokumentirane u pacijentovom zdravstvenom kartonu.

U rijetkim slučajevima moguće su lokalne reakcije preosjetljivosti, npr. crvenilo, peckanje, mjehurići, svrbež i/ili sustavne reakcije na **lidokain** i/ili klorheksidin. Također postoji i rizik od ozbiljnih reakcija uključujući pad krvnog tlaka, vrtoglavicu, kratak dah, bradikardiju, konvulzije te anafilaktički šok. U slučaju pojave bilo čega od navedenog, prestanite upotrebljavati **OptiLube Active** i posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Bilo kakav ozbiljni incident ili neispravno djelovanje koje bi moglo utjecati na sigurnost uporabe sredstva **OptiLube Active** potrebno je prijaviti i proizvođaču i odgovarajućim ovlaštenim tijelima u državi članici u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

DOZIRANJE

Preporuke za doziranje:

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

ZA DJECU (između 2 i 15 godina): maks. 0,3 ml gela/kg tjelesne težine ($\approx$ 6 mg **lidokaina**/kg) preporučeno je po postupku i ne smiju se upotrijebiti više od četiri doze u razdoblju od 24 sata.

Lubrikantni gel s **lidokainom** ne smije se koristiti kod djece mlađe od 2 godine.

PREDOZIRANJE

Prekomjerna doza ili prekratkii intervali upotrebe mogu dovesti do visokih razina sredstva u plazmi te ozbiljnih negativnih posljedica.

OptiLube Active ne smije se istovremeno upotrebljavati u kombinaciji s drugim medicinskim uređajima ili lijekovima koji sadrže lokalne anestetike.

U slučaju pretjerane apsorpcije **lidokaina** u krvotok, simptomi mogu uključivati učinke na središnji živčani sustav i kardiovaskularne reakcije.

U slučaju pretjerane upotrebe ili upotrebe koja nije u skladu s ovim smjernicama, molimo posavjetujte se s liječnikom.

KAKO UPOTREBLJAVATI

Odluku o tome koju ćete veličinu (6 ml ili 11 ml) **OptiLube Active** sterilnog lubrikantnog gela u prethodno napunjenoj injekciji koristiti treba donijeti stručni zdravstveni djelatnik. Proizvod se preporučuje upotrebljavati kao dio aseptične tehnike.

- Prije uporabe očistite otvor uretre i okolno područje;
- Polako uklonite papirnatu pozadinu i izvadite sterilnu injekciju;
- Uklonite zatvarač s vrha injekcije;
- Nanesite kap gela na otvor uretre kako biste olakšali početno umetanje injekcije;
- Umetnite vrh injekcije u otvor uretre i polako pritisnite klip injekcije kako biste otpustili potrebnu količinu sredstva **OptiLube Active**.

NAPOMENA: **OptiLube Active** potrebno je nanijeti u uretru, a ne direktno na uređaj;

- Lubrikantna svojstva gela počinju djelovati odmah po primjeni. Za početak efekta anestezije potrebno je 3 do 5 minuta.

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

STERILIZACIJA

OptiLube Active isporučuje se u sterilnom stanju.

Sterilizirano gama zračenjem nakon postupka pakiranja.

Ne smije se ponovno sterilizirati.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

Mjerna skala na injekciji navedena je za orijentaciju korisnika. Ne posjeduje funkciju mjerenja.

Čuvati na temperaturama od 5 do 30°C (od 41 do 86°F) do datuma isteka roka.

Čuvati na suhom te dalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Neotvorena pakovanja traju 3 godine. Ne upotrebljavati nakon datuma isteka trajanja.

ODLAGANJE

OptiLube Active potrebno je odložiti u skladu s lokalnim propisima i procedurama, uključujući i svu preostalu tekućinu u injekciji.

GRC

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΝΑΦ/ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1160 **OptiLube Active** 6ml Προγεμισμένη Σύριγγα

1161 **OptiLube Active** 11ml Προγεμισμένη Σύριγγα

Αυτό είναι ένα ενημερωτικό φυλλάδιο χρήστη για το προϊόν **OptiLube Active**.

Το **OptiLube Active** συνταγογραφήθηκε για εσάς από έναν Επαγγελματία Υγείας. Μην το μοιράζεστε με τρίτους. Διαβάστε ολόκληρο το ενημερωτικό φυλλάδιο του προϊόντος πριν τη χρήση και φυλάξτε το για την ενημέρωσή σας. Εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν ή για το εάν είναι κατάλληλο για εσάς, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το **OptiLube Active** (με Λιδοκαΐνη και Χλωρεξιδίνη) είναι μια αποστειρωμένη, μιας χρήσης, προγεμισμένη σύριγγα με υδατοδιαλυτή γέλη, διαθέσιμη σε σύριγγες των 6 ml και 11 ml.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

100g του **OptiLube Active** περιέχουν:

Ενεργά Συστατικά

• 0,05g Γλυκονική Χλωρεξιδίνη • 2g Υδροχλωρική Λιδοκαΐνη.

Άλλα Συστατικά

• Καθαρό νερό • Προπυλενογλυκόλη • Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη • Υδροξυβενζοϊκό μεθύλιο • Υδροξυβενζοϊκό προπύλιο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το **OptiLube Active** είναι μια ιατρική συσκευή, η οποία, μέσω της λίπανσης, βοηθά στην πρόληψη του τραυματισμού που προκαλείται στον ασθενή κατά τις διαδικασίες καθετηριασμού ή άλλων ουρηθρικών διαδικασιών. Επιπλέον, το **OptiLube Active** περιέχει τις ακόλουθες βοηθητικές φαρμακευτικές ουσίες: αντισπασμωδικό (Χλωρεξιδίνη) και τοπικό αναισθητικό (Λιδοκαΐνη) για τη μείωση του πόνου του ασθενούς.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το **OptiLube Active** έχει σχεδιαστεί για να λιπώνει την ουρήθρα πριν από την

εισαγωγή ενός καθετήρα ουρήθρας και άλλων ουρολογικών ιατρικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένων των κυστεοσκοπίων.

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΗ ΣΥΝΩΝΗ ΑΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP).

Το **OptiLube Active** είναι διαθέσιμο στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων (Eudamed) με τον βασικό κωδικό UDI-DI 8698703321D0605. Η πρόσβαση στο SSCP είναι δυνατή μέσω του δημόσιου ιστότοπου της Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
 - Σε όσους εμφανίζουν αντίδραση στη Λιδοκαΐνη ή τη Χλωρεξιδίνη
 - Σε όσους έχει προκληθεί βλάβη ή αιμορραγία στις μεμβράνες βλεννογόνου λόγω του κινδύνου συστηματικής απορρόφησης της Λιδοκαΐνης και της Χλωρεξιδίνης
- Μην χρησιμοποιείτε σε παιδιά κάτω των 2 ετών.
- Μην χρησιμοποιείτε για ενδοφλέβιες (IV) ή ενδομυϊκές (IM) ενέσεις.
- Μην χρησιμοποιείτε από το στόμα. 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** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη Επαγγελματιών Υγειονομικής Περιθαλψής, σύμφωνα με τις κατά τόπους οδηγίες, πολιτικές και διαδικασίες.

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

- Έχει πάγουςα ή αιμορραγούσα ουρήθρα.
- Πρέπει να ληφθεί μέριμνα, όταν χρησιμοποιείται 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** 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 το **OptiLube Active** είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση και συμβατό με άλλες ιατρικές συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αυτό.

Πρόκειται για συσκευή μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση τους ασθενούς ή διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Η απορροή, η επανεπεξεργασία, ο καθαρισμός και η απολύμανση ενδέχεται επίσης να θέσουν σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή τη μόλυνση του ασθενούς.

Το **OptiLube Active** 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 ΑΠΟΡΡΟΦΩΝΤΑΙ

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·

Σμετιδίνη: Μείωση της κάθαρσης του πλάσματος της Λιδοκαΐνης·

Αντιαρρυθμικά προϊόντα: Αύξηση της τοξικότητας της Λιδοκαΐνης·

Φαινοιτυίνη ή βαρβιτουρικά: Μείωση των επιπέδων πλάσματος της Λιδοκαΐνης.

Οι συγκεκριμένες αλληλεπιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν σε μακροχρόνια χρήση και επαναλαμβανόμενες υψηλές δόσεις.

Όταν χορηγείται όπως συνιστάται, δεν αναφέρονται κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως κάθε φάρμακο, το **OptiLube Active** 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 υπερευαίσθησίας, όπως ερυθρότητα, τσούξιμο, φουσκάλες ή κνησμός ή/και συστηματικές αντιδράσεις στη Λιδοκαΐνη ή/και στη Χλωρεξιδίνη. Υπάρχει επίσης κίνδυνος σοβαρών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένης της πτώσης της αρτηριακής πίεσης, του λιγνίου, της ναυτίας, της δύσπνοιας, της βραδυκαρδίας, των σπασμών και των ανασταλτικών σοκ. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη χρήση του **OptiLube Active** και συμβουλευτείτε τον Επαγγελματία Υγείας σας.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό ή δυσλειτουργία που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του **OptiLube Active** πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την Αρχή Αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Συστάσεις δοσολογίας:

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

ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ (μετάξύ 2 και 15 χρονών): μέγιστη δόση 0,3ml γέλης/kg Συνιστάται α.β.

(≈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 δόσολογία ή τα σύντομα διαστήματα μεταξύ των δόσεων ενδέχεται να οδηγήσουν σε υψηλά επίπεδα πλάσματος και σοβαρές ανευθιμτες ενέργειες. Το **OptiLube Active** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλη ιατρική συσκευή ή φάρμακα που περιέχουν τοπικό αναισθητικό παράγοντα. Σε περίπτωση υπερβολικής απορρόφησης της λιδοκαΐνης στο κυκλοφορικό 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** αποστειρωμένου 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 συρίγγα και τη γύρω περιοχή πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε ομοίωμα το κάλυμμα του χαρτί και αφαιρέστε την αποστειρωμένη σύριγγα.
 - Αφαιρέστε το καπάκι από το άκρο της σύριγγας.
 - Εφαρμόστε μια σταγόνα γέλης στο άνοιγμα της συρίγγας, για να κάνετε την αρχική εισαγωγή ευκολότερη.
 - Τοποθετήστε το ακροφύσιο στο άνοιγμα της συρίγγας και πιέστε το έμβολο της σύριγγας αργά, για να απελευθερώσετε την απαραίτητη ποσότητα **OptiLube Active**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το **OptiLube Active** πρέπει να εφαρμόζεται στην συρίγγα, 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 συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν τη χρήση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το **OptiLube Active** παρέχεται αποστειρωμένο.

Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γάμμα μετά τη διαδικασία συσκευασίας.

Μην το επαναποστειρώνετε.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Η κλίμακα στη σύριγγα συμβάλλει 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.

Τα κλειστά πακέτα έχουν διάρκεια ζωής 3 έτη. Να μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΡΙΨΗ

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

ARE

Τεχνικές του

Τεχνικές του

مرجع المنتج / المحتويات

مملوءة مسبقًا 1160 **OptiLube Active** حقنة

مملوءة مسبقًا 11 **OptiLube Active** حقنة 1161

للمستخدم **OptiLube Active** هذه نشرة معلومات عن منتج من أجلك بواسطة أخصائي الرعاية الصحية. لا تشارك مع أي شخص آخر أفكارًا كل نشرة معلومات المنتج قبل الاستخدام واحتفظ بها لمعلومات إذا لم تكن متأكدًا من كيفية استخدام هذا المنتج. أو ما إذا كان مناسبًا لك أم لا. فُرجى طلب المشورة الطبية وصف المنتج مع ليدوكائين وكلوهرهكسيدين) عبارة عن حقنة معقمة معدة للاستخدام مرة واحدة ومعبأة مسبقًا مع هلام قابل للذوبان في الماء، ومتوفر في محاقن 6 مل و 11 مل

المحتويات

على: **OptiLube Active** يحتوي 100 جرام من

المحتويات النشطة

جم غلوكونات الكلورهيكسيدين: 0.05 •

جم ليدوكائين هيدروكلوريد 2 •

محتويات أخرى

ماء مقطر: •

• بروبيلين غليكول:

• هيدروكسي إيثيل السيليلوز:

• ميثيل هيدروكسي بنزوات:

• بروبيلين هيدروكسي بنزوات

الفائدة السريرية / الغرض المقصود

هو أداة طبية تساعد على منع حدوث صدمة للمريض أثناء عمليات القسطرة أو **OptiLube Active** إن على **OptiLube Active** عمليات الإحليل الأخرى عن طريق التزليق الفعال. بالإضافة إلى ذلك، يحتوي المواد الطبية المساعدة التالية: مطهر (كلورهيكسيدين) ومخدر موضعي (ليدوكائين) للمساعدة في تقليل مخاطر العدوى وتخفيف ألم المريض

الدواعي الاستخدام

لتبطين مجرى البول قبل إدخال قسطرة مجرى البول وغيرها من الأجهزة **OptiLube Active** تم تصميم الطبية الخاصة بالمسالك البولية بما في ذلك مناظير المثانة

(SSCP). الوصول إلى ملخص السلامة والأداء

الأساسي UDI-DI يرمز (Eudamed) في قاعدة البيانات الأوروبية **OptiLube Active** يتوفر

عبر الموقع الإلكتروني العام لـ SSCP يمكن الوصول إلى 869870333TD06Q5

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

موانع الاستعمال

مع المرضى في الحالات التالية **OptiLube Active** يجب عدم استخدام

ذوي الحساسية المعروفة لأي من المكونات

الذين لديهم رد فعل لليدوكائين أو الكلورهيكسيدين •

المصابون بأضرار أو نزيف في الأغشية المخاطية بسبب خطر الانثقاب الجهازى لليدوكائين •

والكلورهيكسيدين

انخفاض ضغط الدم، والدوخة، والغثيان، وضيق التنفس، وبطء نبضات القلب، والتشنجات، وصدمة واستشر أخصائي الرعاية الصحية **OptiLube Active** الحساسية. في حال حدوث ذلك، توقف عن استخدام اللصاق بك.

إلى الشركة المصنعة **OptiLube Active** يجب الإبلاغ عن أي حادث أو عطل خطير قد يؤثر على سلامة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم استخدام المنتج فيها الجراحة

توصيات الجراحة

للبالغين: الحد الأقصى 800 ملغ ليدوكائين 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/كغ من وزن الجسم (6 ملغ ليدوكائين/كغ) لكل جرعة ولا ينبغي إعطاء أكثر من أربع جرعات خلال 24 ساعة بالنسبة للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين، يجب عدم استخدام جل التزيت مع الديدوكائين

الجراحة المفردة

يمكن أن تؤدي الجرعة الزائدة أو الفترات القصيرة بين الجرعات إلى ارتفاع مستويات البلازما وأثار سلبية خطيرة.

في نفس الوقت مع الأجهزة الطبية الأخرى أو الأدوية التي تحتوي **OptiLube Active** يجب عدم استخدام على الديدوكائين أو مخدر موضعي آخر

في حالة انقطاع المفرط للديدوكائين في مجرى الدم، قد تشمل الأعراض تأثيرات الجهاز العصبي المركزي ورودود فعل القلب والأوعية الدموية

في حالة الاستخدام المفرط أو الاستخدام خارج هذه الإرشادات، يُرجى طلب المشورة الطبية

كيفية الاستخدام

مل 11 و 6 **OptiLube Active** يتخذ أخصائي الرعاية الصحية القرار بشأن حجم حقنة هلام التشحيم (مل) المعقمة والمعبأة مسبقاً والمحضرة للاستخدام، يوصى باستخدام هذا المنتج كجزء من تقنية التعقيم.

نظف فتحة مجرى البول والمنطقة المحيطة بها قبل الاستخدام

قم بتقشير دعامة الورق بالتساوي وأزل الحقنة المعقمة؛

قم بإزالة الغطاء من نهاية الحقنة؛

ضع قطرة من الهلام على فتحة مجرى البول لتسهيل الإدخال الأولي؛

أدخل الفوهة في فتحة مجرى البول واضغط على مكبس الحقنة ببطء لتحرير الكمية اللازمة من

على الإحليل، وليس مباشرة على الجهاز؛ **OptiLube Active** ملاحظة: يجب تطبيق **OptiLube Active**،

تبدأ خصائص التزيت للهلام في التأثير في وقت التطبيق. يستغرق ظهور تأثير التخدير 3-5 دقائق

لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة أو فتحها بدون قصد قبل الاستخدام

التعقيم

معقماً **OptiLube Active** يتم توفير

يتم التعقيم باستخدام أشعة جاما بعد عملية التغليف

تجنب إعادة التعقيم

التخزين والمعالجة

المقاييس الموجودة على الحقنة مخصص لتحديد الاتجاه للمستخدم. ليس له وظيفة قياس

يتم التخزين في درجة حرارة تتراوح بين 30-5 درجة مئوية (41-86 درجة فهرنهايت) حتى تاريخ انتهاء الصلاحية.

يحفظ في مكان جاف وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة

فترة صلاحية العبوات غير المفتوحة 3 سنوات. تجنب استخدامها بعد تاريخ الانتهاء

التخلص من المنتج

وفقاً للسياسات والإجراءات المحلية، بما في ذلك أي سوايل متبقية **OptiLube Active** يجب التخلص من

لا تستخدم مع الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين (IM)، أو العنقي (IV) لا تستخدمه في الحقن الوريدي

لا تستخدمه عن طريق الفم. في حالة الابتلاع، يُرجى طلب استشارة الطبيب

لا تستخدمه في العينين. إذا لامست العينين، يُرجى طلب استشارة الطبيب

التحذيرات والاحتياطات

فقط تحت إشراف متخصصي الرعاية الصحية وفقاً للإرشادات **OptiLube Active** يجب استخدام

والسياسات والإجراءات المحلية المتبعة

مناسباً إذا كان المريض **OptiLube Active** لا يُعد

إذا كان مجرى البول لديه تالفاً أو في حالة نزيف

• يجب توخي الحذر عند استخدام الجيلي مع المرضى الذين

لديه مشاكل في القلب أو يتناول أدوية لعلاج عدم انتظام ضربات القلب

لديه مشاكل في الكبد

• مصاب بالصرع

في نفس الوقت مع الأجهزة الطبية الأخرى أو الأدوية التي تحتوي **OptiLube Active** يجب عدم استخدام على الديدوكائين أو مصدر موضعي آخر

قد يعاني المرضى من حساسية طفيفة عند وضع الهلام، لكن هذا يتوقف عادة بمجرد أن يبدأ المخدر في العمل.

شجع المرضى على الإبلاغ عن أي رد فعل تجاه الهلام

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

مناسب للاستخدام المقصود ومتوافق مع الأجهزة الطبية الأخرى التي **OptiLube Active** تأكد من أن

سيتم استخدامها جنباً إلى جنب معه

هذا جهاز يستخدم مرة واحدة. قد يؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز إلى إصابة المريض / انتقال التلوث

قد يؤدي استخدام التعقيم أو إعادة المعالجة أو التنظيف أو التطهير أيضاً إلى الإضرار بخصائص المنتج، مما يؤدي إلى إصابة المريض بصدمة أو عدوى

خارج من مادة التاكس **OptiLube Active**

الحمل والرضاعة

لا يستخدم أثناء الحمل والرضاعة إلا تحت إشراف الطبيب

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 الديدوكائين. في حالة التأثر بذلك، يجب تصحيح المرض بعد استخدام الآليات

تفاعلات المواد الطبية والمواد التي يتم امتصاصها

اعتباراً على امتصاص الديدوكائين، يمكن ملاحظة هذه التفاعلات عند استخدامها مع الأدوية التالية

بروبرانولول: انخفاض في تصفية البلازما للديدوكائين

سيميتيدين: انخفاض في تصفية بلازما الديدوكائين

المنتجات المضادة لاضطراب النظم: زيادة سمية الديدوكائين

الفينيتوين أو الباربيتورات: انخفاض في مستويات بلازما الديدوكائين

يمكن رؤية التفاعلات المحددة في الاستخدام طويل الأمد والجرعات العالية المتكررة

عند تناولها على النحو الموصى به، لم يتم الإبلاغ عن تفاعلات مهمة سريريا

الأعراض الجانبية غير المرغوب فيها

أثاراً جانبية لدى بعض الأشخاص. يجب توثيق الآثار الجانبية **OptiLube Active** مثل أي دواء، قد يسبب لهذا المنتج في سجلات المرضى

في حالات نادرة، قد تحدث تفاعلات فرط حساسية موضعية، مثل الاحمرار، الحكة، التورم أو الحكة و/أو تفاعلات جهازية مع الديدوكائين و/أو الكلورهيكسيدين. هناك أيضاً خطر حدوث تفاعلات شديدة بما في ذلك

في المحققة
معلومات عن الشركة المصنعة

Ekim 29. St., Anadolu OSB Mah. ,Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve Sanayi Ticaret Anonim Sirketi
Malköy, Sincan, Ankara, Turkey 41 :Cad. No

ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد

البريد الإلكتروني: ear@mt-procons.com

هاتف: 581020 6894 49+

معلومات الاستيراد في الاتحاد الأوروبي

MedEnvoy Global B.V

برينسيس مارغريت بلاتسوين 33 جناح 123

هولندا

الممثل السويسري المعتمد

سويسا 28

28 Gotthardstrasse

6302 زوغ ، سويسا

	GBR: Legal manufacturer FRA: Fabricant légal ESP: Fabricante legal PRT: Fabricante legal ITA: Fabbicante legale NLD: Wettelijke fabrikant ROU: Producator legal DNK: Juridisk producent SWE: Juridisk tillverkare NOR: Lovlig produsent FIN: Laillinen valmistaja CZE: Právní výrobce POL: Producent prawny EST: Seaduslik tootja LVA: Juridiskais ražotājs SVN: Pravna proizvajalec SVK: Právny výrobca HRV: Pravni proizvođač GRC: Νομικός κατασκευαστής ARE: المصنع القانوني
	GBR: Importert FRA: Importateur ESP: Importador PRT: Importador ITA: Importatore NLD: Importeur ROU: Importator DNK: Importør SWE: Importör NOR: Importør FIN: Tuojaja CZE: Dovozce POL: Importer EST: Importija LVA: Importētājs SVN: Uvoznik SVK: Dovožca HRV: Uvoznik GRC: Εισαγωγέας ARE: المستورد - يشير إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى السوق الأوروبية
	GBR: Distributor FRA: Distributeur ESP: Distribuidor PRT: Distribuidor ITA: Distributore NLD: Distributeur ROU: Distribuitor DNK: Distributør SWE: Distributör NOR: Distributør FIN: Jakelija CZE: Distributor POL: Dystrybutor EST: Distribiitor LVA: Izplatītājs SVN: Distributor SVK: Distribútor HRV: Distributer GRC: Διανομέας ARE: الموزع - يشير إلى الكيان الذي يوزع الجهاز الطبي محلياً
	GBR: Unique Device Information FRA: Information unique du dispositif ESP: Información única del dispositivo PRT: Informação única do dispositivo ITA: Informazioni uniche del dispositivo NLD: Unieke apparat informatie ROU: Informații unice despre dispozitiv DNK: Unik enhedsoplysninger SWE: Unik enhetsinformation NOR: Unik enhetsinformasjon FIN: Unikaali laiteinformaatio CZE: Jedinčné informace o zařízení POL: Unikalne informacje o urządzeniu EST: Unikalseadmeinfo LVA: Unikāla ierīces informācija SVN: Edinstvene informacije o napravi SVK: Jedinčné informácie o zariadení HRV: Jedinstvene informacije o uređaju GRC: Μοναδικές πληροφορίες συσκευής ARE: معلومات الجهاز الفريدة

	GBR: Medical Device FRA: Dispositif Médical ESP: Dispositivo Médico PRT: Dispositivo Médico ITA: Dispositivo Medico NLD: Medisch Hulpmiddel ROU: Dispozitiv Medical DNK: Medicinsk Enhed SWE: Medicinsk Enhet NOR: Medicinsk Enhet FIN: Lääkinnällinen Laite CZE: Zdravotnický prostředek POL: Urządzenie Medyczne EST: Meditsiiniseade LVA: Medicīniskā ierīce SVN: Medicinska Naprava SVK: Zdravotnícke zariadenie HRV: Medicinski Uređaj GRC: Ιατρική Συσκευή ARE: جهاز طبي
	GBR: Date of Manufacture FRA: Date de fabrication ESP: Fecha de fabricación PRT: Data de fabricação ITA: Data di fabbricazione NLD: Productiedatum ROU: Data fabricației DNK: Fremstillingsdato SWE: Tillverkningsdatum NOR: Produktionsdato FIN: Valmistuspäivämäärä CZE: Datum výroby POL: Data produkcji EST: Tootmise kuupäev LVA: Ražošanas datums SVN: Datum proizvodnje SVK: Dátum výroby HRV: Datum proizvodnje GRC: Ημερομηνία κατασκευής ARE: تاريخ التصنيع
	GBR: Batch Code FRA: Code de lot ESP: Código de lote PRT: Código do lote ITA: Codice lotto NLD: Partijnummer ROU: Cod lot DNK: Batchkode SWE: Batchkod NOR: Batchkode FIN: Eränumero CZE: Číslo šarže POL: Kod partii EST: Partii kood LVA: Partijas kods SVN: Serijska serije SVK: Číslo šarže HRV: Kod serije GRC: Κωδικός παρτίδας ARE: رقم اللطفه
	GBR: Catalogue Number FRA: Numéro de catalogue ESP: Número de catálogo PRT: Número do catálogo ITA: Numero di catalogo NLD: Catalogusnummer ROU: Număr de catalog DNK: Katalognummer SWE: Katalognummer NOR: Katalognummer FIN: Luettelonumero CZE: Katalogové číslo POL: Numer katalogowy EST: Katalooginumber LVA: Kataloga numurs SVN: Kataloška številka SVK: Katalogové číslo HRV: Kataloški broj GRC: Αριθμός καταλόγου ARE: رقم الكاتالوج
	GBR: Caution FRA: Attention ESP: Precaución PRT: Atenção ITA: Attenzione NLD: Let op ROU: Atenție DNK: Forsigtig SWE: Varning NOR: Advarsel FIN: Varoitus CZE: Upozornění POL: Uwaga EST: Ettevaatus LVA: Uzmanību SVN: Pozor SVK: Upozornenie HRV: Oprez GRC: Προσοχή ARE: تحذير
	GBR: Keep dry FRA: Garder au sec ESP: Mantener seco PRT: Manter seco ITA: Tenere asciutto NLD: Droog houden ROU: Păstrai uscat DNK: Hold tørt SWE: Håll torrt NOR: Hold tørt FIN: Säälytä kuivana CZE: Uchovávat v suchu POL: Przechowywać w suchym miejscu EST: Hoida kuivana LVA: Glabāvēt sausā SVN: Hranite na suhem SVK: Uchovávať v suchu HRV: Čuvajte suho GRC: Διατηρείτε στεγνά ARE: تحفظ جافاً
	GBR: Keep Away from Sunlight FRA: Garder à l'écart de la lumière du soleil ESP: Mantener alejado de la luz solar PRT: Manter afastado da luz solar ITA: Tenere lontano dalla luce solare NLD: Uit de zon houden ROU: A se păstra ferit de lumina soarelui DNK: Holdes væk fra sollys SWE: Håll borta från solljus NOR: Holdes unna sollys FIN: Säälytä pois auringonvalosta CZE: Uchovávejte mimo dosah slunečního světla POL: Chronić przed światłem słonecznym EST: Hoida päikesevalguse eest LVA: Glabāvēt prom no saules gaismas SVN: Hranite stran od sončnega svetlobe SVK: Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla HRV: Držati dalje od sunčeve svjetlosti GRC: Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως ARE: يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
	GBR: Latex Free FRA: Sans latex ESP: Libre de látex PRT: Livre de látex ITA: Senza lattice NLD: Latexvrij ROU: Fără latex DNK: Uden latex SWE: Latexfri NOR: Uten latex FIN: Latexiton CZE: Bez latexu POL: Bez lateksu EST: lateksivaba LVA: Bez lateksa SVN: Brez lateksa SVK: Bez latexu HRV: Bez lateksa GRC: Χωρίς λάτεξ ARE: خالي من اللاتكس

 2292	GBR: The product is in compliance with European legislation for medical devices FRA: Le produit est conforme à la législation européenne sur les dispositifs médicaux ESP: El producto cumple con la legislación europea sobre dispositivos médicos PRT: O produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos ITA: Il prodotto è conforme alla legislazione europea per dispositivi medici NLD: Het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen ROU: Produsul este în conformitate cu legislația europeană pentru dispozitive medicale DNK: Produktet overholder europæiske lovgivning for medicinsk udstyr SWE: Produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicinska produkter NOR: Produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr FIN: Tuote on eurooppalaisten lääkalaitteiden laittaiden säännösten mukainen CZE: Produkt je v souladu s evropskou legislatívou pro zdravotnické prostředky POL: Produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych EST: Toode vastab Euroopa meditsiiniseadmete õigusaktidele LVA: Produkts atbilst Eiropas likumdošanai attiecībā uz medicīnas ierīcēm SVN: Izdelek je skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih SVK: Produkt je v súlade s európskou legislatívou o zdravotníckych pomôckach HRV: Proizvod udovoljava europskim zakonima o medicinskim uređajima GRC: Το προϊόν συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για ιατρικούς συσκευές ARE: المنتج يمثل للشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية -
STERILE R	GBR: Sterile - Gamma Radiation FRA: Stérile - Radiation Gamma ESP: Estéril - Radiación Gamma PRT: Estéril - Radiação Gama ITA: Sterile - Radiazione Gamma NLD: Steriel - Gamma-straling ROU: Steril - Radiație Gamma DNK: Steril - Gamma-stråling SWE: Steril - Gamma-strålning NOR: Steril - Gamma-stråling FIN: Steriili - Gamma-säteily CZE: Sterilní - Gamma záření POL: Sterylne - Promieniowanie gamma EST: Steriilne - Gammakiirgus LVA: Sterils - Gamma starojums SVN: Sterilno - Gamma sevanje SVK: Sterilné - Gamma žiarenie HRV: Sterilno - Gamma zračenje GRC: Στείρο - Ακτινοβολία γάμμα ARE: معقم - إشعاع جاما
	GBR: Use-by Date YYYY-MM-DD FRA: Date limite d'utilisation JJ/MM/AAAA ESP: Fecha de caducidad DD/MM/AAAA PRT: Data de validade DD/MM/AAAA ITA: Data di scadenza GG/MM/AAAA NLD: Houdbaarheidsdatum DD-MM-YYYY ROU: Data de expirare ZZ/LL/AAAA DNK: Sidste anvendelsesdato DD-MM-ÅÅÅÅ SWE: Sista användningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD NOR: Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ FIN: Viimeinen käyttöpäivämäärä PPKK.VVVV CZE: Datum spotřeby DD.MM.RRRR POL: Data ważności DD.MM.RRRR EST: Kasutus tähtaeg PPKK.AAAA LVA: Derīguma termiņš DD.MM.GGGG SVN: Datum uporabe DD.MM.LLLL SVK: Dátum spotreby DD.MM.RRRR HRV: Rok uporabe DD.MM.GGGG GRC: Ημερομηνία λήξης HH/MM/EEEE ARE: تاريخ انتهاء الصلاحية يوم/شهر/سنة -
	GBR: Consult Instructions for Use FRA: Consulter les instructions d'utilisation ESP: Consultar las instrucciones de uso PRT: Consultar as instruções de utilização ITA: Consultare le istruzioni per l'uso NLD: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing ROU: Consultați instrucțiunile de utilizare DNK: Konsulter brugsanvisningen SWE: Konsultera bruksanvisningen NOR: Se bruksanvisningen FIN: Katso käyttöohjeet CZE: Konzultujte návod k použití POL: Konsultuj instrukcję użytkowania EST: Konsulteer kasutusjuhendit LVA: Konsultējieties ar lietošana instrukciju SVN: Posvetujte se z navodili za uporabo SVK: Konzultujte návod na použitie HRV: Pogledajte upute za uporabu GRC: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ARE: الرجاء الرجوع إلى تعليمات الاستخدام -

	GBR: Single use on a single patient FRA: Usage unique sur un seul patient ESP: Uso único en un solo paciente PRT: Uso único em um único paciente ITA: Uso singolo su un solo paziente NLD: Eenmalig gebruik bij één patiënt ROU: Utilizare unică pentru un singur pacient DNK: Engangsbrug på én patient SWE: Engångsanvändning på en enda patient NOR: Engangsbruk på én pasient FIN: Kertakäyttö yhdelle potilaalle CZE: Jednorázové použití na jednoho pacienta POL: Jednorazowe użycie dla jednego pacjenta EST: Ühekordne kasutamine ühel patsiendil LVA: Vienreizēja lietošana vienam pacientam SVN: Enkratna uporaba za enega pacienta SVK: Jednorázové použitie pre jedného pacienta HRV: Jednokratna uporaba za jednog pacijenta GRC: Μόνο χρήση σε έναν ασθενή ARE: استخدام لمرة واحدة على مريض واحد -
	GBR: Do not use if damaged and consult IFU FRA: Ne pas utiliser si endommagé et consulter les instructions d'utilisation ESP: No usar si está dañado y consultar las instrucciones de uso PRT: Não utilizar se estiver danificado e consultar as instruções de utilização ITA: Non utilizzare se danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso NLD: Niet gebruiken indien beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing ROU: Nu utilizați dacă este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare DNK: Må ikke anvendes, hvis det er beskadiget, og konsulter brugsanvisningen SWE: Använd inte om skadad och konsultera bruksanvisningen NOR: Ikke bruk hvis skadet og konsulter bruksanvisningen FIN: Älä käyttää, jos vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet CZE: Nepoužívejte, pokud je poškozeno, a konzultujte návod k použití POL: Nie używać, jeśli uszkodzone, i skonsultować instrukcję użytkowania EST: Ärge kasutage, kui kahjustatud, ja konsulteerige kasutusjuhendit LVA: Nelietot, ja ir bojāts, un konsultējieties ar lietošana instrukciju SVN: Ne uporabljajte, če je poškodovano, in posvetujte se z navodili za uporabo SVK: Nepoužívajte, ak je poškodené, a konzultujte návod na použitie HRV: Ne koristiti ako je oštećeno i pogledajte upute za uporabu GRC: Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ARE: لا تستخدمه إذا كان تالفاً، ورجع الرجوع إلى تعليمات الاستخدام -
	GBR: Indicates the upper and lower limit of temperature to which the medical device can be safely exposed FRA: Indique les limites supérieure et inférieure de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité ESP: Indica los límites superiores e inferiores de temperatura a los cuales el dispositivo médico puede ser expuesto de forma segura PRT: Indica os limites superior e inferior da temperatura à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança ITA: Indica i limiti superiori e inferiori di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza NLD: Geef de boven- en ondergrens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld ROU: Indică limitele superioare și inferioare de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță DNK: Angiv de øvre og nedre grænser for temperatur, som den medicinske enhed sikkert kan udsættes for SWE: Anger den övre och nedre temperaturgrens som den medicinska enheten säkert kan utsättas för NOR: Angir den øvre og nedre temperaturgrensen som den medisinske enheten trygt kan utsettes for FIN: Ilmoittaa ylemmän ja alemman lämpötilarajan, johon lääkalaitteen laite voidaan turvallisesti altistaa CZE: Označuje horní a dolní limit teploty, na kterou lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit POL: Oznacza górną i dolną granicę temperatury, na którą wyrob medyczny może być bezpiecznie narażony EST: Näitab meditsiiniseadme ülemist ja alumist temperatuuripiiri, millele see võib ohutult kokku puutuda LVA: Norāda augšējo un apakšējo temperatūras robežu, kurai medicīniskais ierīc var droši pakļaut SVN: Označuje zgornjo in spodnjo mejo temperaturne, na katero se medicinska naprava lahko varno izpostavi SVK: Označuje hornú a dolnú hranicu teploty, ktorú môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená HRV: Oznacava gornju i donju granicu temperature kojoj medicinski uređaj može biti sigurno izložen GRC: Δείχνει το ανώτερο και κατώτερο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή ARE: يُشير إلى الحد الأعلى والأدنى لدرجة الحرارة التي يمكن للجهاز الطبي أن يتعرض لها بأمان -

	GBR: Do not resterilise FRA: Ne pas restériliser ESP: No volver a esterilizar PRT: Não reesterilizar ITA: Non riesterilizzare NLD: Niet opnieuw steriliseren ROU: Nu reesteriliza DNK: Må ikke gensteriliseres SWE: Får ej resteriliseras NOR: Skal ikke resteriliseres FIN: Ei saa uudelleen steriloida CZE: Nesterylizovat znovu POL: Nie resterylizować EST: Ara restaarileersi LVA: Ne resterilizēt SVN: Ne restirilizirati SVK: Ne restreilizovať HRV: Ne resterilizirati GRC: Μην επανοστειρώσετε ARE: لا تعيد التعقيم
	GBR: Single sterile barrier system FRA: Système de barrière stérile unique ESP: Sistema de barrera estéril único PRT: Sistema de barreira estéril única ITA: Sistema di barriera sterile singolo NLD: Enkel steriel barrièresysteem ROU: Sistem unic de barieră sterilă DNK: Enkelt sterilt barriere-system SWE: Enkelt sterilt barriärsystem NOR: Enkelt sterilt barriere-system FIN: Yksittäinen steriili estejärjestelmä CZE: Jednorázový sterilní barierový systém POL: Pojedynczy sterylizyj system barierowy EST: Ühekordne steriilne barjäärisüsteem LVA: Vienreizēja steriļa barjeras sistēma SVN: Enotni sterilni pregradni sistem SVK: Jednorázový sterilný barierový systém HRV: Jedinstveni sterilni barijerni sustav GRC: Μονοδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού ARE: نظام حاجر معقم فردي
	GBR: Single sterile barrier system with protective packaging outside FRA: Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur ESP: Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior PRT: Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa ITA: Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno NLD: Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking ROU: Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj protector exterior DNK: Enkelt sterilt barriere-system med beskyttende ydre emballage SWE: Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande yttre förpackning NOR: Enkelt sterilt barriere-system med beskyttende ytre emballasje FIN: Yksittäinen steriili estejärjestelmä suojapakkausella ulkopuolella CZE: Jednorázový sterilní barierový systém s ochranným vnějším obalem POL: Pojedynczy sterylizyj system barierowy z ochronnym opakowaniem na zewnątrz EST: Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsespakendiga väljapoolest LVA: Vienreizēja steriļa barjeras sistēma ar aizsardzīgo ārējo iepakojumu SVN: Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj SVK: Jednorázový sterilný barierový systém s ochranným vonkajším obalom HRV: Jedinstveni sterilni barijerni sustav s vanjskim zaštitnim pakiranjem GRC: Μονοδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία ARE: نظام حاجر معقم فردي مع تغليف واقى خارجي
	GBR: Contains a medicinal substance FRA: Contient une substance médicamenteuse ESP: Contiene una sustancia medicinal PRT: Contém uma substância medicinal ITA: Contiene una sostanza medicinale NLD: Bevat een medicinale stof ROU: Conține o substanță medicinală DNK: Indeholder et medicinsk stof SWE: Innehåller ett medicinskt ämne NOR: Inneholder et medisinsk stoff FIN: Sisältää lääkeainetta CZE: Obsahuje léčivou látku POL: Zawiera substancję leczniczą EST: Sisaldab meditsiinilist ainet LVA: Satur medicīnisku vielu SVN: Vsebuje zdravilno snov SVK: Obsahuje liečivú látku HRV: Sadržiti medicinsku tvar GRC: Περιέχει φαρμακευτική ουσία ARE: يحتوي على مادة طبية
	GBR: Country of manufacture FRA: Pays de fabrication ESP: País de fabricación PRT: País de fabricação ITA: Paese di fabbricazione NLD: Land van productie ROU: Țara de fabricație DNK: Produktionsland SWE: Tillverkningsland NOR: Produktionsland FIN: Valmistusmaa CZE: Země výroby POL: Kraj produkcji EST: Tootmisriik LVA: Ražošanas valsts SVN: Država proizvodnje SVK: Krajina výroby HRV: Zemlja proizvodnje GRC: Χώρα κατασκευής ARE: بلد التصنيع - تركيا

	GBR: The paper elements of the packaging only are capable of being recycled FRA: Seuls les éléments en papier de l'emballage peuvent être recyclés ESP: Solo los elementos de papel de la embalagem pueden ser reciclados PRT: Apenas os elementos de papel da embalagem podem ser reciclados ITA: Solo gli elementi cartacei della confezione possono essere riciclati NLD: Alleen de papieren elementen van de verpakking kunnen worden gerecycled ROU: Doar elementele din hârtie ale ambalajului sunt reciclabile DNK: Kun papirkomponenterne i emballagen kan genanvendes SWE: Endast papperselementen i förpackningen kan återvinnas NOR: Kun papirelementene i emballasjen kan resirkuleres FIN: Vain pakkauskesn paperielementit ovat kiertärettävissä CZE: Pouze papírové části obalu lze recyklovat POL: Tylko papierowe elementy opakowania nadają się do recyklingu EST: Ainult pakendi paperielementid on taaskasutatavad LVA: Tikai papira elementi iepakojumā ir pārstrādājami SVN: Samo papirnate sestavine embalaže so reciklirane SVK: Iba papierové časti obalu je možné recyklovat HRV: Samo papirnati dijelovi ambalaže mogu se reciklirati GRC: Μόνο τα χαρτίνα στοιχεία της συσκευασίας μπορούν να ανακυκλωθούν ARE: فقط العناصر الورقية في التغليف قابلة لإعادة التدوير
	GBR: The packaging layer is capable of being recycled FRA: La couche d'emballage peut être recyclée ESP: La capa del embalaje puede ser reciclada PRT: A camada da embalagem pode ser reciclada ITA: Lo strato dell'imballaggio può essere riciclato NLD: De verpakkingslaag kan worden gerecycled ROU: Stratul de ambalaj poate fi reciclat DNK: Emballagelaget kan genanvendes SWE: Förpackningslagret kan återvinnas NOR: Emballasjelaget kan resirkuleres FIN: Pakkauskerros on kiertärettävissä CZE: Obalová vrstva je recyklovatelná POL: Warstwa opakowania nadaje się do recyklingu EST: Pakendi kiht on taaskasutatav LVA: Iepakojuma slānis ir pārstrādājams SVN: Embalažna plast je reciklabilna SVK: Obalová vrstva je recyklovateľná HRV: Sloj ambalaže može se reciklirati GRC: Η στρώση της συσκευασίας μπορεί να ανακυκλωθεί ARE: طبقة التغليف قابلة لإعادة التدوير
	GBR: The packaging layer is not recyclable FRA: La couche d'emballage n'est pas recyclable ESP: La capa del embalaje no es reciclable PRT: A camada da embalagem não é reciclável ITA: Lo strato dell'imballaggio non è riciclabile NLD: De verpakkingslaag is niet recyclebaar ROU: Stratul de ambalaj nu este reciclabil DNK: Emballagelaget kan ikke genbruges SWE: Förpackningslagret kan inte återvinnas NOR: Emballasjelaget kan ikke resirkuleres FIN: Pakkauskerros ei ole kiertäettävissä CZE: Obalová vrstva není recyklovatelná POL: Warstwa opakowania nie nadaje się do recyklingu EST: Pakendi kiht ei ole taaskasutatav LVA: Iepakojuma slānis nav pārstrādājams SVN: Embalažna plast ni reciklabilna SVK: Obalová vrstva nie je recyklovateľná HRV: Sloj ambalaže nije recikliran GRC: Η στρώση της συσκευασίας δεν είναι ανακυκλώσιμη ARE: طبقة التغليف غير قابلة لإعادة التدوير