

## Gebrauchsinformation

# Gelicain® Gleitgel

STERILE  CE 0124

 Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.,  
Salzbergstr. 96, A-6067 Absam/Tirol  
Vertrieb durch: PUREN Pharma GmbH & Co. KG,  
Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München

Gelicain Gleitgel ist ein wasserlösliches, sichtklares Gel, welches als Gleitmittel für Katheter, Endoskope, Sonden, Tuben oder andere medizinische Instrumente verwendet wird.

Gelicain Gleitgel dient

- zur Instillation in die Harnröhre vor der Einführung eines Katheters oder anderer Instrumente
- zur Anwendung bei der Einführung von Sonden oder Endoskopen und bei der Trachealintubation (zur Anwendung bei Atemwegsverfahren, beim Wechsel suprapubischer Katheter, im Rektum und Kolon bei endoskopischen Prozeduren, so wie bei endoskopischen Anwendungen im oro- und nasopharyngealen Bereich und gynäkologischen Anwendungen)

Gelicain Gleitgel dient als Gleitmittel zur Anwendung auf Schleimhäuten und hat neben seiner bestimmungsgemäßen Hauptwirkung eine örtlich betäubende und keimabtötende Wirkung und soll dadurch Schmerzen bei diesen Eingriffen lindern und Infektionen weitgehend verhindern. Die Wirkung tritt bereits 5 – 10 Minuten nach Anwendung ein und hält 20 – 30 Minuten an.

Bei der Katheterisierung entfaltet Gelicain Gleitgel durch die Instillation sanft die Harnröhre vor der Einführung eines Katheters oder anderer Instrumente und bildet einen Gleitfilm zwischen Harnröhrenschleimhaut und Instrument. So wandert das Gleitgel vor dem Instrument durch die Harnröhre und erleichtert somit das schmerzfreie Gleiten von Instrumenten. Bei der Katheterisierung entspannt der Patient die Beckenbodenmuskulatur und dadurch wird ein leichter Übergang des Instruments von der Harnröhre durch den äußeren Sphinkter ermöglicht.

Zur Vermeidung von Infektionen im Anwendungsbereich enthält Gelicain Gleitgel Chlorhexidindihydrochlorid. Dieses Mittel desinfiziert und wirkt gegen eine Vielzahl von Bakterien, gegen einige Pilze und Viren.

### Anwendungshinweis:

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch den Arzt oder medizinisch geschultes Pflegepersonal.

Die Tuben sind zur mehrmaligen Anwendung (2 – 3x) vorgesehen. Nach erstmaliger Entnahme der Tube aus dem Blister und sachgemäßer Anwendung darf der Inhalt der Tube noch 4 Wochen verwendet werden (Datum der Erstentnahme aus dem Blister notieren).

Gelicain Gleitgel sind drei steril verpackte Applikatoren beigelegt, mit denen das Gel appliziert werden kann. Sofort nach Anwendung muss der Applikator von der Tube abgeschraubt und verworfen werden. Für die nächste Anwendung, bei der ein Applikator erforderlich ist, ist der Tubenverschluss erneut zu desinfizieren und ein steriler Applikator dem Blister zu entnehmen und auf die Tube aufzuschrauben.

Tube nach Gebrauch sofort verschließen. Gelreste werden verworfen.

Optimale Gleitfähigkeit von ärztlichen Instrumenten wird erreicht, wenn Gelicain Gleitgel erst unmittelbar vor der Untersuchung auf das Instrument aufgetragen wird. Die Instrumente sollten unmittelbar nach der Anwendung feucht abgewischt werden, um ein Antrocknen des Gels zu vermeiden.

### Anwendung in der Harnröhre vor dem Einführen eines Katheters, Endoskops oder anderer medizinischer Instrumente

Wichtig: Langsames Einbringen (Instillieren) in die Harnröhre vor dem Einführen von Instrumenten.

Die Tuben enthalten 30 g Gel, wovon die vorgesehene Menge in die Harnröhre eingebracht wird (bei Männern etwa 8 g, bei Frauen etwa 5 g).

Art der Anwendung:

- Reinigung und Desinfektion der äußeren Mündung der Harnröhre
- Mittels Applikator wird Gelicain Gleitgel in die Harnröhre instilliert

- Einen Tropfen Gel zum leichteren Einführen des Applikationskonus herausdrücken
- Langsames Einbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Tube, bis der Patient ein Spannungsgefühl angibt.

### Anwendung mit Endoskopen und Sonden

Die Tuben enthalten 30 g Gel, wovon die vorgesehene Menge aufgebracht wird.

- Langsames Aufbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Tube.

Das Gel auf die Sonde / das Endoskop / das Instrument entsprechend der vorgesehenen Anwendung aufbringen und gleichmäßig verteilen.

### Anwendung bei Atemwegsverfahren

#### Anwendung bei Trachealintubation

Die Tuben enthalten 30 g Gel, wovon die vorgesehene Menge aufgebracht wird.

- Langsames Aufbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Tube.

Das Gel (ca. 5 g) gleichmäßig über das untere Drittel des Tubus verteilen, damit dieser reibungslos in die Luftröhre eingeführt werden kann. Das Gel vor der Intubation ebenfalls auf dem „Cuff“ (der Manschette) anbringen, um das Risiko der Mikroaspiration möglichst gering zu halten. Gelicain Gleitgel kann auch auf die Einführhilfe aufgetragen werden, um ein besseres Gleiten in und aus dem Tubus zu erleichtern. Um Austrocknung zu vermeiden, wird das Gel erst unmittelbar vor der Anwendung auf das Instrument aufgebracht. Das Gel nicht in das Lumen des Tubus bringen.

#### Anwendung bei Larynxmasken (LMA)

Die Tuben enthalten 30 g Gel, wovon die vorgesehene Menge aufgebracht wird.

- Langsames Aufbringen des Gels durch mäßigen Druck auf die Tube.

Zur korrekten Anwendung wird eine dünne Schicht Gelicain Gleitgel auf die Rückseite der Larynxmaske aufgebracht. Um das Risiko einer Verstopfung der Beatmungsöffnung, oder des Einatmens von Gleitgel möglichst gering zu halten, sind Gelrückstände auf der Vorderseite des Cuffs (Manschette) und in der Maskenwanne zu vermeiden.

### Dosierungshinweis:

Die Tuben enthalten 30 g Gel, wovon insgesamt ca. 25 g entnommen werden können.

Die zu verwendende Gelmenge richtet sich nach den anatomischen Gegebenheiten des Patienten und der Art des eingeführten Endoskops, Katheters, Tubus oder der Sonde bzw. des Instruments.

Bei Kindern unter 12 Jahren sollen die Dosen 2,9 mg Lidocain (= 0,14 ml Gel) / kg KG nicht überschreiten. Innerhalb von 24 Stunden sollen nicht mehr als vier Dosen verabreicht werden.

Bei Kindern unter 2 Jahren darf Gelicain Gleitgel nicht angewendet werden.

Bei Risikopatienten, älteren, geschwächten und akut erkrankten Patienten, sowie bei eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Störung der Nierenfunktion soll die Dosierung entsprechend angepasst werden. Die Maximaldosis muss in mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht errechnet werden (2,9 mg Lidocainhydrochlorid/kg KG bzw. 0,14 ml Gel/kg KG).

### Gelicain Gleitgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Gelicain Gleitgel sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen bestimmte andere Lokalanästhetika (vom Amid-Typ) sind,
- bei Kindern unter 2 Jahren,
- bei bulbocavernösem Reflux (einer Verletzung der dünnen Harnröhrenschleimhaut, die zu einem Einschwemmen des Gleitmittels in den Schwellkörper und dort zur Aufnahme führen kann),
- bei schwerer Herzschwäche, ausgeprägter Verlangsamung des Herzschlages, Störung der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block), Schock durch Herzversagen oder Verminderung des Blutvolumens.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gelicain Gleitgel ist erforderlich

- wenn Sie eine Entzündung, Verletzung oder ein Geschwür der Harnröhre haben

- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist
- wenn Sie eine Funktionsstörung des Herzens oder der Atemorgane haben
- wenn Sie älter, in einem geschwächten Zustand oder akut erkrankt sind
- wenn Sie zu Krämpfen oder Epilepsie neigen
- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden
- wenn Sie mit bestimmten Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen, sogenannten Antiarrhythmika Klasse III (z. B. Amiodaron), behandelt werden, da sich die Wirkungen auf das Herz verstärken können
- bei Kindern, da die Aufnahme von Lidocain in den Blutkreislauf erhöht sein kann
- bei Patienten mit akuter Porphyrie oder Methämoglobinämie: In diesem Fall sollten Sie vor der Anwendung unbedingt einen Arzt befragen.

Bei Anwendung von Gelicain Gleitgel im Mund- und Rachenraum kann es zu einer Schluckbehinderung kommen. Es besteht die Gefahr einer Aspiration (Einatmung) von Gel. Taubheit der Zunge oder des Mundbereiches können zu einer Bissverletzung führen. Nach der Anwendung von Gelicain Gleitgel im Mund- und Rachenraum ist die Einnahme von Nahrungsmitteln für drei Stunden zu vermeiden.

Wenn mehr als die vorgesehene Maximaldosis eingebracht wird, oder eine erhebliche Menge an Gel in die Harnblase eindringt, oder eine entzündete / geschwürige Harnröhre vorliegt, kann dies generell zu vermehrter Aufnahme von Lidocain und in der Folge – besonders aber bei Kindern und älteren Patienten – zur Überdosierung mit Störungen des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislaufsystems führen.

Gelicain Gleitgel darf nicht mit den Augen, dem Mittelohr oder Wunden in Kontakt kommen.

In Vollnarkose ist ein Gleitmittel ohne Lidocain vorzuziehen.

Die Anwendung von anionischen Tensiden (bestimmte Seifen) kann die desinfizierende Wirkung von Chlorhexidin erheblich vermindern.

#### **Wechselwirkung von Gelicain Gleitgel mit anderen Mitteln**

Wegen möglicher Wirkungsverstärkung auf das Herz sollte Gelicain Gleitgel nicht gleichzeitig verwendet werden mit:

Medikamenten, die Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ enthalten, Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Betablocker oder Calciumkanalblocker (Mittel gegen Bluthochdruck).

Die Einnahme von Cimetidin (hemmt die Magensäureproduktion) kann das Risiko einer Nebenwirkung erhöhen.

#### **Schwangerschaft und Stillperiode:**

Gelicain Gleitgel sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt und nach Festlegung der individuellen Dosis eingesetzt werden.

Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Beachten Sie bitte, dass zwischen der Anwendung von Gelicain Gleitgel und dem nachfolgenden Stillen ein Zeitintervall von 12 Stunden liegen sollte!

Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein, sollten ihren Arzt darüber informieren.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich, können jedoch im Fall erhöhter individueller Empfindlichkeit nicht vollständig ausgeschlossen werden.

#### **Nebenwirkungen:**

Nebenwirkungen treten nach Gelicain Gleitgel selten auf, sofern das Produkt den Dosierungs- und Anwendungsempfehlungen entsprechend und unter Beachtung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingesetzt wird.

In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen, wie Rötung, Brennen oder Juckreiz kommen, wobei aber auch schwerere, allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock möglich sind.

Im Hinblick auf die geringe Belastung und die kurze Anwendungsdauer von Gelicain Gleitgel sind andere bedeutsame Neben-/Wechselwirkungen unwahrscheinlich.

Systemische Nebenwirkungen können durch hohe Plasmaspiegel, durch schnelle Resorption oder durch Überdosierung sowie durch Überempfindlichkeit, Idiosynkrasie oder herabgesetzte Toleranz verursacht werden, wobei folgende Symptome auftreten können:  
ZNS: Nervosität, Schwindel, verschwommener Blick, Tremor. Diese Anzeichen müssen nicht auftreten, bei manchen Patienten äußert sich die Intoxikation durch Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand.

Kardiovaskulär: Hypotonie, Bradykardie, Asystolie.

Als lokale Reaktion kann Heiserkeit bei Anwendung als Gleitmittel für den Endotrachealtubus auftreten.

#### **Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung:**

In Narkose ist ein Gleitmittel ohne Lidocain vorzuziehen.

Nur Packungen mit unversehrtem Sterilpapier verwenden.

Nach der Instillation ist 5 bis 10 Minuten abzuwarten, bis das Instrument schmerzfrei eingeführt werden kann.

Bei Wiederverwendung ist die Sterilität, bei erneuter Sterilisation sind Sterilität, Funktionalität und Produktqualität nicht mehr gewährleistet.

#### **Zusammensetzung:**

1 g Gel enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid und 0,5 mg Chlorhexidindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Natriumlaktat, Wasser für Injektionszwecke.

#### **Packungsgrößen:**

1 x 30 g

#### **Haltbarkeit:**

Siehe Packungsaufdruck

#### **Lagerungshinweise:**

Nicht über 25°C lagern.

**Stand der Information:** September 2018

#### **Abbildungsverzeichnis**



verwendbar bis



Chargencode



Gebrauchsinformation beachten



Dampfsterilisiert



Nicht über 25 °C lagern



Hersteller



Für Kinder unerreichbar aufbewahren



Behältnis: Tube

