

optilube.TM

active



optimummedical®

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 se 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

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.

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 lokalnim 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 uporabu. 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** imat će 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 (\cong 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 prekratki 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.

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

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.

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 (\cong 6mg **Lidocaine**/kg) is recommended per procedure and no more than four doses should be administered within 24 hours.

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

OVERDOSE

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

OptiLube Active 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.