KONIX LIDO C STERİL KATETER JEL KULLANIM KILAVUZU / *INSTRUCTION FOR USE OF KONIX LIDO C STERILE CATHETER GEL*

TR

ÜRÜN ADI: Konix Lido C Sterile Kateter Jel

TANIM: Konix Lido C Steril Kateter Jel, kateterlerin ve diğer tıbbi aletlerin (kateterizasyon, sistoskopi) üretra ve mesaneye instilasyonunu kolaylaştırmak için kullanılan, destekleyici antiseptik ve anestezik özelliklere sahip, steril, suda çözünür, tahriş edici olmayan bir lubrikant jeldir. Üretra mukozası ve kateter arasındaki kateterizasyon sırasında gerçekleşebilecek olan travmayı kayganlaştırıcı etkisi ile engellemeye yardımcı olur. Klorheksidinin antiseptik özellikleri sayesinde enfeksiyon riskini azaltırken, lidokainin lokal anestezi özelliği ile perioperatif ağrıları azaltır. Prosedürden kaynaklanan hastanın rahatsızlığını en aza indirir.

İÇERİK: 100 gram Konix Lido C Steril Kateter Jel aşağıdakileri içermektedir:
Deiyonize Su, Hidroksietil Selüloz (Kayganlaştırıcı), Mono Propilen Glikol (Nemlendirici), 2 g Lidokain (Lokal anestezik), 0,05 g Klorheksidin Glukonat (Antiseptik), Metil Hidroksibenzoat (Koruyucu), Propil Hidroksibenzoat (Koruyucu)

UYGULAMA
1. Ellerinizi yıkayın ve olabildiğince aseptik bir ortam hazırlayın. Temiz bir tepsi hazırlayın ve gerekli ekipmanları üzerine dizin.
2. Steril ambalajı yırtarak şırıngayı (6 ml, 12 ml ve 12,5 g) çıkartın. 6 ml şırınga kadın ve çocuklar için, 12 ml şırınga ve 12,5 g körüklü şişe erkekler için uygundur.
3. Şırınganın ucundan mavi kapağı çıkarmadan pistona hafifçe bastırın. Bu, daha eşit ve daha nazik bir uygulama sağlar. Körüklü şişeyi açmak için ucundaki parçayı kırın.
4. Şırınganın ucunu üretral açıklığa dayayın. Yumuşak ve eşit basınç uygulayarak jeli enjekte edin.
5. Pakette kalan jeli kateterin veya başka bir tıbbi cihazın yüzeyine uygulayın.
6. Konix Lido C Steril Kateter Jel'in kaydırıcı özelliği, uygulama başladığı anda etkisini gösterir. Anestezi etkisi ise 3-5 dakika sonra başlar.
7. Eğer daha fazla jel kullanılacaksa, klorheksidin hassasiyeti ile ilgili olarak ilgili dokunun durumu, hastanın yaşı ve bozulan kondisyonu doktor tarafından incelenmelidir.
8. Ürünün tamamı kullanılmadığında şırınga ve içerisinde kalan jel diğer tıbbi atıklar gibi değerlendirilip atılmalıdır.
9. Konix Lido C Steril Kateter Jel sadece uzman sağlık personeli gözetiminde kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR: Konix Lido C Steril Kateter Jel, içeriklerden herhangi birine karşı hiperhassasiyete sahip veya bradikardiyal ritim rahatsızlıklarına sahip hastalarca kullanılmamalıdır. Konix Lido C Steril Kateter Jel ciddi kardiyak yetersizliğe, ciddi hepatik ve renal işlev bozukluklarına, uygulama bölgesinde travma görmüş mukozaya ve / veya iltihaba / sepsise sahip hastalarda ve konvülsiyon gösterme eğilimi olan hastalarda (epilepsi, ağır şoklar) kullanılmamalıdır. İki yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

UYARILAR VE KULLANIM ÖNLEMLERİ
- Anestezi altında lidokain içermeyen bir kayganlaştırıcı kullanılmalıdır
- İnstilasyon yalnızca bir doktor ya da uzman tıbbi personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan veya doğuştan veya idiyopatik methemoglobinemisi olan hastalar, ilaç kaynaklı methemoglobinemiye daha duyarlıdırlar
- Konix Lido C Steril Kateter Jel uygulanırken geçici bir yanma gerçekleşebilir; hastalar bu konuda uyarılmalıdır. Bu durumda uygulanan bölgeye soğuk uygulama yapılarak yanma hissi hafifletilebilir.
- Lidokain ve / veya klorheksidine karşı nadir olarak alerjik reaksiyon meydana gelebilir. Uygulanan bölgede kızarma, yanma ve batma hissi oluştuğunda doktorunuza başvurunuz.
- Göz ile teması halinde bol su ile yıkayınız.
- Yutulması halinde doktora başvurunuz..
- Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.
- Kuru ve serin yerlerde saklayınız
- Direkt güneş ışığından koruyunuz.
- Tek kullanım içindir. İki kez kullanmayınız.
- Tekrar steril etmeyiniz.
- Ambalajı bozulmuş ürünleri sterilizasyonun bozulma tehlikesi sebebiyle kullanmayınız

HAMİLELİK VE LAKTASYON DÖNEMİNDE: Konix Lido C Steril Kateter Jel hamilelik ve laktasyon sırasında kullanılabilir. Risk/fayda değerlendirmesi doktor tarafından gerçeklestirilmelidir. Lidokain plasentaya geçer ve küçük miktarlarda anne sütüne karışır fakat Konix Lido C Steril Kateter Jel'in içeriğinde bulunan terapötik doz, bebek veya fetüse genellikle tehlike teşkil etmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMİ
- Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında lidokainin emilmesine bağlı olarak etkileşim görülebilir;
Propranolol: Lidokain plazma klirensinde azalma,
Simetidin: Lidokain plazma klirensinde azalma,
Antiaritmik ürünler: Lidokain toksisitesinde artış
Fenitoin veya barbiturlar: Lidokain plazma düzeyinde düşme
Belirtilen etkileşimler uzun süreli ve tekrarlayan yüksek dozlarda kullanımlarda görülebilmektedir. Önerilen dozlarda uygulandığında, klinik bakımdan önemli herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.
- Klorheksidine bağlı olarak etkileşim riskinden dolayı aşağıdakilerle kullanılması önerilmez;
Klorheksidin Glukonat (CHX) + Sodyum Hipoklorit (NaOCl)
Klorheksidin Glukonat (CHX) + Hidrojen Peroksit (H2O2)
Klorheksidin Glukonat (CHX) + Povidon-Iyot (BTD)
Bilimsel literatürlere göre CHX + NaOCl etkileşiminin insanlar için toksik yan ürünler çıkardığı bilinmektedir.

YAN ETKİLER: Lidokain ve klorheksidine karşı alerjik reaksiyonlar oldukça nadir görülür. Hipersensitivite halinde cilt reaksiyonları görülebilir. Hasar görmüş mukozada kullanımı sonrası lidokain emiliminden dolayı anafilaksiye (hipersensitiviteye) bağlı olarak cilt reaksiyonları görülebilir. Lidokain için sistemik advers reaksiyonlar nadirdir ve aşırı duyarlılık veya azalan toleranstan kaynaklanabilir.

PAKETLEME
- Konix Lido C Steril Kateter Jel steril ve tek kullanımlık ambalajlarda 6 ml (~ 6 g), 12 ml (~ 12 g) şırıngada ve 12,5 g körüklü şişede sunulmaktadır.
- Konix Lido C Steril Kateter Jel 6 ml (25 x 6 ml / Kutu)
- Konix Lido C Steril Kateter Jel 12 ml (25 x 12 ml / Kutu)
- Konix Lido C Steril Kateter Jel 12,5 g (25 x 12,5 g / Kutu)

STERİLİZASYON: Paketlendikten sonra radyasyon ile steril edilmiştir. Paketi hasar görmüş ürünlerin sterilitesi bozulduğu için kullanılmamalıdır.

EN

PRODUCT NAME: Konix Lido C Sterile Catheter Gel

DESCRIPTION: Konix Lido C Sterile Catheter Gel is a sterile water soluble, non-irritating lubricant gel with supportive antiseptic and anesthetic properties used to facilitate the insertion of catheters and other medical instruments (catheterization, cystoscopy) into the urethra and bladder.
It helps preventing trauma, which may occur during the catheterization between the urethral mucosa and catheter, by lubricating effect. It reduces infection risk by antiseptic property of chlorhexidine and helps reducing perioperative pain associated with the procedure by local anesthetic property of lidocaine. It minimizes patient discomfort caused by procedure.

INGREDIENT: 100 g of Konix Lido C Sterile Catheter Gel contains;
Deionized Water, Hydroxyethyl Cellulose (Lubricative), Mono Propylene Glycol (Moisturizer), 2 g Lidocaine (Local anesthetic), 0.05 g Chlorhexidine Gluconate (Antiseptic), Methyl Hydroxybenzoate (Preservative), Propyl Hydroxybenzoate (Preservative)

APPLICATION:
1. Wash your hands and prepare an area that is aseptic as possible to perform the operation. Prepare a clean serving tray and place required materials.
2. Remove the syringe (6 ml, 12 ml and 12.5 g) from its sterile package by tearing off. 6 ml syringe is suitable for use in women and children, while 12 ml syringe and 12.5 g accordion syringe are suitable for use in men.
3. Lightly press on the plunger before removing the blue cap to provide more even and gentle application. For the accordion syringe, break off the applicator tip.
4. Carefully insert the cone of the syringe into the urethral opening and slowly inject the gel by applying gentle and even pressure.
5. Apply the remaining gel to the surface of the catheter or to the surface of another medical device.
6. Konix Lido C Sterile Catheter Gel shows lubricative effect as soon as the application starts. Its anesthetic effect starts 3-5 minutes later.
7. If more gel has to be used, condition of the applied tissue, age of the patient and any adverse condition of the patient which may be related to sensitivity of chlorhexidine must be taken into care by the physician.
8. When the whole product is not used, the syringe and the remaining gel should be evaluated and discarded like other medical wastes.
9. Konix Lido C Sterile Catheter Gel should only be used under the supervision of specialist health personnel.

CONTRAINDICATIONS: Konix Lido C Sterile Catheter Gel should not be used in patients with hypersensitivity to any of the components or patients with marked bradycardial rhythm disorders. Konix Lido C Sterile Catheter Gel should not be used in patients with severe cardiac insufficiency, severe hepatic and renal dysfunction, traumatic mucosa and / or inflammation / sepsis at the application site, and in patients with a tendency to convulsion (epilepsy, severe shocks). Do not use in children under 2 years

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE
- Under anesthesia a lubricant without lidocaine should be used.
- Instillation should only be performed by a physician or by qualified medical personnel.
- Patients with glucose-6-phospate dehydrogenase deficiency or congenital or idiopathic methaemoglobinaemia are more susceptible to drug induced methaemiglobinaemia.
- When applying Konix Lido C Sterile Catheter Gel, a temporary burn may occur; patients should be warned in this regard. In this case, cold compress to the applied region can alleviate the burning sensation.
- Allergic reactions to lidocaine and / or chlorhexidine may rarely occur. Please consult your doctor if redness, burning and stinging occurs in the applied site.
- Irritates eyes and/or skin in case of direct contact. Wash with plenty of water in case of exposure.
- If swallowed, seek medical advice.
- Keep away from children.
- Store in dry and cool places.
- Keep away from direct sunlight.
- For single use only.
- Do not re-sterilize.
- Do not use products with damaged packages because of the risk of sterilization deterioration.

PREGNANCY AND LACTATION: Konix Lido C Sterile Catheter Gel can be used during pregnancy and lactation. The risk/benefit assessment should be performed by the physician. Lidocaine passes to placenta and enters breast milk in small quantities; however, therapeutic dose used in Konix Lido C Sterile Catheter Gel does not generally pose a risk to the fetus and infants.

DRUG INTERACTION
- Interaction due to absorption of lidocaine may occur when used in combination with the following drugs;
Propranolol: Reduction in plasma clearance of lidocaine
Cimetidine: Reduction in plasma clearance of lidocaine
Antiarrhythmic products: Increase in toxicity of lidocaine
Phenytoin or barbiturates: Reduction in plasma levels of lidocaine
The specified interactions can be seen in long-term use and repeated high doses. No clinically significant interactions have been reported when administered at the recommended doses.
- Due to the risk of interaction depending on chlorhexidine, use with the following is not recommended;
Chlorhexidine Gluconate (CHX) + Sodium Hypochlorite (NaOCl)
Chlorhexidine Gluconate (CHX) + Hydrogen Peroxide (H2O2)
Chlorhexidine Gluconate (CHX) + Povidone-Iodine (BTD)
According to scientific literatures, CHX + NaOCl interaction is known to produce toxic by-products for humans.

SIDE EFFECTS: Allergic reactions to lidocaine and chlorhexidine are extremely rare. In the case of hypersensitivity, skin reactions are possible. Skin reactions depending on anaphylaxis (hypersensitivity) may occur due to the use of lidocaine in the damaged mucosa. Systemic adverse reactions to lidocaine are rare and may result from hypersensitivity or diminished tolerance.

PACKAGING
- Konix Lido C Sterile Catheter Gel is supplied as sterile in disposable packages, prefilled in 6 ml (≈ 6 g), 12 ml (≈ 12 g) syringes and 12.5 g accordion syringe.
- Konix Lido C Sterile Catheter Gel 6 ml (25 x 6 ml / Box)
- Konix Lido C Sterile Catheter Gel 12 ml (25 x 12 ml / Box)
- Konix Lido C Sterile Catheter Gel 12.5 g (25 x 12.5 g / Box)

STERILIZATION: Konix Lido C Sterile Catheter Gel is sterilized with radiation after the packaging. In case the package damaged, do not use since it will lose the sterility.

DE

PRODUKTNAME: Konix Lido C Steriles Katheter Gel

DEFINITION: Konix Lido C Sterile Katheter Gel ist ein steriles, wasserlösliches, nicht reizendes Gleitgel mit unterstützenden antiseptischen und anästhetischen Eigenschaften, das zum Einführen von Kathetern und anderen medizinischen Instrumenten in die Harnröhre und Blase (Katheterisierung, Zystoskopie) verwendet wird.
Durch seine schmierende Wirkung hilft es, Traumata zu vermeiden, die während der Katheterisierung zwischen der Harnröhrenschleimhaut und dem Katheter auftreten können. Während die antiseptischen Eigenschaften von Chlorhexidin das Infektionsrisiko reduzieren, reduzieren die lokalanästhetischen Eigenschaften von Lidocain die perioperativen Schmerzen. Reduziert die Unannehmlichkeiten des Verfahrens für den Patienten.

INHALT: 100 Gramm Konix Lido C Sterile Katheter Gel enthalten:
Entionisiertes Wasser, Hydroxyethylcellulose (Gleitmittel, Monopropylenglykol (Lösungsmittel), 0,05 g Chlorhexidingluconat (antiseptisch), Methylhydroxybenzoat (Konservierungsmittel), Propylhydroxybenzoat (Konservierungsmittel)

ANWENDUNG
1. Hände sollten gewaschen werden und die Umgebung sollte so steril wie möglich sein. Reinigen Sie ein Tablett und stellen Sie alle erforderlichen Geräte darauf.
2. Reißen Sie die sterile Verpackung von der Spritze ab (6 ml, 12 ml und 12,5 g). Frauen und Kinder sollten die 6-ml-Spritze verwenden, während Männer die 12-ml-Spritze und die 12,5-g-Faltenbalgflasche verwenden sollten.
3. Drücken Sie den Kolben vorsichtig herunter, ohne die blaue Kappe von der Spritzenspitze zu entfernen. Dadurch wird der Auftrag gleichmäßiger und schonender. Brechen Sie das Stück am Ende der Blasebalg Flasche ab, um sie zu öffnen.
4. Platzieren Sie die Spritzenspitze gegen die Harnröhrenöffnung. Injizieren Sie das Gel mit gleichmäßigem und sanftem Druck.
5. Tragen Sie das restliche Gel aus der Packung auf den Katheter oder die Oberfläche eines anderen medizinischen Geräts auf.
6. Sobald die Anwendung startet, wird die Schiebefunktion des Konix Lido C Sterile Katheter Gel wirksam. Nach 3-5 Minuten setzt die betäubende Wirkung ein.
7. Wenn mehr Gel benötigt wird, sollte der Arzt den Zustand des relevanten Gewebes sowie das Alter und den sich verschlechternden Zustand des Patienten in Bezug auf die Chlorhexidin-Empfindlichkeit beurteilen.
8. Wenn das gesamte Produkt aufgebraucht ist, entsorgen Sie die Spritze und das restliche Gel wie anderen medizinischen Abfall.
9. Verwenden Sie das sterile Konix Lido C-Katheter Gel nur unter Aufsicht eines qualifizierten Arztes.

KONTRAINDIKATIONEN: Patienten, die auf einen der Bestandteile überempfindlich sind oder Bradykardierhythmusstörungen haben, sollten Konix Lido C Steriler Katheter-Gel nicht anwenden.
Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz, schwerer Leber- und Nierenfunktionsstörung, traumatisierter Schleimhaut an der Applikationsstelle und/oder Entzündung/Sepsis sowie Patienten mit Neigung zu Krämpfen sollten Konix Lido C Steriler Katheter-Gel nicht anwenden (Epilepsie, schwere Schocks). Kinder unter zwei Jahren sollten dieses Produkt nicht verwenden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH
- Unter Narkose sollte ein Lidocain-freies Gleitmittel verwendet werden.
- Nur ein Arzt oder qualifiziertes medizinisches Personal sollte die Instillation durchführen.
- Arzneimittelinduzierte Methämoglobinämie tritt häufiger bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel oder angeborener oder idiopathischer Methämoglobinämie auf.
- Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass es bei der Anwendung des Konix Lido C Sterile Katheter-Gels zu vorübergehendem Brennen kommen kann. Das Brennen kann in diesem Fall durch Kälteanwendung auf die betroffene Stelle gelindert werden.
- Lidocain und/oder Chlorhexidin können bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn im aufgetragenen Bereich Rötungen, Brennen oder Stechen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei Augenkontakt diese sofort mit viel Wasser ausspülen.
- Bei Verschlucken Arzt aufsuchen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- An trockenen und kühlen Orten lagern
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Es ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht zweimal verwenden.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Verwenden Sie keine Produkte mit beschädigter Verpackung, da die Gefahr einer Verschlechterung der Sterilisation besteht.

WÄHREND SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT: Während der Schwangerschaft und Stillzeit kann Konix Lido C Steriler Katheter-Gel verwendet werden. Die Nutzen-Risiko-Analyse sollte von einem Arzt durchgeführt werden. Obwohl eine geringe Menge Lidocain die Plazenta passiert und in die Muttermilch übergeht, birgt die therapeutische Dosis in Konix Lido C Steriler Katheter-Gel kein Risiko für das Baby oder den Fötus.

WECHSELWIRKUNG
- Bei Anwendung mit folgenden Arzneimitteln kann es aufgrund der Lidocain-Resorption zu Wechselwirkungen kommen:
Propranolol: Verminderte Plasmaclearance von Lidocain,
Cimetidin: Verminderte Plasmaclearance von Lidocain,
Antiarrhythmika: erhöhte Lidocain-Toxizität,
Phenytoin oder Barbiturate: erniedrigter Lidocain-Plasmaspiegel,
Bei längerer und wiederholter Anwendung in hohen Dosen können die oben genannten Wechselwirkungen auftreten. Bei Anwendung in den empfohlenen Dosierungen wurden keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen berichtet.
- Die Anwendung mit folgenden Medikamenten wird wegen des Risikos von Wechselwirkungen durch Chlorhexidin nicht empfohlen:
Chlorhexidingluconat (CHX) + Natriumhypochlorit (NaOCl)
Chlorhexidingluconat (CHX) + Wasserstoffperoxid (H2O2)
Chlorhexidingluconat (CHX) + Povidon-Jod (BTD)
Die Wechselwirkung von CHX + NaOCl produziert laut wissenschaftlicher Literatur toxische Nebenprodukte für den Menschen.

NEBENWIRKUNGEN: Allergische Reaktionen auf Lidocain und Chlorhexidin sind äußerst selten. Überempfindlichkeit gegenüber der Sonne kann Hautreaktionen verursachen. Anaphylaxie (Überempfindlichkeit) kann als Folge der Lidocain-Resorption nach Anwendung auf geschädigter Schleimhaut auftreten. Lidocain kann aufgrund von Überempfindlichkeit oder verminderter Verträglichkeit systemische Nebenwirkungen verursachen.

VERPACKUNG
- Konix Lido C Steriles Katheter Gel ist in 6 ml (6 g), 12 ml (12 g) Spritzen und 12,5 g Balgflaschen in sterilen und Einwegverpackungen erhältlich.
- Konix Lido C Steriles Katheter Gel 6 ml (25 x 6 ml / Box)
- Konix Lido C Steriles Katheter Gel 12 ml (25 x 12 ml / Box)
- Konix Lido C Steriles Katheter Gel 12,5 g (25 x 12,5 g / Box)

STERILISATION: Nach dem Verpacken wurde es durch Bestrahlung sterilisiert. Da die Sterilität beeinträchtigt ist, sollten Produkte mit beschädigter Verpackung nicht verwendet werden.

Paket hasarlı ise kullanmayınız / Do not use if package is damaged
Güneş ışığından uzak tutunuz / Keep away from sunlight
Kuru ortamda saklayınız / Keep Dry.
Üretici / Manufacturer
Saklama Sıcaklığı / Storage Temperature
Dikkat / Caution
Tek kullanımlıktır. / Do not re-use.
Üretim Tarihi / Date of Manufacture
Kullanım kılavuzuna bakınız. / Consult instructions for use
Katalog Numarası / Catalogue Number
Tekrar steril etmeyin. / Do not resterilize.
Son kullanma tarihi (ay/ yıl) / Expiration Date (Months/ Year)
LOT "LOT" numarası / Batch Code
STERILE R Radyasyon Sterilizasyonu. / Irradiation Sterilization.
MD Tıbbi cihaz / Medical Device
Çift steril bariyer sistemi / Double sterile barrier system
UDI Benzersiz cihaz kimliği / Unique device identification

Code: 150.06.05.0575 *27.10.2021 / Rev.: 10*

CE 2292 — 93/42/EEC Tıbbi Cihaz yönetmeliğine göre CE belgelendirici kuruluş numarası "2292" dir.
According to Medical Device Directive 93/42 / EEC, the CE certification body number is "2292".

turkuaz
Turkuaz Sağlık Hizmetleri, Medikal, Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul / Türkiye
T +90 212 428 6848 Pbx **F** +90 212 428 6853
info@turkuazsaglik.com.tr / www.**turkuazsaglik**.com.tr

KONIX®

FR

NOM DU PRODUIT: Gel de cathéter stérile Konix Lido C

DÉFINITION: Le gel pour cathéter stérile Konix Lido C'est un gel lubrifiant stérile, hydrosoluble et non irritant doté de propriétés antiseptiques et anesthésiques de soutien qui est utilisé pour aider à instiller des cathéters et d'autres instruments médicaux dans l'urètre et la vessie (cathétérisme, cystoscopie). Grâce à son effet lubrifiant, il aide à prévenir les traumatismes pouvant survenir lors du cathétérisme entre la muqueuse urétrale et le cathéter. Alors que les propriétés antiseptiques de la chlorhexidine réduisent le risque d'infection, les propriétés anesthésiques locales de la lidocaïne réduisent la douleur périopératoire. Réduit l'inconfort de la procédure pour le patient.

TENEUR: 100 grammes de gel pour cathéter stérile Konix Lido C contiennent :
Eau déminéralisée, Hydroxyéthylcellulose (lubrifiant), Mono Propylène Glycol (solvant), 0,05 g de gluconate de chlorhexidine (antiseptique), Hydroxybenzoate de méthyle (conservateur), Hydroxybenzoate de propyle (conservateur)

APPLICATION
1. Les mains doivent être lavées et l'environnement doit être aussi stérile que possible. Nettoyez un plateau et placez-y tout le matériel nécessaire.
2. Déchirez l'emballage stérile de la seringue (6 ml, 12 ml et 12,5 g). Les femmes et les enfants doivent utiliser la seringue de 6 ml, tandis que les hommes doivent utiliser la seringue de 12 ml et le flacon à soufflet de 12,5 g.
3. Appuyez doucement sur le piston sans retirer le capuchon bleu de l'embout de la seringue. Cela garantit que l'application est plus uniforme et plus douce. Casser le morceau au bout de la bouteille à soufflet pour l'ouvrir.
4. Placer l'embout de la seringue contre l'orifice urétral. Injectez le gel avec une pression uniforme et douce.
5. Appliquez le gel restant de l'emballage sur la surface du cathéter ou d'un autre dispositif médical.
6. Dès que l'application démarre, la fonction de curseur du gel de cathéter stérile Konix Lido C prend effet. Après 3 à 5 minutes, l'effet anesthésiant se fait sentir.
7. Si plus de gel est nécessaire, le médecin doit évaluer l'état du tissu concerné, ainsi que l'âge et la détérioration de l'état du patient, par rapport à la sensibilité à la chlorhexidine.
8. Lorsque tout le produit a été utilisé, jetez la seringue et le gel restant de la même manière que les autres déchets médicaux.
9. Utilisez uniquement le gel pour cathéter stérile Konix Lido C sous la supervision d'un professionnel de la santé qualifié.

CONTRE-INDICATIONS: Les patients hypersensibles à l'un des composants ou présentant des troubles du rythme bradycardique ne doivent pas utiliser le gel pour cathéter stérile Konix Lido C. Les patients présentant une insuffisance cardiaque sévère, un dysfonctionnement hépatique et rénal sévère, une muqueuse traumatisée au site d'application et/ou une inflammation/septicémie et les patients ayant une tendance aux convulsions ne doivent pas utiliser le gel pour cathéter stérile Konix Lido C (épilepsie, chocs sévères).
Les enfants de moins de deux ans ne doivent pas utiliser ce produit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- Sous anesthésie, un lubrifiant sans lidocaïne doit être utilisé.
- Seul un médecin ou du personnel médical qualifié doit effectuer l'instillation.
- La méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse est plus fréquente chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou une méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique.
- Les patients doivent être informés que lors de l'application du gel pour cathéter stérile Konix Lido C, ils peuvent ressentir des brûlures temporaires. La sensation de brûlure peut être soulagée dans ce cas en appliquant du froid sur la zone touchée.
- La lidocaïne et/ou la chlorhexidine peuvent provoquer une réaction allergique chez certaines personnes. En cas de rougeur, de brûlure ou de picotement dans la zone appliquée, consultez votre médecin.
- En cas de contact avec les yeux, rincez-les immédiatement et abondamment à l'eau.
- En cas d'ingestion, consulter un médecin.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Conserver dans des endroits secs et frais
- Protéger des rayons directs du soleil.
- Il est à usage unique. Ne pas utiliser deux fois.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser de produits dont l'emballage est endommagé en raison du risque de détérioration de la stérilisation.

PENDANT LES PÉRIODES DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT: Pendant la grossesse et l'allaitement, le gel pour cathéter stérile Konix Lido C peut être utilisé. L'analyse risques/bénéfices doit être effectuée par un médecin. Bien qu'une petite quantité de lidocaïne traverse le placenta et pénètre dans le lait maternel, la dose thérapeutique contenue dans le gel pour cathéter stérile Konix Lido C ne présente aucun risque pour le bébé ou le foetus.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSE
- Lorsqu'il est utilisé avec les médicaments suivants, il peut se produire une interaction due à l'absorption de la lidocaïne:
Propranolol: Diminution de la clairance plasmatique de la lidocaïne,
Cimétidine: diminution de la clairance plasmatique de la lidocaïne,
Produits antiarythmiques : augmentation de la toxicité de la lidocaïne,
Phénytoïne ou barbituriques : diminution du taux plasmatique de lidocaïne,
L'utilisation à long terme et répétée à des doses élevées peut révéler les interactions susmentionnées. Lorsqu'il est utilisé aux doses recommandées, aucune interaction cliniquement significative n'a été signalée.
- Il n'est pas recommandé de l'utiliser avec les médicaments suivants en raison du risque d'interactions causées par la chlorhexidine:
Gluconate de Chlorhexidine (CHX) + Hypochlorite de Sodium (NaOCl)
Gluconate de chlorhexidine (CHX) + Peroxyde d'hydrogène (H2O2)
Gluconate de Chlorhexidine (CHX) + Povidone-Iode (BTD)
L'interaction CHX + NaOCl est connue pour produire des sous-produits toxiques pour l'homme, selon la littérature scientifique.

EFFETS SECONDAIRES: Les réactions allergiques à la lidocaïne et à la chlorhexidine sont extrêmement rares. L'hypersensibilité au soleil peut provoquer des réactions cutanées. L'anaphylaxie (hypersensibilité) peut survenir à la suite de l'absorption de lidocaïne après utilisation sur une muqueuse endommagée. La lidocaïne peut provoquer des effets indésirables systémiques dus à une hypersensibilité ou à une diminution de la tolérance.

EMBALLAGE:
- Le gel pour cathéter stérile Konix Lido C est disponible en seringues de 6 ml (6 g), 12 ml (12 g) et en flacons à soufflet de 12,5 g dans des emballages stériles et jetables.
Gel Cathéter Stérile Konix Lido C 6 ml (25 x 6 ml / Boîte)
Gel Cathéter Stérile Konix Lido C 12 ml (25 x 12 ml / Boîte)
Gel Cathéter Stérile Konix Lido C 12,5 g (25 x 12,5 g / Boîte)

STÉRILISATION: Il a été stérilisé par radiation après conditionnement. La stérilité étant compromise, les produits dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés.

IT

NOME DEL PRODOTTO: Gel per catetere sterile Konix Lido C

DEFINIZIONE: Il gel per catetere sterile Konix Lido C è un gel lubrificante sterile, solubile in acqua e non irritante con proprietà antisettiche e anestetiche di supporto che viene utilizzato per aiutare a instillare cateteri e altri strumenti medici nell'uretra e nella vescica (cateterismo, cistoscopia). Con il suo effetto lubrificante, aiuta a prevenire traumi che possono verificarsi durante il cateterismo tra la mucosa uretrale e il catetere. Mentre le proprietà antisettiche della clorexidina riducono il rischio di infezione, le proprietà anestetiche locali della lidocaina riducono il dolore perioperatorio. Riduce il disagio della procedura per il paziente.

CONTENUTO: 100 grammi di gel per catetere sterile Konix Lido C contengono:
Acqua deionizzata, Idrossietilcellulosa (lubrificante), Mono propilenglicole (solvente), 0,05 g Clorexidina Gluconato (antisettico), Metil Idrossibenzoato (conservante), Propilidrossibenzoato (conservante)

APPLICAZIONE
1. Le mani devono essere lavate e l'ambiente deve essere il più sterile possibile. Pulisci un vassoio e posizionaci sopra tutta l'attrezzatura necessaria.
2. Strappare la confezione sterile dalla siringa (6 ml, 12 ml e 12,5 g). Donne e bambini dovrebbero usare la siringa da 6 ml, mentre gli uomini dovrebbero usare la siringa da 12 ml e il flacone a soffietto da 12,5 g.
3. Premere delicatamente lo stantuffo senza rimuovere il cappuccio blu dalla punta della siringa. Ciò garantisce che l'applicazione sia più uniforme e delicata. Rompi il pezzo alla fine della bottiglia a soffietto per aprirla.
4. Posizionare la punta della siringa contro l'apertura uretrale. Iniettare il gel con una pressione uniforme e delicata.
5. Applicare il gel rimanente dalla confezione sulla superficie del catetere o di un altro dispositivo medico.
6. Non appena l'applicazione viene avviata, la funzione di scorrimento del gel per catetere sterile Konix Lido C ha effetto. Dopo 3-5 minuti, l'effetto anestetico entra in gioco.
7. Se è necessario più gel, il medico deve valutare le condizioni del tessuto interessato, nonché l'età del paziente e le condizioni di deterioramento, in relazione alla sensibilità alla clorexidina.
8. Quando l'intero prodotto è stato utilizzato, smaltire la siringa e il gel rimanente allo stesso modo degli altri rifiuti sanitari.
9. Utilizzare il gel per catetere sterile Konix Lido C solo sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

CONTROINDICAZIONI: I pazienti che sono ipersensibili a uno qualsiasi degli ingredienti o che hanno disturbi del ritmo bradicardico non devono usare il gel per catetere sterile Konix Lido C. I pazienti con grave insufficienza cardiaca, grave disfunzione epatica e renale, mucosa traumatizzata nel sito di applicazione e/o infiammazione/sepsi e pazienti con tendenza alle convulsioni non devono usare il gel per catetere sterile Konix Lido C (epilessia, shock gravi). I bambini di età inferiore ai due anni non dovrebbero usare questo prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO
- Sotto anestesia, dovrebbe essere usato un lubrificante privo di lidocaina.
- Solo un medico o personale medico qualificato dovrebbe eseguire l'instillazione.
- La metemoglobinemia indotta da farmaci è più comune nei pazienti con deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi o metemoglobinemia congenita o idiopatica.
- I pazienti devono essere informati che durante l'applicazione del gel per catetere sterile Konix Lido C, potrebbero verificarsi bruciore temporaneo. La sensazione di bruciore può essere alleviata in questo caso applicando il freddo sulla zona interessata.
- La lidocaina e/o la clorexidina possono causare una reazione allergica in alcune persone. Quando si verifica arrossamento, bruciore o bruciore nell'area applicata, consultare il medico.
- Se venite a contatto con gli occhi, sciacquateli immediatamente con abbondante acqua.
- In caso di ingestione consultare un medico.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Conservare in luoghi asciutti e freschi
- Proteggere dalla luce solare diretta.
- È per uso singolo. Non usare due volte.
- Non risterilizzare.
- Non utilizzare prodotti con imballaggi danneggiati a causa del rischio di deterioramento della sterilizzazione.

DURANTE I PERIODI DI GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO
Durante la gravidanza e l'allattamento, è possibile utilizzare il gel per catetere sterile Konix Lido C. L'analisi del rischio/beneficio deve essere eseguita da un medico. Sebbene una piccola quantità di lidocaina attraversi la placenta ed entri nel latte materno, la dose terapeutica nel gel per catetere sterile Konix Lido C non rappresenta alcun rischio per il bambino o il feto.

INTERAZIONE FARMACOLOGICA
- Se usato con i seguenti farmaci, potrebbe esserci un'interazione dovuta all'assorbimento della lidocaina:
Propranololo: ridotta clearance plasmatica della lidocaina,
Cimetidina: ridotta clearance plasmatica della lidocaina,
Prodotti antiaritmici: aumento della tossicità della lidocaina,
Fenitoina o barbiturici: diminuzione dei livelli plasmatici di lidocaina,
L'uso a lungo termine e ripetuto a dosi elevate può rivelare le suddette interazioni. Se usato alle dosi raccomandate, non sono state riportate interazioni clinicamente significative.
- Non è raccomandato per l'uso con i seguenti farmaci a causa del rischio di interazioni causate dalla clorexidina:
Clorexidina gluconato (CHX) + ipoclorito di sodio (NaOCl)
Clorexidina gluconato (CHX) + perossido di idrogeno (H2O2)
Clorexidina Gluconato (CHX) + Povidon-Iodio (BTD)
È noto che l'interazione di CHX + NaOCl produce sottoprodotti tossici per l'uomo, secondo la letteratura scientifica.

EFFETTI COLLATERALI: Le reazioni allergiche alla lidocaina e alla clorexidina sono estremamente rare. L'ipersensibilità al sole può causare reazioni cutanee. L'anafilassi (ipersensibilità) può verificarsi a causa dell'assorbimento della lidocaina dopo l'uso su mucosa danneggiata. La lidocaina può causare reazioni avverse sistemiche dovute a ipersensibilità o ridotta tolleranza.

CONFEZIONE
- Il gel per catetere sterile Konix Lido C è disponibile in siringhe da 6 ml (6 g), 12 ml (12 g) e flaconi a soffietto da 12,5 g in confezioni sterili e monouso.
Gel per catetere sterile Konix Lido C 6 ml (25 x 6 ml / scatola)
Gel per catetere sterile Konix Lido C 12 ml (25 x 12 ml / scatola)
Gel per catetere sterile Konix Lido C 12,5 g (25 x 12,5 g / scatola)

STERILIZZAZIONE: È stato sterilizzato medi