



09.2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן עבור התכשיר:

CATHEJELL WITH LIDOCAINE

חומר פעיל:

Lidocaine Hydrochloride 2 %W/W
Chlorhexidine Dihydrochloride 0.05 %W/W

התוויה מאושרת:

Instillation into the urethra prior to the instillation of catheters or other instruments and manipulations which require the use of a local anesthetic.

להלן עדכון עלון לצרכן (טקסט מסומן ירוק) משמעותו עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה):

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 בלבד רופא מרשם פי על משווקת התרופה

קטג'ל עם לידוקאין

ג'ל להחדרה לשופכה

הרכב:

החומרים הפעילים וריכוזם:

Lidocaine hydrochloride 2%
Chlorhexidine dihydrochloride 0.05%

לרשימת החומרים בלתי פעילים יש לעיין בסעיף 6 בסוף עלון זה.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

אם אתה סובל מתופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא שלך או אחות. זה כולל תופעות לוואי אפשריות אשר אינן מצוינות בעלון זה. ראה סעיף 4.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו מיועדת לאלחוש מקומי בהחדרה לשופכה לפני הכנסת קטטר או מכשיר אחר.

קבוצה תרפויטית: לידוקאין - אלחוש מקומי; כלורהקסידין - אנטיספטי מקומי.

8 Hashita Street, P.O. Box 3552, Caesarea Industrial Park 3088900, Israel
Tel.: + 972-4-6309630 Fax: +972-4-6309631

מנגנון הפעולה של התרופה:

קטג'ל עם לידוקאין הינו ג'ל סטרילי ומאלחש.

בנוסף לפעולתו כחומר סיכה יש לו פעילות אלחוש מקומי ויכולת קטילת חיידקים - להקלת הכאב במהלך הפרוצדורות הרפואיות ולמניעה של זיהומים במידה רבה. ההשפעה מתחילה לכל המוקדם תוך 5-10 דקות מזמן המתן, ונמשכת למשך 20-30 דקות.

כחומר הרדמה מקומי (מאלחש מקומי) הוא מכיל לידוקאין. באלחוש מקומי (הניתן במריחה על שטח הגוף), ההשפעה מתחילה בדרך כלל לאחר כ- 3-5 דקות. ברקמה דלקתית, ההשפעה מופחתת.

כדי למנוע זיהומים במקום הטיפול, קטג'ל עם לידוקאין מכיל כלורקסידין. מרכיב זה מחטא ופועל נגד חיידקים רבים, פטריות מסוימות ונגיפים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מצוינים בסעיף 6).
- אם יש לך רגישות יתר (אלרגיה) למאלחשים מקומיים מסוימים אחרים (מקבוצת האמידים).
- בילדים מתחת לגיל שנתיים.
- במצב של Bulbocavernosus reflux (פגיעה בציפוי הדק של השופכה, אשר יכול לגרום לחומר הסיכה לחדור לתוך הרקמה הארקטילית, שם עלולה להתרחש ספיגה).
- במטופלים עם אי-ספיקת לב חמורה, קצב לב איטי בצורה ניכרת, הפרעות בהולכה בלב (AV block), שוק (הלם) בעקבות אי-ספיקת לב או נפח דם מופחת.

אנא דבר עם הרופא שלך אם אחד או יותר מהמצבים הללו חל עליך, או חלו עליך בזמן כלשהו בעבר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בקטג'ל עם לידוקאין, ספר לרופא אם:

- אם נעשה בו שימוש תכוף ובמינונים גבוהים, כיוון שזה יכול להוביל לתופעות לוואי חמורות.
- אם יש לך פצעים כלשהם, פגיעה ברקמות הריריות או כיב/דלקת באזור הטיפול הנדרש או סביבו.
- אם יש ליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליות שלך.
- אם יש לך פגיעה בתפקוד הלב או מערכת הנשימה.
- בקשישים, מטופלים תשושים או במצב חולי חריף.
- אם אתה מועד לפרוסים (אפילפסיה).
- אם הינך סובל ממחלת שרירים מסוימת (מיאסטניה גרביס).
- אם הינך מטופל בתרופות מסוימות להפרעות בקצב הלב, הידועות כתרופות אנטי-אריטמיות מקבוצה III (כגון אמיודארון), כיוון שההשפעה על הלב עלולה להיות מוגברת.
- אם הינך סובל מפורפיריה (הפרעה המשפיעה על יצירת דם).
- אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

אם תכולה של יותר ממזרק אחד מוחדרת לשופכה, אם כמות גדולה של ג'ל מגיעה לתוך שלפוחית השתן או אם בשופכה ישנם דלקת או כיב, הספיגה של הלידוקאין דרך הרקמות הריריות עלולה להיות מוגברת באופן כללי, בעיקר במטופלים ילדים וקשישים, ולגרום לתופעות לוואי חמורות (ראה



גם סעיף 3, "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר".

אסור שקטג'ל עם לידוקאין יבוא במגע עם העיניים.

בהרדמה כללית, יש להעדיף שימוש בחומר סיכה ללא לידוקאין.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
- אין להשתמש בקטג'ל עם לידוקאין באותו הזמן יחד עם תרופות אחרות המכילות לידוקאין או מאלחשים מקומיים מסוימים אחרים (מקבוצת האמידים), כיוון שזה עלול להגביר את ההשפעות המיוחדות להן באופן לא צפוי.
- היות ותיכתן השפעה מוגברת על הלב, יש להשתמש בלידוקאין בזהירות במטופלים המקבלים גם תרופות המיועדות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (אנטי-ארייתמיות כגון מקסילטין, טוקאיניד), לחץ דם גבוה (חוסמי בטא, כגון פרופראנולול) או חוסמי תעלות סידן (כגון דילטיאזם, וראפאמיל).
- לא נערכו מחקרים ספציפיים על האינטראקציות של לידוקאין עם תרופות אנטי-ארייתמיות מקבוצה III, יחד עם זאת, מומלץ לנקוט זהירות (ראה גם "אזהרות ואמצעי זהירות"), כיוון שההשפעה על הלב עלולה להיות מוגברת.
- אם הינך לוקח סימטידין (החוסם ייצור חומצה בקיבה), שוחח על כך עם הרופא שלך לפני הטיפול בקטג'ל עם לידוקאין. שימוש בתרופות כאלו בו-זמנית עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך או האחיות לפני השימוש.

במהלך היריון והנקה, יש להשתמש בקטג'ל עם לידוקאין רק לאחר שהרופא שקל בזהירות את היתרונות והסיכונים והחליט לגבי המינון האישי שלך. שימוש חוזר בזמן היריון והנקה לא מומלץ.

אנא שימי לב שיש צורך במרווח של 12 שעות בין שימוש בקטג'ל עם לידוקאין להנקה הבאה!

נהיגה ושימוש במכונות

לקטג'ל עם לידוקאין אין השפעה או ישנה השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. יחד עם זאת, לא ניתן לשלול לחלוטין השפעות על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות במקרים של רגישויות אישיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
1 מזרק. אין להכניס יותר ממזרק אחד (ראה "אופן שימוש").

שים לב!

לא בלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
יש להימנע ממגע עם העיניים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

שימוש בתוך השופכה לפני הכנסת קטטר, אנדוסקופ או מכשור רפואי אחר
מזרקי האקורדיון (יקראו 'מזרקים' בהמשך) מכילים 12.5 גרם של ג'ל, אשר מתוכם בערך 10 גרם יוחדרו לתוך השופכה בזמן הטיפול.
כמות הג'ל אשר תוחדר תלויה בתנאים האנטומיים של השופכה.

החדרה איטית של הג'ל לשופכה לפני הכנסת מכשיר רפואי. **הטיפול יעשה רק על ידי רופא או צוות מיומן אחר.**

1. נקה/י את פתח השופכה.
2. הורד/י את הנייר מאריזת הבליסטר ושבור/י את קצה הבקבוק.
3. שחרר/י טיפה אחת של הג'ל להחדרה קלה יותר של המוליך (האפליקטור).
4. לחץ/י בהדרגה להחדרת תכולת הבקבוק.

מזרקי קטג'ל עם לידוקאין מיועדים לשימוש חד פעמי. השמד שארית כלשהיא של הג'ל במזרקים שלא רוקנו במלואם.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

במקרה של סימנים למינון יתר, התקשר מיד לרופא או לבית חולים.

כיוון שתרופה זו ניתנת על-ידי רופא או צוות רפואי מיומן, מינון יתר אינו צפוי.

למרות זאת, במקרים מסוימים ייתכן מינון יתר, לדוגמא, אם כמות הג'ל אשר ניתנה לא הותאמה באופן אופטימלי למטופל, אם כמות גדולה של הג'ל חדרה לתוך שלפוחית השתן, או במקרה של רקמות ריריות עם דלקת, כיבים או פצעים, כל אחד מהם יכול להוביל לספיגה מוגברת של לידוקאין וכתוצאה מכך להפרעות במערכת העצבים המרכזית או במערכת הלב וכלי הדם. זה נכון בעיקר כאשר נעשה שימוש בו-זמנית עם מאלחשים מקומיים אחרים.

עירור/דיכוי של מערכת העצבים המרכזית עלול להתרחש במקרה של מינון יתר, אשר יכול להתבטא בתסמינים כגון עצבנות, סחרחורת, תחושת נמנום ורעד. סימנים ראשונים למינון יתר יכולים להיות חוסר תחושה בלשון ("הרדמות" של הלשון), התכווציות לא רצוניות של העיניים, סחרחורת או עייפות.

תופעות לוואי של מערכת הלב וכלי הדם, כגון דופק מואט, תפקוד לקוי של הלב או ירידה חדה בלחץ הדם, מתרחשות בדרך כלל רק בריכוזים גבוהים מאוד של לידוקאין בדם.

שיתוק נשימתי וכשל קרדיווסקולרי (מערכת הלב וכלי הדם) יכולים להתרחש במצב של מינון יתר גבוה מאוד של לידוקאין.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

הערה לצוות הרפואי: מידע נוסף על מינון יתר מופיע בסוף העלון.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:



כמו בכל תרופה השימוש בקטג'ל עם לידוקאין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד – (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה.
תופעות לוואי שכיחות – (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100.
תופעות לוואי שאינן שכיחות – (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000.
תופעות לוואי נדירות – (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000.
תופעות לוואי נדירות מאוד – (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000.
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה).

תופעות לוואי לאחר שימוש בקטג'ל עם לידוקאין הן נדירות אם משתמשים במוצר על-פי הנחיות המינון/המלצות לשימוש ונוקטים באמצעי הזהירות הנדרשים (ראה סעיף 2).

השפעות על מערכת העצבים המרכזית ומערכת הלב וכלי הדם

תופעות אלו הן בעיקר עקב ספיגה מהירה, מינון יתר או רגישות יתר. התסמינים הבאים עלולים להתרחש:

עצבנות, סחרחורת, ראייה מטושטשת או רעד, תחושת נמנום, חוסר הכרה, דום נשימה, ירידה חדה בלחץ הדם, קצב לב איטי, דום לב. עבור האמצעים שיש לנקוט במצבים של תופעות לוואי ראה סעיף 3 - "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר".

הפרעות כלליות והתנאים באיזור הטיפול

כיוון שהשימוש באורולוגיה צפוי להסתיים רק ברמות נמוכות של לידוקאין בדם, תופעות לוואי סיסטמיות אחרות לא מופיעות בדרך כלל לאחר החדרת קטג'ל עם לידוקאין לתוך השופכה.

בעיות במערכת החיסון

במקרים נדירים מופיעות תופעות של רגישות יתר מקומית כגון אדמומיות, עקצוץ או גירוד ו/או תגובות סיסטמיות ללידוקאין ו/או כלורהקסידין, אם כי לא ניתן לשלול תגובות חמורות (מלוות לעיתים בירידה חדה בלחץ דם, סחרחורת, בחילה וייתכן קוצר נשימה), כולל שוק אנאפילקטי.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C יש לשמור בקופסת הקרטון על מנת להגן מאור.



- מזרקי קטג'ל עם לידוקאין מיועדים לשימוש חד פעמי. השמד שארית כלשהיא של הג'ל במזרקים שלא רוקנו במלואם.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. יש להשליך את התרופה על-ידי צוות רפואי מיומן כאשר אין בה יותר צורך. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Sodium lactate solution, Water for injection, Sodium hydroxide solution and Hydrochloric acid solution for pH adjustment.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
ג'ל מסיס במים ושקוף, חסר צבע.
מוצר סטרילי לשימוש חד פעמי.
הג'ל מגיע במזרקי אקורדיון עם 12.5 גרם. כל אחד מהמזרקים נארז באריזת בליסטר ועובר סטריליזציה באדים. הבליסטרים ארוזים באריזות קרטון.
25 מזרקי אקורדיון עם 12.5 גרם ג'ל באריזת קרטון.

- **בעל הרישום וכתובתו:**
ע.לפידות פארמצויטיקלס בע"מ, רח' השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה 3088900

- **שם היצרן וכתובתו:**
Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Salzberstrasse 96, A-6067 Absam, Austria

- **מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
00-31156-65-134

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

המידע הבא מיועד לצוות רפואי מקצועי בלבד:

נוהלי חירום במקרה של מינון יתר

- טיפול בהרעלה באיזור מערכת העצבים המרכזית (פרכוסים, דיכוי מערכת העצבים המרכזית) או במערכת הלב וכלי הדם הינו סימפטומטי (טיפול בתסמינים), למשל על-ידי מתן תרופות נגד פרכוסים ו/או תמיכת חירום בלב-ריאות:
- הפסקה מיידיית של מתן לידוקאין
 - שמירת דרכי נשימה פתוחות
 - מתן חמצן עד אשר כל המדדים החיוניים חוזרים לערכי הנורמה
 - ניטור של לחץ דם, דופק ורוחב אישונים.

טיפולים אפשריים אחרים

בלחץ דם נמוך חמור מסכן חיים, הרמת הרגליים ועירוי תוך ורידי איטי של תכשירי בטא-סימפטומימטיים (כגון 10-20 טיפות לדקה של תמיסת איזופרנלין 1מ"ג ב-200 מ"ל תמיסת גלוקוז 5%) והשלמת נפח חסר/טיפול בהחלפת נוזלים.
במקרה של הגברת טונוס ואגאלי (קצב לב נמוך - ברדיקרדיה), 0.5-1.0 מ"ג אטרופין הניתן בעירוי תוך ורידי.

פרכוסים הנמשכים יותר מ-30 שניות מטופלים על-ידי מתן תכשיר נוגד פרכוסים (תיאופנטל סודיום 3-1 מ"ג/ק"ג תוך ורידי או דיאזפם 0.1 מ"ג/ק"ג משקל גוף, תוך ורידי).
פרכוסים ממושכים ניתנים לשליטה על-ידי הזרקת מרפה שרירים (כגון סוקסינילכולין



[סוקסאמתוניום] 1 מ"ג/ק"ג משקל גוף).

נערך בספטמבר 2024.

העלון נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום Lapidot Medical Import & Marketing Ltd, רח' השיטה 8, פארק התעשייה קיסריה 3088900 ישראל.

בברכה
גאי וגנר
רוקח ממונה