

UROLUBE® - Sterile Lubricant Gel with Lidocaine - Paraben-free and Chlorhexidine-free

INSTRUCTION FOR USE - Please read carefully.

DESCRIPTION

UROLUBE is a sterile, single-use syringe or accordion tube, pre-filled with a water-soluble gel containing Lidocaine. It is Paraben-free and free of Chlorhexidine-free.

INGREDIENTS

100g of UROLUBE contains:

Purified Water, Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose (Lubricative) and 2g Lidocaine Hydrochloride (Local anaesthetic).

INTENDED PURPOSE

UROLUBE is a medical device that helps to prevent trauma being caused to the patient during catheterization procedures or other urethral procedures (e.g. endoscopy and cystoscopy) by effective lubrication. UROLUBE contains Lidocaine as a local anaesthetic to help reduce pain. By the use of UROLUBE the patient is relaxed and iatrogenic injuries due to spasticity or discomfort are minimized.

INDICATION FOR USE

UROLUBE is designed to lubricate the urethra prior to insertion of a urethral catheter and other urological medical devices including cystoscopes. It can also be used as a lubricant gel for rectal and colonic applications. It can also be used as a lubricant for all forms of endoscopy and to prevent injuries to the colon and rectum. The transparent gel leaves the optics of the instruments visibly clear.

CONTRAINDICATIONS

UROLUBE must not be used in patients with known hypersensitivity to the active ingredients or any of the excipients. It should not be used in patients who have damaged or bleeding mucous membranes because of the risk of systemic absorption of the lidocaine hydrochloride. **Do not use in children below 2 years.**

WARNINGS

UROLUBE must be used only under the supervision of or according to the instruction of health care professionals.

UROLUBE is not suitable if a patient

- ever had a reaction to a local anaesthetic,
- is allergic or hypersensitive to any of the other ingredients,
- has a damaged or bleeding urethra or membrane.

Care should be taken when using UROLUBE with patients

- who have heart problems or are taking medication for treating irregular heartbeat,
- who have liver problems,
- who are epileptic,
- who are pregnant or breast feeding.

The patient might feel a slight stinging just after the gel is used. This stops as soon as the anesthetic starts to work. If patients experience any reaction to the lubricant gel, they should inform their doctor as soon as possible. If any of the side effects gets serious or if any side effects not listed in this leaflet occur, the use should be stopped and the doctor, pharmacist or manufacturer should be informed.

UROLUBE must not be used orally. If the gel has been used orally, care should be taken when chewing or swallowing. Numbness of the tongue or mouth can lead to a bite injury. Contact with the eyes must be avoided because numbness in the eyes may prevent the patient from noticing if they got foreign bodies in their eye.

UROLUBE is not to be used if the packaging is damaged. Do not use after expiry date. UROLUBE is for single use only. Not to be used for i/v and i/m injections. Keep out of reach of children.

PREGNANCY AND LACTATION

Before using UROLUBE, patients should always be asked if they are pregnant. It should only be administered during pregnancy or breastfeeding on the advice of a doctor.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

The ability to drive and operate machinery may be slight impaired after the use of UROLUBE. If affected, patients should be advised not to drive or use machinery.

SIDE EFFECTS

In spite of the proven wide safety range of UROLUBE undesirable effects of the local anaesthetic, lidocaine is possible where there is severe injury to the mucosa and absorption may occur. Examples are anaphylaxis, fall in blood pressure, bradycardia or convulsions.

DRUG INTERACTIONS

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 are no clinically significant interactions reported.

DOSAGE RECOMMENDATIONS

Adults; Max. 800 mg Lidocaine during a 24-hour period, i.e. three 11-ml-syringes or six 6-ml-syringes or four 12,5 g accordion tubes.

Children (between 2 and 15 years): Max. 0,3 ml gel/kg B.W (ca. 6mg Lidocaine/kg) is recommended per procedure and no more than four doses should be administered within 24 hours.

Cystoscopy: The entire urethra including the sphincter externus must be covered with UROLUBE and locally anaesthetised; another syringe may be required for this.
The decision about the amount of UROLUBE to be used is taken by the physician.

OVERDOSE

UROLUBE must not be applied when other medical devices or medicines containing local anaesthetic agents are used at the same time.

Symptoms: In the event of excessive absorption of Lidocaine into the bloodstream, symptoms may include central nervous system effects and cardiovascular reactions. If signs of an overdose occur, a doctor is to be consulted immediately. For further questions on excessive use or use outside of these instructions, a medical doctor or pharmacist should be contacted.

Treatment: The treatment of a patient suffering from systemic toxicity of Lidocaine consists of arresting the convulsions and ensuring adequate ventilation with oxygen, if necessary by assisted or controlled ventilation (respiration).

HOW TO USE

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 or accordion tube.
- Syringe: Before removing the cap from the end of the syringe, loosen the plunger by gently pressing it. Then remove the cap.
- Accordion tube: Bend the tip, if possible still in the blister pack. Remove the tip completely to avoid accidental insertion into the urethra.
- Apply a drop of gel to the 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 the gel.

NOTE: UROLUBE should be applied to the desired body area, not directly onto the device.

The lubricating characteristics start to take effect at the same time of application. The onset of the anaesthetic effect takes 3-5 minutes. The duration of anaesthesia is approximately 20-30 minutes.

STORAGE / SHELF LIFE

Store at 5-30°C until expiry date. Keep away from sunlight and keep dry. The shelf life of the product is 3 years. Do not use after expiry date. The expiration date is printed on the blister packaging and on the box. Any remaining gel in the syringe/accordion tube must be disposed according to local policies and procedures.

STERILIZATION

UROLUBE is sterilized using irradiation after the packaging process.

PACKAGING

UROLUBE is available in syringes pre-filled with 6ml (ca. 6g) or 11ml (ca. 11g) gel and accordion tubes filled with 12,5g gel. The scale on the syringe does not have a measurement function; it is only for the orientation of the user.

UL-L 006 UROLUBE	6 ml (25x6 ml/Box)
UL-L 011 UROLUBE	11 ml (25x11ml/Box)
UL-L 12.5 UROLUBE	12,5 g (25x12,5g/Box)

UROLUBE® - Steriles Gleitgel mit Lidocain - Paraben-frei und Chlorhexidin-frei GEBRAUCHSINFORMATION - Bitte sorgfältig lesen.

BESCHREIBUNG

UROLUBE ist eine sterile Einmalspritze, die mit einem wasserlöslichen Gel gefüllt ist, das Lidocain enthält. UROLUBE ist Paraben- und Chlorhexidin-frei.

INHALTSSTOFFE

100g UROLUBE enthalten: Gereinigtes Wasser, Propylenglykol, Hydroxyethylcellulose und 2g Lidocainhydrochlorid (Lokalanästhetikum).

VERWENDUNGSZWECK

UROLUBE ist ein Medizinprodukt, das dazu beiträgt, Traumata für den Patienten während der Katheterisierung oder anderen urethralen Verfahren (z.B. Endoskopie und Zystoskopie) durch wirksame Lubrikation zu vermeiden. UROLUBE enthält Lidocain als Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung. Der Patient ist durch den Einsatz von UROLUBE entspannt und iatrogene Verletzungen aufgrund von Spastizität oder Unbehagen werden minimiert.

ANWENDUNGSGEBIETE

UROLUBE wurde entwickelt, um die Harnröhre vor dem Einführen eines Harnröhrenkatheters sowie anderer urologischer Medizinprodukte (wie etwa Zystoskope) gleitfähig zu machen. Es kann auch als Gleitgel bei allen Formen von Endoskopien und zur Vermeidung von Verletzungen am Colon und Rektum verwendet werden. Das transparente Gel lässt die Optiken der Instrumente sichtbar.

GEGENANZEIGEN

UROLUBE darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe angewendet werden. Es sollte nicht bei Patienten mit geschädigten oder blutenden Schleimhäuten verwendet werden, da die Gefahr einer systemischen Absorption von Lidocain besteht. **Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.**

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

UROLUBE darf nur unter der Aufsicht oder gemäß Anweisung von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. UROLUBE ist nicht geeignet, wenn ein Patient

- schon einmal eine Reaktion auf ein Lokalanästhetikum hatte,
- allergisch oder überempfindlich gegen einen der anderen Inhaltsstoffe ist,
- eine beschädigte oder blutende Harnröhre oder Schleimhaut hat.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von UROLUBE bei Patienten,

- die Herzprobleme haben oder Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen,
- die Leberprobleme haben,
- die Epileptiker sind,
- die schwanger sind oder stillen.

Unmittelbar nach der Anwendung des Gels spürt der Patient möglicherweise ein leichtes Stechen. Dieses lässt nach, sobald das Anästhetikum zu wirken beginnt. Wenn Patienten eine Reaktion auf das Gleitgel verspüren, sollten sie so schnell wie möglich ihren Arzt informieren. Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, ist die Anwendung abzubrechen und der Arzt, Apotheker oder Hersteller zu informieren.

UROLUBE darf nicht oral angewendet werden. Wenn das Gel oral appliziert wurde, ist beim Kauen oder Schlucken Vorsicht geboten. Taubheit der Zunge oder des Mundes kann zu einer Bissverletzung führen. Der Kontakt mit den Augen muss vermieden werden, da die Taubheit in den Augen dazu führen kann, dass der Patient nicht wahrnimmt, wenn er Fremdkörper ins Auge bekommen hat.

UROLUBE darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. UROLUBE ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht für i/v- und i/m-Injektionen verwenden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Vor der Anwendung von UROLUBE sind Patientinnen immer zu befragen, ob sie schwanger sind. UROLUBE ist während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf Anweisung eines Arztes zu verwenden.

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 UROLUBE leicht beeinträchtigt sein. Wenn dies der Fall ist, sollte den Patienten geraten werden, weder ein Fahrzeug zu führen noch Maschinen zu bedienen.

NEBENWIRKUNGEN

Trotz des nachgewiesenen breiten Sicherheitsspektrums von UROLUBE sind unerwünschte Wirkungen von Lidocain bei schweren Verletzungen der Schleimhäute möglich; es kann zu einer Resorption kommen. Es besteht auch das Risiko schwerer Reaktionen wie Blutdruckabfall, Bradykardie, Krämpfe und anaphylaktischer Schock.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTLERN

Abhängig von der Absorption von Lidocain kann es zu Wechselwirkungen mit den folgenden Medikamenten kommen:

- Propranolol: Verminderung der Plasma clearance von Lidocain,
- Cimetidin: Verminderung der Plasma clearance von Lidocain,
- Antiarrhythmische Produkte: Erhöhung der Toxizität von Lidocain,
- Phenytoin oder Barbiturate: Verringerung der Plasmaspiegel von Lidocain.

Die genannten Wechselwirkungen können bei Langzeitanwendung und wiederholten hohen Dosen auftreten. Bei empfohlener Verabreichung sind keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

DOSIERUNG

ERWACHSENE: max. 800mg Lidocain über einen Zeitraum von 24 Stunden. Dies entspricht drei Spritzen zu je 11ml bzw. sechs Spritzen zu je 6ml oder vier Ziehharmonikaspritzen zu je 12,5g Gel.

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

ZYSTOSKOPIE: Die gesamte Urethra einschließlich des Sphincter externus muss mit UROLUBE überzogen und lokal betäubt sein; ggf. ist dazu eine zweite Spritze erforderlich.

Die Entscheidung über die anzuwendende Menge von UROLUBE ist vom Arzt zu treffen.

ÜBERDOSIERUNG

UROLUBE darf nicht appliziert werden, wenn gleichzeitig andere Medizinprodukte oder Arzneimittel, die Lokalanästhetika enthalten, eingesetzt werden.

Symptome: Im Falle einer übermäßigen Aufnahme von Lidocain in den Blutkreislauf können Symptome wie Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem und kardiovaskuläre Reaktionen auftreten. Bei Anzeichen einer Überdosierung ist sofort ein Arzt zu konsultieren. Bei weiteren Fragen zum übermäßigen Gebrauch oder zum Gebrauch außerhalb dieser Information sollte ein Arzt oder Apotheker kontaktiert werden.

Behandlung: Die Behandlung eines Patienten, der an einer systemischen Toxizität von Lidocain leidet, besteht darin, die Krämpfe zum Stillstand zu bringen und eine angemessene Versorgung mit Sauerstoff sicherzustellen, erforderlichenfalls durch assistierte oder kontrollierte Beatmung (Respiration).

ANWENDUNG

Es empfiehlt sich, dieses Produkt im Rahmen einer aseptischen Technik zu verwenden.

- Reinigen Sie die Öffnung der Harnröhre und den umliegenden Bereich vor der Anwendung.
- Ziehen Sie die Schutzfolie gleichmäßig ab und entnehmen Sie die sterile Spritze.
- Fertigspritze: Bevor Sie die Kappe vom Ende der Spritze abnehmen, lösen Sie den Kolben, indem Sie ihn vorsichtig drücken. Entfernen Sie dann die Kappe. Ziehharmonikaspritze: Knicken Sie die Spitze ab, wenn möglich noch in der Blisterverpackung. Entfernen Sie die Spitze vollständig, damit ein versehentliches Einbringen in die Harnröhre ausgeschlossen ist.
- Tragen Sie einen Tropfen Gel auf die Harnröhrenöffnung auf, um das erste Einführen zu erleichtern.
- Führen Sie die Spitze in die Harnröhrenöffnung ein und drücken Sie den Kolben der Spritze langsam, um die erforderliche Menge des Gels freizusetzen.

HINWEIS: UROLUBE sollte auf die gewünschte Körperstelle aufgetragen werden, nicht direkt auf das Medizinprodukt/Hilfsmittel. Die Gleitwirkung besteht sofort nach der Applikation. Das Einsetzen der Betäubung dauert 3-5 Minuten. Die Dauer der Anästhesie beträgt etwa 20-30 Minuten.

LAGERUNG / HALTBARKEIT / ENTSORGUNG

Bei 5-30°C bis zum Verfallsdatum lagern. Vor Sonnenlicht geschützt und trocken aufbewahren. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre. Nach Verfall nicht verwenden. Das Verfallsdatum ist auf der Blisterverpackung und auf der Schachtel aufgedruckt. Alle in der Spritze verbliebenen Gelreste müssen gemäß den örtlichen Richtlinien und Verfahren entsorgt werden.

STERILISATION

UROLUBE wird nach dem Verpackungsprozess durch Bestrahlung sterilisiert.

VERPACKUNG

UROLUBE ist in Spritzen erhältlich, die mit 6ml (ca. 6g) oder 11ml (ca. 11g) Gel vorgefüllt sind, sowie in Ziehharmonikaspritzen, die mit 12,5g Gel gefüllt sind. Die Skala auf der Spritze hat keine Messfunktion, sie dient lediglich der Orientierung des Anwenders.

UL-L 006 UROLUBE	6 ml (25x6 ml/Schachtel)
UL-L 011 UROLUBE	11 ml (25x11ml/Schachtel)
UL-L 12.5 UROLUBE	12,5 g (25x12.5g/Schachtel)

SYMBOLS/ SYMBOLE



Sterilized using irradiation
Sterilisiert durch Bestrahlung



Do not re-use.
Nicht zur Wiederverwendung.



Storage temperature
Lagertemperatur



Do not re-sterilize
Nicht re-sterilisieren.



Consult instructions for use.
Gebrauchsanweisung beachten.



Use-by date
Haltbarkeitsdatum



Batch number
Chargennummer



Date of manufacture
Herstellungsdatum



Keep away from sunlight.
Vor Sonnenlicht schützen.



Keep dry.
Vor Nässe schützen.



Do not use if package is damaged.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

LATEX FREE

Latex free
Latexfrei

MD

Medical Device
Medizinprodukt



Contains a medicinal substance.
Enthält ein Arzneimittel.



Distributor
Vertreiber



Unique Device Identifier
UDI Nummer (Unique Device Identifier)



Catalogue number
Artikelnummer



Single sterile barrier system with protective packaging outside
Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Single sterile barrier system
Einfaches Sterilbarriersystem



CE number commensurate with MDD 93/42/EEC. 2292 is the number of the notified body
CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EWG. 2292 ist die Nummer der Benannten Stelle.



Manufactured by İSTEM MEDİKAL
Hersteller: İSTEM MEDİKAL

Anadolu O.S.B. Mah. 29 Ekim Cad. No:41
Maliköy/Sincan/Ankara/TURKEY
Tel: 0312 394 55 62-63 / www.istemmedikal.com



Distributor (in D, A, F)
Vertreiber

4M Medical GmbH
Oststraße 36
22844 Norderstedt, Germany
Tel: +49 40 3577 1209 / www.4m-medical.de