

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR ANWENDER – Bitte aufmerksam lesen

**CM-GEL PLUS®** (6 ml und 11 ml) – Steriles Gleitmittel

PZN: 14334963

PZN: 14334992

REF

6 ml CG-006

11 ml CG-011

STERILER

## BESCHREIBUNG

**CM-GEL PLUS®** ist ein steriles, wasserlösliches Gleitmittel mit unterstützender lokalbetäubender und desinfizierender Wirkung zur schonenden Einführung von Kathetern und Instrumenten. (Medizinprodukt mit unterstützendem lokalbetäubendem Wirkstoff) in Einmal-Fertigspritzen 6 ml und 11ml.

## INHALTSSTOFFE: CM-GEL PLUS®

In 100 g enthalten:

gereinigtes Wasser

Hydroxyethylcellulose

Monopropylenglykol

1,7g – 2,3g-Lidocainhydrochlorid

0,04g – 0,06g Chlorhexidingluconat

Methylhydroxybenzoat

Propylhydroxybenzoat

## ZWECKBESTIMMUNG

Steriles Gleitmittel zum erleichterten und verletzungsfreien Einführen von Kathetern und Instrumenten mit lokalbetäubender und desinfizierender Wirkung z.B. bei Katheterisierung, bei allen Formen von Endoskopien, zur Verhütung von Verletzungen am Rektum und Colon und bei der Anwendung in der Pädiatrie.

## ANWENDUNG

**CM-GEL PLUS®** ist in zwei Packungsgrößen erhältlich – 6 ml und 11 ml. Regelmäßig wird der gesamte Inhalt der für den Anwendungsort geeigneten Größe aufgebraucht. Die Spritze wird aus ihrer sterilen Verpackung entnommen, indem das Trägerpapier abgerissen wird. Bevor Sie die blaue Kappe vom Ende der Spritze abnehmen, lösen Sie den Kolben, indem Sie ihn vorsichtig drücken. Entfernen Sie nun die Kappe. Führen Sie die Kanüle in die Öffnung des zu katheterisierenden Bereiches ein und drücken Sie den Kolben langsam um das Gleitmittel herauszudrücken. Die betäubende Wirkung wird etwa fünf Minuten nach der Anwendung eintreten.

## DOSIERUNGSANLEITUNG

Soweit nicht anders verordnet:

Bei Harnröhrensondierung und Katheterisierung 6 ml oder 11ml instillieren. Nach der üblichen Säuberung der Glans und des Orificium urethrae externum wird **CM-GEL PLUS®** langsam in die Harnröhre instilliert, bis die lokalbetäubende und desinfizierende Wirkung eingetreten ist.

Bei Zystoskopie: Zur keimfreien und schmerzlosen Einführung von Instrumenten muss die gesamte Harnröhre einschließlich des Sphincter externus mit Gleitmittel überzogen werden und lokalbetäubt sein. Dafür ist die Instillation von 6 ml oder 11 ml, eventuell zusätzlich weitere 6 ml oder 11 ml erforderlich. Wenn notwendig wird eine Penisklemme angelegt!

Die volle betäubende und desinfizierende Wirkung tritt nach 5 - 10 Minuten ein.

## EIGENSCHAFTEN

**CM-GEL PLUS®** sichert gutes Gleiten der Katheter und Instrumente, haftet gut auf der Schleimhaut und lässt die Optiken der Instrumente sichtbar. Es bewirkt schnelle Lokalbetäubung und hilft Verletzungen beim Einführen von Instrumenten aller Art zu verhüten. **CM-GEL PLUS®** ist steril und dient wegen seiner desinfizierenden Wirkung der Vorbeugung von Sekundärinfektionen und Hospitalismus.

## VORTEILE DER ANWENDUNG

- Die Lokalbetäubung ermöglicht einen schonenden Eingriff.
- Das Risiko eines Harnröhrentraumas und durch den Katheter hervorgerufene Verletzungen der Harnröhre werden vermindert.
- Das Risiko einer Harnwegsinfektion wird durch die desinfizierende Wirkung reduziert.
- Der Zugang für Reinigung und Katheterwechsel wird erleichtert, wodurch dem Patienten die Selbstpflege ermöglicht wird
- Mehr Komfort, insbesondere für rollstuhlgebundene Patienten

## NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen (Hautreizung bis hin zu einem anaphylaktischen Schock) auf einen der Inhaltsstoffe auftreten.

Kurz nach der Anwendung des Gels, werden Sie gegebenenfalls ein leichtes Stechen spüren, jedoch wird dieses Stechen aufhören, sobald die betäubende Wirkung eintritt. Die meisten Menschen haben keine Probleme nach der Anwendung des Gleitmittels, es kann sich jedoch ein leichtes Wundsein einstellen, nachdem die Wirkung nachgelassen hat.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie eine Reaktion auf das Gel gezeigt haben, teilen Sie dies Ihrem behandelnden Arzt bitte so schnell wie möglich mit.

Trotz erwiesener Sicherheitsbreite von **CM-GEL PLUS®** sind bei schweren Harnröhrenverletzungen unerwünschte Wirkungen des Lokalanästhetikums Lidocain wie Blutdruckabfall, Bradykardie oder Krämpfe möglich.

#### WARNHINWEISE

Verwenden Sie das Gel nicht bei Kindern unter 2 Jahren.

Wenn das Gel oral angewendet worden ist (in Ihrem Mund eingeführt worden ist) sollten Sie beim Kauen oder Schlucken vorsichtig sein; da Sie sich selbst beißen können, ohne es zu merken.

#### GEGENANZEIGEN

**CM-GEL PLUS®** darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Lidocainhydrochlorid, Chlorhexidinguconat, Methylhydroxybenzoat, Propylhydroxybenzoat oder den weiteren enthaltenen Inhaltsstoffen.

Bei Patienten mit schweren Harnröhrenverletzungen darf **CM-GEL PLUS® NICHT** angewandt werden, da hier das Risiko einer erhöhten Aufnahme von Lidocainhydrochlorid besteht. Dadurch kann Herzkammerarrhythmie verschlimmert und Blutunterdruck verursacht werden. **CM-GEL PLUS® sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt bei Patienten angewendet werden, die antiarrhythmische Mittel einnehmen. Das gilt auch für Patienten mit Herzstörungen, Leberinsuffizienz und Epilepsie.**


#### ANWENDUNG IN SCHWANGERSCHAFT UND STILLPERIODE


Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit, wenn Sie stillen, schwanger oder möglicherweise schwanger sind.

#### HINWEISE ZUR SICHERHEIT UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT

 Bis zum Verfallsdatum bei Zimmertemperatur (5-30°C) aufbewahren.


 Nach dem auf der Kennzeichnung angebrachten Verwendbarkeitsdatum nicht mehr anwenden.

 Nur für Einmalanwendung. Wenn nicht der vollständige Inhalt aufgebraucht wird, muss die Spritze mit dem darin verbliebenen restlichen Gel verworfen werden. Es besteht die Gefahr der Kontamination und Einschränkung der Leistungsfähigkeit.

 Im Falle einer Beschädigung der Sterilverpackung oder versehentlichem Öffnen der Sterilverpackung, darf die Spritze und das Gleitmittel nicht mehr verwendet werden.

 Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.

 Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

 Trocken aufbewahren.

 Vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Eine Packung enthält 25 Einmalspritzen mit 6 ml oder 11 ml Inhalt.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020, Version 8

Vertrieb:  
**CO ORD-MED GmbH**  
Hienlohestr.24  
83624 Otterfing (Germany)  
Telefon:08024-99270  
Fax: 08024-992727  
Email: info@coordmed.de  
www.coordmed.de

 Hergestellt für CO ORD-MED GmbH  
Turkuaz Sağlık Hizmetleri, Medikal,  
Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.  
Yakuplu Mahallesi Birlik Caddesi No: 32/1  
34524 Beylikdüzü/Istanbul/TURKEY  
T +90 212 428 6848 Pbx F +90 212 428 6853  
info@turkuazsaglik.com.tr / www.turkuazsaglik.com.tr

**CE**  
**2292**

**EC REP** Obelis s.a  
Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM  
Tel: + (32) 2.732.59.54  
Fax: + (32) 2.732.60.03  
E-Mail: mail@obelis.net

Gemäß der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG,  
Die Nummer der CE-Zertifizierungsstelle lautet "2292".