Comedical®

COGEL LC™

EN

Sterile lubricating gel in syringe with lidocaine and chlorhexidine

INTENDED USE
Cogel LC is a sterile, water soluble gel used for lubricating of the urethral catheters and other medical devices during the urological diagnostic and therapeutic procedures to facilitate their insertion, thus reducing friction between surfaces in contact and facilitating their sliding.
Beside that it can be used for rectal and colonic applications as a lubricant gel.Lubricating effect of lubricant gel with lidocaine helps preventing trauma between the urethral mucosa, catheter or medical devices. The Patient is relaxed and iatrogenic injures due to spasticity or unquiet are minimalized. Additionally, it reduces infection risk by antiseptic properties; allows a painless procedure by a local anaesthetic effect.
This 'Product information' has been prescribed only for this gel. Do not pass it on to other gels. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
Lidocaine hydrochloride is local anesthetic agent to prevent in this case pain while inserting the catheter or medical devices.

COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENT
100,000 g gel contains:
- Purified water;
- Propylene glycol, Hydroxyethylcellulose (lubricative);
- 2,000 g Lidocaine hydrochloride (local anaesthetic);
- 0,250 g Chlorhexidine gluconate 20% (antiseptic);
- 0,060 g Methyl hydroxybenzoate (antiseptic);
- 0,025 g Propyl hydroxybenzoate (antiseptic).

CONTRAINDICATIONS
The gel must not be used in Patients with known hypersensitivity to the active ingredients or any of the excipients. Gel should not be used in patients who have damaged or bleeding mucous membranes because of the risk of systemic absorption of the lidocaine hydrochloride.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE
It must be used only under the supervision of Health Professionals.
You are not suitable for the gel:
- if you have ever had a reaction to a local anesthetic;
- if you know that you are allergic or hypersensitive to parabens, chlorhexidine gluconate or any of the other ingredients;
- if the gel will be in contact with damaged membranes.

Care should be taken when using the gel:
- if you have heart problems or are taking medication for treating irregular heartbeat;
- if you have liver pathologies;
- if you are epileptic;
- pregnant or breastfeeding.

You might feel a slight stinging just after the gel is used, but this stops as soon as the anesthetic starts to work. If you feel that you have had any reaction to the gel, should tell your Doctor as soon as possible.
If any of the side effects gets serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your Doctor, Pharmacist or Product's Manufacturer.
Feel drowsy after using gel, if so do not drive or use machinery.
The gel is not used orally. If the gel has been used orally (inserted into your mouth), care should be taken when chewing or swallowing. Numbness of the tongue or mouth are can lead to a bite injury.
Do not use if the package is opened or damaged. Keep away from direct light and keep dry.
Do not use after expiry date.
Do not use in children below 2 years.
For single use only. The remaining part the used product; syringe with gel, must be disposed according to the hospital procedures.
Not used for i/v and i/m injections.
Keep out of the sight and reach of children.

PREGNANCY AND LACTATION
During the first 3 months of pregnancy, lidocaine should be used only if absolute necessary. The amount of lidocaine excreted in breast milk is too small to be harmful.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES
The ability to drive and operate machinery may be slight impaired after the use of lubricant gel with lidocaine. If affected, Patients should be advised not to drive or use machinery.

UNDESIDERABLE EFFECTS
In spite of the proven wide safety range of Cogel LC undesirable effects of the local anaesthetic, lidocaine are 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
When used with the following medications, depending on the absorption of lidocaine interaction can be seen:
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 at recommended, there is no reported clinically significant any interaction.

OVERDOSE
This gel must not be used at the same time other medical device or medicines containing local anaesthetic agent. In the event of excessive absorption of lidocaine into the bloodstream, symptoms may include CNS effects and cardiovascular reactions.

INSTRUCTION FOR USE
Dosage recommendations: for adults: max 800 mg lidocaine during a 24 hour period (3 pcs. syringe of 11 ml) / (6 pcs. syringe of 6 ml); for children (between 2 and 15 years): max 0,3 g gel/kg B.W. (≏ 6mg lidocaine/kg). In children below 2 years lubricant gel with lidocaine must not be used. The decision about the size of Cogel LC sterile lubricant gel to be used is taken by the Physician.
- Check the expiration date.
- Remove the syringe (6 ml / 11 ml) from its sterile package by tearing off.
- Keep the syringe cap closed and exert a little pressure on the plunger to unlock the piston.
- Remove the sealing cap from the syringe cone.
- Instil a drop of gel to facilitate it easier.
- Insert the nozzle into the area to be lubricated and press the plunger of the syringe slowly to push out of some lubricant gel with lidocaine.

NOTE: lubricating gel is applied to the desired area, not directly on the device in pediatric use.
- Lubricating characteristic of the gel started to effect at the same time of application. The onset of anaesthetic effect is 3-5 minutes.
- Apply the remaining gel in the syringe to the surface of the catheter or the medical device surface in question.

The medical device is for single use only.Dispose after use according to the national law and regulations in force.
Scale on the syringe is only for the orientation of the user, does not have measurement function.

STORAGE
Store the product in a fresh and aired environment away from direct light and temperature between +5°C and +30°C. Do not freeze. The expiration date refers to the product sealed in this original package and correctly stored. Do not use after the expiration date.

STERILIZATION
It is sterilized with radiation after the packaging. In case the package damaged do not use, since it will lose the sterility.

PACKAGING
The gel is supplied as sterile in disposable packages, prefilled in 6 ml (≏ 6 g), 11 ml (≏ 11 g) in syringe.
REF CLC6MS25 Cogel LC 6 ml (6 ml syringe x 25 pcs. / box).
REF CLC11MS25 Cogel LC 11 ml (11 ml syringe x 25 pcs. / box).

Reorder code	
Pre-filled syringe	
REF CLC6MS25	REF CLC11MS25
6 ml x 25 pcs.	11 ml x 25 pcs.

COGEL LC™

DE

Gleitgel in Spritze mit Lidocain und Chlorhexidin

BESTIMMUNGSZWECK
Cogel LC ist ein steriles, wasserlösliches Gel mit Lidocain und Chlorhexidin. Es kann für die Schmierung von Harnröhrenkathetern und anderen medizinischen Geräten in urologischen diagnostischen und therapeutischen Verfahren verwendet werden, um das Einführen derselben in die Harnröhre zu erleichtern, wodurch die Reibung zwischen den Oberflächen in Kontakt (Gewebe) reduziert und deren Gleiten erleichtert wird. Cogel LC kann auch als Gleitgel bei kolorektalen Behandlungen verwendet werden.
Die Verwendung eines Gleitgels in der Durchführung der obigen Operationen verhindert, dass die Harnröhrenschleimhaut aufgrund des Katheters oder anderen endoskopischen Instrumenten geschädigt wird. Die lokalanästhetische Wirkung gewährleistet schmerzfreie Verfahren und daher, wenn der Patient entspannt ist, iatrogene Verletzungen durch Spastik und Angst auf ein Minimum reduziert werden. Cogel LC reduziert auch das Infektionsrisiko aufgrund seiner antiseptischen Eigenschaften. Dieses Produktblatt gilt nur für Cogel LC. Das Lidocainhydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum, das in diesem Fall zur Vorbeugung von Schmerzen beim Einführen von Kathetern oder anderen medizinischen Geräten in anatomische Hohlräume verwendet wird.

ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN
100.000 g Gel enthalten:
- demineralisiertes Wasser;
- Propylenglykol und Hydroxyethylcellulose (Schmiermittel);
- 2.000 g Lidocainhydrochlorid (Lokalanästhetikum);
- 0,250 g Chlorhexidingluconat 20% (antiseptisch);
- 0,060 g Methylhydroxybenzoat (antiseptisch);
- 0,025 g Propylhydroxybenzoat (antiseptisch).

KONTRAINDIKATIONEN
Das Gel darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die oben genannten Wirkstoffe oder einigen Trägerstoffen angewendet werden. Das Gel darf bei Patienten mit gerissenen oder blutenden Schleimhäuten aufgrund des Risikos einer systemischen Absorption des Lidocain-Hydrochlorids nicht angewendet werden.

BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG
Das Produkt darf nur unter Aufsicht eines medizinischen Fachpersonals verwendet werden.
Das Gel darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:
- Bekannte oder frühere Reaktionen auf ein Lokalanästhetikum;
- Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber Parabenen, Chlorhexidingluconat oder anderen Trägerstoffen;
- Möglichkeit des Kontakts des Gels mit geschädigtem Gewebe.

Verwenden Sie das Gel in folgenden Fällen sorgfältig:
- Herzprobleme oder Einnahme von Antiarrhythmika;
- Vorhandensein von Lebererkrankungen;
- Epilepsie;
- Schwangerschaft oder Stillen.

Nach dem Auftragen des Gels kann der Patient ein leichtes Brennen spüren, das jedoch aufhört, wenn das Arzneimittel in Wirkung tritt. Wenn eine Reaktion auftritt, kontaktieren Sie einen Arzt so schnell wie möglich. Im Falle einer Verschlimmerung des Zustands des Patienten, Auftreten irgendeiner Nebenwirkung oder anderer Zeichen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker oder Hersteller des Medizinprodukts. Wenn Sie nach der Verwendung des Gels Schläfrigkeit verspüren, dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.
Das Gel darf nicht verschluckt werden. Bei Kontakt mit den Schleimhäuten im Mund vorsichtig kauen und schlucken. Die Taubheit der Zunge oder des Mundes könnte zu Bissverletzungen führen.
Nicht verwenden, wenn das Paket offen oder beschädigt ist. An einem trockenen Ort, fern von direktem Licht aufbewahren.
Verwenden Sie nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum.
Verwenden Sie nicht bei Kindern unter 2 Jahren.
Einwegprodukt. Produktrückstände und die Spritze, die das Gel enthält, müssen gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.
Nicht geeignet für i.v.- und i.m.-Injektionen.
Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLEN
In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sollte Lidocain nur bei äußerster Notwendigkeit verabreicht werden. Die Menge an Lidocain, die in die Muttermilch freigesetzt wird, ist äußerst gering, um als schädlich angesehen zu werden.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DAS BEDIENEN VON MASCHINEN
Die Fähigkeit, Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen, kann durch die Verwendung von Gel mit Lidocain leicht beeinträchtigt sein. Weisen Sie in diesem Fall die Patienten darauf hin, nicht zu fahren oder Maschinen zu benutzen.

NEBENWIRKUNGEN
Trotz der nachgewiesenen Sicherheit von Cogel LC können einige unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit dem Lokalanästhetikum Lidocain auftreten, bei denen schwere Schleimhautläsionen auftreten und eine Absorption auftritt. Beispiele für solche Wirkungen sind Anaphylaxie, Druckabfall, Bradykardie oder Krämpfe.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN
Wenn das Produkt gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln verwendet wird, ist es möglich, die Wechselwirkung basierend auf der Absorption von Lidocain zu beobachten:
Propranolol: Verringerung der Plasmaclearance von Lidocain;
Cimetidin: Verringerung der Plasmaclearance von Lidocain;
Antiarrhythmika: Erhöhung des Toxizitätsgrades von Lidocain;
Phenytoin oder Barbiturate: Verringerung der Plasmaspiegel von Lidocain.
Es ist möglich, spezifische Wechselwirkungen auf lange Sicht und nach der ständigen Verwendung von Gel mit Lidocain in hohen Dosen zu bemerken.
Bei Einnahme in der empfohlenen Dosis sollte keine klinisch signifikante Wechselwirkung auftreten.

ÜBERDOSIERUNG
Cogel LC darf nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Geräten oder Arzneimitteln, die Lokalanästhetika enthalten, verwendet werden. Übermäßige Absorption von Lidocain im Blutkreislauf könnte Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem und/oder kardiovaskuläre Störungen haben.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Empfohlene Dosis: Erwachsener Patient: max 800 mg Lidocain während 24 Stunden (3 Stk. Spritze von 11 ml) / (6 Stk. Spritze von 6 ml); Pädiatrischer Patient (zwischen 2 und 15 Jahren): maximal 0,3 g Gel/Kg Körpergewicht (≏ 6 mg Lidocain/kg). Verwenden Sie Cogel LC nicht bei Patienten unter 2 Jahren. Die Auswahl der zu verwendenden Cogel LC-Mengen liegt im Ermessen des Arztes.
- Überprüfen Sie das Ablaufdatum.
- Entfernen Sie die Spritze (6 ml/11 ml) aus dem Blister.
- Während Sie die Spritzenkappe geschlossen halten, üben Sie leichten Druck auf den Kolben aus, um den Kolben freizugeben.
- Entfernen Sie die Verschlusskappe vom Spritzenkonus.
- Tragen Sie einen Tropfen Gel von außen auf die zu schmierende Öffnung auf.
- Setzen Sie den Ausguss ein und drücken Sie vorsichtig auf den Spritzenkolben, um den Inhalt freizugeben.

Hinweis: Bei pädiatrischer Anwendung wird es empfohlen, das Gel in den Hohlraum einzubringen und es nicht äußerlich auf das einzuführende Gerät aufzubringen.
- Das Gel wirkt, sobald es aufgetragen wird. Die anästhetische Wirkung ist innerhalb von 3-5 Minuten wahrnehmbar.
- Tragen Sie die verbleibende Gelmenge in der Spritze auf die Oberfläche des Katheters oder des betreffenden medizinischen Geräts auf.

Cogel LC ist nur ein Einwegprodukt. Das Restgel und die Spritze müssen gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgt werden.

Die Skala auf der Spritze dient als einfache Referenz für den Produktbenutzer und hat keine Messfunktion.

AUFBEWAHRUNG
Halten Sie das Produkt an einem kühlen und belüfteten Ort und fern von direktem Licht bei Temperaturen zwischen +5° C und +30° C. Nicht einfrieren. Das Ablaufdatum bezieht sich auf das Produkt in intakter Verpackung und korrekt gelagert. Verwenden Sie das Gerät nach diesem Datum nicht mehr.

STERILISATION
Die Spritze und das Produkt werden durch Bestrahlung sterilisiert. Verwenden Sie nicht im Falle einer beschädigten Verpackung, da die Sterilität des Geräts nicht garantiert wird.

VERPACKUNG
Das Gel wird steril in Fertigspritzen mit 6 ml (≏ 6 g), 11 ml (≏ 11 g), in Einwegverpackungen geliefert.
REF CLC6MS25 Cogel LC 6 ml (25 Spritzen 6 ml pro Packung).
REF CLC11MS25 Cogel LC 11 ml (25 Spritzen 11 ml pro Packung).

Code nachbestellen	
Fertigspritze	
REF CLC6MS25	REF CLC11MS25
6 ml x 25 Stücke	11 ml x 25 Stücke

COGEL LC™

FR

Gel lubrifiant en seringue avec lidocaïne et chlorhexidine

USAGE PREVU
Cogel LC est un gel stérile hydrosoluble contenant de la lidocaïne et de la chlorhexidine. Il est utilisé pour lubrifier les cathéters urétraux et d'autres dispositifs médicaux pendant les procédures diagnostiques et thérapeutiques urologiques afin d'en favoriser l'introduction dans l'urètre, réduisant ainsi la friction entre les surfaces en contact (tissus) et facilitant le glissement. Cogel LC peut aussi être utilisé comme gel lubrifiant pour des applications colorectales.
L'utilisation d'un gel lubrifiant pendant les opérations mentionnées ci-dessus, facilite la prévention de lacérations de la muqueuse urétrale causées par le cathéter ou d'autres instruments endoscopiques. L'action anesthésique locale assure des procédures indolores et, quand le Patient est détendu, les lésions iatrogènes dues à la spasticité et à l'anxiété sont réduites au minimum. Cogel LC réduit aussi le risque d'infections grâce à ses propriétés antiseptiques. Ces informations sont valables uniquement pour Cogel LC. Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local utilisé dans ce cas pour prévenir toute douleur associée à l'introduction de cathéters ou d'autres dispositifs médicaux dans les cavités anatomiques.

COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS
100,000 g de gel contiennent:
- eau déminéralisée;
- propylène glycol et hydroxyéthylcellulose (lubrifiant);
- 2,000 g de chlorhydrate de lidocaïne (anesthésique local);
- 0,250 g de gluconate de chlorhexidine 20% (antiseptique);
- 0,060 g de hydroxybenzoate de méthyle (antiseptique);
- 0,025 g de hydroxybenzoate de propyle (antiseptique).

CONTRE-INDICATIONS
Le gel ne doit pas être utilisé pour les Patients avec une hypersensibilité connue aux substances actives mentionnées ci-dessus ou à quelques excipients et dans les cas où les muqueuses qui entrent en contact avec le gel seraient abîmées ou saignantes, à cause du risque d'absorption systémique du chlorhydrate de lidocaïne.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI
Le produit doit être utilisé uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé.
Le gel ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:
- Réactions connues ou antécédents de réaction à un anesthésique local;
- allergie ou hypersensibilité aux parabènes, au gluconate de chlorhexidine ou à d'autres excipients;
- possibilité de contact du gel avec des tissus abîmés.

Utiliser le gel avec précaution dans les cas suivants:
- troubles cardiaques ou prise de médicaments antiarythmiques;
- présence de maladies du foie;
- épilepsie;
- grossesse ou allaitement.

Après avoir appliqué le gel, le Patient pourrait sentir une légère brûlure qui, en tout cas, cessera quand le médicament commence à faire effet. Si n'importe quelle réaction se développe, contacter un médecin dès que possible. Au cas où l'état du Patient continuerait de se détériorer, ou si n'importe quel effet secondaire ou symptôme non mentionné dans cette notice apparaît, consulter un médecin, ou un pharmacien ou le producteur du dispositif médical. Si le Patient devient somnolent après avoir utilisé le gel, il ne doit ni conduire des véhicules ni utiliser des machines.
Le gel ne doit pas être avalé. En cas de contact avec les muqueuses à l'intérieur de la bouche, mâcher et avaler soigneusement. L'engourdissement de la langue ou de la bouche pourrait causer des morsures.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Conserver dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée.
Ne pas utiliser pour les enfants de moins de 2 ans.
Produit non réutilisable. Les résidus de produit et la seringue contenant le gel doivent être éliminés conformément aux procédures hospitalières.
N'administrer ni par voie intraveineuse ni intramusculaire. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Pendant les trois premiers mois de grossesse, la lidocaïne devrait être administrée uniquement en cas d'extrême nécessité. La quantité de lidocaïne libérée dans le lait maternel est extrêmement réduite pour être considérée nuisible.

INCIDENCE SUR LA CONDUITE DE VEHICULES ET L'UTILISATION DE MACHINES
La capacité de conduire des véhicules et d'utiliser des machines pourrait être légèrement compromise à cause de l'emploi de gel avec de la lidocaïne. Dans ce cas, recommander aux Patients de ne pas conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

EFFETS SECONDAIRES
Bien que la sécurité de Cogel LC soit éprouvée, quelques effets secondaires indésirables pourraient survenir à cause de l'anesthésique local, la lidocaïne, au cas où la muqueuse serait sérieusement abîmée et si la substance est absorbée. Des exemples de ces effets incluent l'anaphylaxie, des baisses de tension artérielle, la bradycardie ou des convulsions.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS
Si le produit est associé à d'autres médicaments, on peut en vérifier l'interaction selon l'absorption de lidocaïne:
propranolol: réduction de la clairance plasmatique de la lidocaïne; cimétidine: réduction de la clairance plasmatique de la lidocaïne; antiarythmiques: augmentation du degré de toxicité de la lidocaïne; phénytoïne ou barbituriques: réduction des concentrations plasmatiques de lidocaïne.
Des interactions spécifiques peuvent se produire au cas où le gel avec lidocaïne serait utilisé à long terme et constamment à doses élevées.
Si le produit est pris à la dose recommandée, aucune interaction cliniquement significative ne devrait se produire.

SURDOSAGE
Cogel LC ne doit pas être utilisé simultanément à d'autres dispositifs médicaux ou médicaments contenant des anesthésiques locaux. Toute absorption excessive, avec un passage élevé de lidocaïne dans la circulation, pourrait faire enregistrer des effets sur le système nerveux central et/ou des troubles cardiovasculaires.

MODE D'EMPLOI
Posologie usuelle: Patient adulte: 800 mg de lidocaïne au maximum par période de 24 heures (3 seringues de 11 ml) / (6 seringues de 6 ml); pour les enfants (entre 2 et 15 ans): max. 0,3 g de gel / kg de poids (≏ 6 mg de lidocaïne / kg). Chez les enfants de moins de 2 ans, ne pas utiliser de gel lubrifiant contenant de la lidocaïne. Le choix des quantités de Cogel LC à utiliser est déterminé par le Médecin.
- Vérifier la date d'expiration.
- Enlever la seringue (6 ml / 11 ml) de la plaquette thermoformée.
- Avec le capuchon de la seringue fermé, exercer une légère pression sur le piston pour le débloquer.
- Enlever le capuchon de fermeture du cône de la seringue.
- Appliquer une goutte de gel à l'extérieur de l'orifice à lubrifier.
- Insérer l'embout et presser délicatement le piston de la seringue jusqu'en faire sortir le contenu.

NOTE: en pédiatrie on recommande de verser le gel dans les cavités et de ne pas l'appliquer à l'extérieur du dispositif à insérer.
Le gel agit immédiatement après son application. L'effet anesthésique commence en 3-5 minutes.
Appliquer la quantité de gel restant dans la seringue sur la surface du cathéter ou du dispositif médical utilisé.
Cogel LC est un dispositif à usage unique seulement. Le gel résiduel et la seringue doivent être éliminés conformément aux normes nationales en vigueur.

L'échelle graduée présente sur la seringue sert de référence pour l'utilisateur du produit et n'a aucune fonction de mesure.

CONSERVATION
Garder le produit dans un endroit frais et aéré à l'abri de la lumière directe, à une température entre +5°C et +30°C. Ne pas congeler. La date d'expiration se réfère au produit dans un emballage intact, conservé correctement. Ne pas utiliser le dispositif après la date d'expiration.

STERILISATION
La seringue et le produit sont stérilisés par rayonnements. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé car le dispositif pourrait ne pas être stérile.

EMBALLAGE
Le gel est fourni stérile sous forme de seringues pré-remplies avec 6 ml (≏ 6 g), 11 ml (≏ 11 g), dans des emballages jetables.
REF CLC6MS25 Cogel LC 6 ml (25 seringues de 6 ml par emballage).
REF CLC11MS25 Cogel LC 11 ml (25 seringues de 11 ml par emballage).

Code nouvelle commande	
Seringue préremplie	
REF CLC6MS25	REF CLC11MS25
6 ml x 25 pièces	11 ml x 25 pièces

Comedical®

COGEL LC™

ES

Gel lubricante en jeringa con lidocaína y clorhexidina

DESTINO DE USO
Cogel LC es un gel estéril a base de lidocaína y clorhexidina, hidrosoluble, que se puede utilizar para lubricar catéteres uretrales y otros dispositivos médicos utilizados en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos urológicos para favorecer su introducción en la uretra, reduciendo también la fricción entre las superficies en contacto (tejido) y facilitando su deslizamiento. Cogel LC se puede utilizar también como gel lubricante en aplicaciones colorrectales.
Utilizar un gel lubricante durante las operaciones indicadas arriba mejora la prevención de lesiones de las mucosas uretrales debido al uso de catéteres u otros instrumentos endoscópicos. La acción anestésica local garantiza procedimientos indoloros y por consiguiente, cuando el Paciente está tranquilo, las lesiones iatrogénicas debidas a espasmos y ansiedad son minimizadas. Además, Cogel LC reduce el riesgo de infecciones gracias a sus propiedades antisépticas. Estas informaciones se refieren únicamente a Cogel LC. La lidocaína clorhidrato es un agente anestésico local utilizado en este caso para la prevención del dolor durante la introducción de catéteres u otros dispositivos médicos en una cavidad anatómica.

COMPOSICIÓN/INFORMACIONES SOBRE LOS INGREDIENTES
100,000 g de gel contienen:
- agua desmineralizada;
- glicol propilénico e hidroxietilcelulosa (lubricante);
- 2,000 g de lidocaína clorhidrato (anestésico local);
- 0,250 g de clorhexidina gluconato 20% (antiséptico);
- 0,060 g de hidroxibenzoato de metilo (antiséptico);
- 0,025 g de hidroxibenzoato de propilo (antiséptico).

CONTRAINDICACIONES
El gel no se debe utilizar en Pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos listados arriba o a algunos excipientes. Tampoco se debe utilizar cuando las mucosas en contacto con el gel aparezcan lesionadas o sangrantes, por el riesgo de absorción sistémica de la lidocaína clorhidrato.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO
El producto se debe utilizar exclusivamente bajo la supervisión de un Operador Sanitario.
El gel no se debe utilizar en los casos siguientes:
- reacciones conocidas o anteriores a un anestésico local;
- alergia o hipersensibilidad a los parabenos, clorhexidina gluconato u otros excipientes;
- posibilidad de contacto del gel con tejidos lesionados.

Utilizar el gel con cuidado en los casos siguientes:
- enfermedades cardíacas o toma de medicamentos antiarrítmicos;
- enfermedades del hígado;
- epilepsia;
- embarazo o lactancia.

Una vez aplicado el gel, el Paciente podrá percibir una ligera sensación de escozor que, sin embargo, cesará en cuanto el medicamento empiece a hacer efecto. En caso de cualquier reacción, acudir a un médico lo antes posible. En caso de agravamiento de las condiciones del Paciente, manifestación de cualquier efecto colateral o si aparecieran otros trastornos no descritos en este prospecto, acudir a un Médico o a un Farmacista o contactar al Fabricante del dispositivo médico. No conducir ni utlizar máquinas en caso de sufrir somnolencia después de utilizar el gel.
No ingerir el gel. En caso de contacto con las mucosas internas de la boca, masticar y deglutir con cuidado. El entumecimiento de la lengua o de la boca podría causar lesiones por mordedura.
No utilizar si el envase estuviese abierto o dañado. Conservar en un lugar seco, al abrigo de la luz directa.
No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.
No utilizar en los niños menores de 2 años.
Producto desechable. Los residuos de producto y la jeringa que contiene el gel se deben eliminar de conformidad con las normas hospitalarias. No administrar por vía endovenosa o intramuscular.
Mantener lejos del alcance y de la vista de los niños.

EMBARAZO Y LACTANCIA
En los primeros tres meses de embarazo, la lidocaína tiene que ser administrada sólo si fuera estrictamente necesario. La cantidad de lidocaína que se excreta en la leche materna es muy reducida y por lo tanto no es considerada peligrosa.

EFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN Y EL USO DE MÁQUINAS
El uso de gel a base de lidocaína podría perjudicar ligeramente la capacidad de conducir y de utilizar máquinas. Les aconsejamos a los Pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas después del tratamiento.

EFECTOS COLATERALES
No obstante Cogel LC sea un producto absolutamente seguro, el anestésico local, la lidocaína, podría ser absorbida por mucosas lesionadas causando efectos colaterales como anafilaxia, bajadas de presión, bradicardia o convulsiones.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS
Si el producto se utiliza con otros medicamentos, se puede verificar su interacción según la absorción de lidocaína:
propranolol: reducción del aclaramiento plasmático de la lidocaína;
cimetidina: reducción del aclaramiento plasmático de la lidocaína;
medicamentos antiarrítmicos: aumento del grado de toxicidad de la lidocaína;
fenitoina o barbitúricos: reducción de los niveles plasmáticos de lidocaína.
Se pueden observar interacciones específicas a largo plazo y después de utilizar el gel con lidocaína constantemente y en cantidad elevada.
En la dosis recomendada, no tendría que ocurrir ninguna interacción clínicamente significativa.

SOBREDOSIFICACIÓN
Cogel LC no se debe utilizar contemporáneamente a otros dispositivos médicos o medicamentos que contienen agentes anestésicos locales. Una absorción excesiva, y por consiguiente un nivel elevado de lidocaína en la sangre, podría afectar el sistema nervioso central y/o causar enfermedades cardiovasculares.

INSTRUCCIONES DE USO
Dosis recomendada: Paciente adulto: máximo 800 mg de lidocaína durante un período de 24 horas (3 pzas. jeringa de 11 ml) / (6 pzas. jeringa de 6 ml); Paciente pediátrico (entre los 2 y los 15 años): máximo 0,3 g gel / kg de peso corporal (≏ 6 mg de lidocaína / kg). Non utilizar Cogel LC en Pacientes menores de 2 años. La cantidad de Cogel LC a utilizar debe ser establecida por el Médico.
- Verificar la fecha de caducidad.
- Sacar la jeringa (6 ml / 11 ml) de su envase.
- Manteniendo cerrado el tapón de la jeringa, presionar ligeramente el émbolo para desbloquear el pistón.
- Quitar el tapón de cierre del cono de la jeringa.
- Poner una gota de gel fuera del orificio a lubricar.
- Introducir la punta y presionar delicadamente el émbolo de la jeringa para dejar salir su contenido.

Nota: en el uso pediátrico, se aconseja poner el gel en la cavidad en vez de aplicarlo en la parte exterior del dispositivo a utilizar.
- El gel empieza a hacer efecto inmediatamente después de su aplicación. El efecto anestésico se puede percibir en 3-5 minutos.
- Poner la cantidad de gel residual en la jeringa en la superficie del catéter o del dispositivo médico utilizado.

Cogel LC es un dispositivo desechable. El gel residual y la jeringa se deben eliminar según las normas nacionales vigentes.

La escala graduada en la jeringa es una simple referencia para el usuario del producto, no tiene ninguna función de medición.

CONSERVACIÓN
Conservar el producto en lugares frescos y ventilados, al abrigo de la luz directa y a una temperatura comprendida entre +5°C y +30°C. No congelar. La fecha de caducidad hace referencia al producto conservado correctamente, en envase íntegro. No utilizar el dispositivo después de esta fecha.

ESTERILIZACIÓN
La jeringa y el producto han sido esterilizados por radiaciones. No utilizar si el envase estuviese dañado: la esterilidad del dispositivo ya no sería garantizada.

ENVASE
El gel se administra en jeringas precargadas con 6 ml (≏ 6 g), 11 ml (≏ 11 g), contenidas en envases que se pueden eliminar.
REF CLC6MS25 Cogel LC 6 ml (25 jeringas de 6 ml por envase).
REF CLC11MS25 Cogel LC 11 ml (25 jeringas de 11 ml por envase).

Código de reorden	
Jeringa precargada	
REF CLC6MS25	REF CLC11MS25
6 ml x 25 piezas	11 ml x 25 piezas

COGEL LC™

IT

Gel lubrificante sterile in siringa con lidocaina e clorexidina

DESTINAZIONE D'USO
Cogel LC è un gel sterile contenente lidocaina e clorexidina, idrosolubile, utilizzabile per la lubrificazione dei cateteri uretrali e di altri dispositivi medici nelle procedure diagnostiche e terapeutiche urologiche al fine di favorire l'inserimento degli stessi in uretra, riducendo l'attrito tra le superfici a contatto (tessuto) e facilitandone lo scorrimento. Cogel LC può anche essere impiegato come gel lubrificante in applicazioni colorettali.
L'impiego di un gel lubrificante nello svolgimento delle operazioni di cui sopra, facilita la prevenzione di lacerazioni della mucosa uretrale per effetto del catetere o di altri strumenti endoscopici. L'azione anestetica locale garantisce procedure indolori e pertanto, quando il Paziente è rilassato, le lesioni iatrogene dovute a spasticità e inquietudine sono ridotte al minimo. Cogel LC riduce inoltre il rischio di infezioni grazie alle sue proprietà antisettiche. Queste informazioni sono valide esclusivamente per Cogel LC. La lidocaina cloridrato è un agente anestetico locale impiegato in questo caso nella prevenzione del dolore durante l'inserimento in cavità anatomica di cateteri o di altri dispositivi medici.

COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI
100,000 g di gel contengono:
- q.b. di acqua purificata;
- q.b. di glicole propilenico e idrossietilcellulosa (lubrificante);
- 2,000 g di lidocaina cloridrato (anestetico locale);
- 0,250 g di clorexidina gluconato 20% (antisettico);
- 0,060 g di idrossibenzoato di metile (antisettico);
- 0,025 g di idrossibenzoato di propile (antisettico).

CONTROINDICAZIONI
Il gel non deve essere utilizzato su Pazienti con nota ipersensibilità ai principi attivi di cui sopra o ad alcuni eccipienti e nei casi in cui le mucose che vengono a contatto con il gel appaiono lesionate o sanguinanti, per il rischio di assorbimento sistemico della lidocaina cloridrato.

AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO
Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente sotto la supervisione di un Operatore Sanitario.
Il gel non deve essere impiegato nei seguenti casi:
- note o precedenti reazioni a un anestetico locale;
- allergia o ipersensibilità ai parabeni, clorexidina gluconato o altri eccipienti;
- possibilità di contatto del gel con tessuti lesionati.

Impiegare il gel con attenzione nei seguenti casi:
- disturbi cardiaci o assunzione di farmaci antiaritmici;
- presenza di malattie del fegato;
- epilessia;
- gravidanza o allattamento.

In seguito all'applicazione del gel, il Paziente potrebbe avvertire un lieve bruciore che, tuttavia, cesserà nel momento in cui il farmaco entrerà in azione. Se si manifestasse una qualunque reazione, contattare un Medico il prima possibile.
Nell'eventualità di un aggravamento delle condizioni del Paziente, manifestazione di qualunque effetto collaterale o alla comparsa di altri segni non elencati nel presente foglietto illustrativo, rivolgersi ad un Medico, oppure a un Farmacista o al Produttore del dispositivo medico. Se in seguito all'uso del gel dovesse comparire sonnolenza, non guidare e non utilizzare macchinari.
Il gel non deve essere ingerito. In caso di contatto con le mucose interne alla bocca, masticare e deglutire con attenzione. L'intorpidimento della lingua o della bocca potrebbe portare a delle lesioni da morso.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Conservare in luogo asciutto e al riparo dalla luce diretta.
Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.
Non utilizzare nei bambini al di sotto dei 2 anni.
Prodotto monouso. I residui di prodotto e la siringa contenente il gel devono essere smaltiti in conformità con le procedure ospedaliere.
Non somministrare per via endovenosa o intramuscolare.
Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO
Nei primi tre mesi di gravidanza, la lidocaina dovrebbe essere somministrata solo in caso di estrema necessità. Il quantitativo di lidocaina rilasciato nel latte materno è estremamente ridotto per essere considerato nocivo.

EFFETTI SULLA GUIDA E L'USO DI MACCHINARI
La capacità di guidare e utilizzare macchinari potrebbe risultare leggermente compromessa in seguito all'uso di gel con lidocaina. In tal caso, consigliare i Pazienti di non guidare o non utilizzare macchinari.

EFFETTI COLLATERALI
Nonostante la comprovata sicurezza di Cogel LC, è possibile che insorgano alcuni effetti indesiderati legati all'anestetico locale, la lidocaina, laddove vi siano gravi lesioni della mucosa e se ne verifichi l'assorbimento. Esempi di tali effetti sono l'anafilassi, cali di pressione, bradicardia o convulsioni.

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI
Se il prodotto è utilizzato in concomitanza con altri farmaci, è possibile constatarne l'interazione in base all'assorbimento di lidocaina:
propranololo: riduzione della clearance plasmatica della lidocaina;
cimetidina: riduzione della clearance plasmatica della lidocaina;
farmaci antiaritmici: incremento del grado di tossicità della lidocaina;
fenitoina o barbiturici: riduzione dei livelli plasmatici di lidocaina.
È possibile notare interazioni specifiche nel lungo termine e a seguito del costante utilizzo del gel con lidocaina in dosi elevate.
Se assunto nelle dosi raccomandate, non dovrebbe verificarsi alcuna interazione clinicamente significativa.

SOVRADOSAGGIO
Cogel LC non deve essere utilizzato contemporaneamente ad altri dispositivi medici o farmaci contenenti agenti anestetici locali. Un assorbimento eccessivo, con elevato passaggio di lidocaina nel torrente circolatorio, potrebbe far registrare effetti sul sistema nervoso centrale e/o disturbi cardiovascolari.

ISTRUZIONI PER L'USO
Dosi consigliate: Paziente adulto: somministrare al massimo 800 mg di lidocaina nelle 24 ore (3 siringhe da 11 ml) / (6 siringhe da 6 ml); Paziente pediatrico (fra i 2 e i 15 anni): max 0,3 g di gel / kg peso (≏ 6 mg lidocaina/kg). Non utilizzare Cogel LC in pazienti di età inferiore a 2 anni. La scelta delle quantità di Cogel LC da utilizzare è a discrezione del Medico.
La scelta delle quantità di Cogel LC da utilizzare è a discrezione del Medico.
- Controllare la data di scadenza.
- Rimuovere la siringa (6 ml / 11 ml) dal blister.
- Mantenendo chiuso il tappo della siringa, esercitare una leggera pressione sullo stantuffo per sbloccare il pistone.
- Rimuovere il tappo di chiusura dal cono della siringa.
- Applicare una goccia di gel esternamente all'orifizio da lubrificare.
- Inserire il beccuccio e premere delicatamente sullo stantuffo della siringa per farne fuoriuscire il contenuto.

Nota: nell'utilizzo pediatrico è consigliato instillare il gel in cavità e non applicarlo esternamente al dispositivo da introdurre.
Gli effetti del gel sono contestuali alla sua applicazione. L'effetto anestetico è percepibile nell'arco di 3-5 minuti.
Applicare la quantità di gel rimanente nella siringa sulla superficie del catetere o del dispositivo medico in questione.
Cogel LC è un dispositivo esclusivamente monouso. Il gel residuo e la siringa devono essere eliminati secondo le norme nazionali vigenti.

La scala graduata presente sulla siringa funge da semplice riferimento per l'Utilizzatore del prodotto e non ha funzione di misura.

CONSERVAZIONE
Mantenere il prodotto in ambienti freschi e ventilati ed al riparo dalla luce diretta, a temperatura compresa fra +5°C e +30°C. Non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare il dispositivo trascorsa tale data.

STERILIZZAZIONE
La siringa e il prodotto sono sterilizzati mediante radiazioni. Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato poiché potrebbe venir meno la sterilità del dispositivo.

CONFEZIONAMENTO
Il gel è fornito sterile in siringhe preriempite con 6 ml (≏ 6 g), 11 ml (≏ 11 g), contenute in imballaggi smaltibili.
REF CLC6MS25 Cogel LC 6 ml (25 siringhe da 6 ml per confezione).
REF CLC11MS25 Cogel LC 11 ml (25 siringhe da 11 ml per confezione).

Codice di riordino	
Siringhe pre-riempite	
REF CLC6MS25	REF CLC11MS25
6 ml x 25 pezzi	11 ml x 25 pezzi

EXPLANATION OF SYMBOLS • ERKLÄUNG DER SYMBOLE • LEGENDE • LEYENDA • LEGENDA SIMBOLI

REF	Catalogue number • Katalognummrr • Numéro de catalogue • Número de catálogo • Numero di catalogo
LOT	Batch code • Partiekode • Code du lot • Código del lote • Codice del lotto
	Use by • Haltbar bis • Utiliser dans • Consumir preferentemente antes de • Utilizzare entro
	Date of manufacture • Produktionsdatum • Date de production • Fecha de fabricación • Data di produzione
	Storage temperature limit/s • Grenzwert/e der Erhaltungstemperatur • Limite/s de la température de conservation • Limite/s de la temperatura de conservación • Limite/i della temperatura di conservazione
	Keep away from light • Vor Licht schützen • Tenir à l'abri de la lumière • Mantener al abrigo de la luz • Tenere al riparo dalla luce
	Keep dry • An einem trockenen Ort aufbewahren • Stocker dans un lieu sec • Mantener en lugar seco • Conservare in luogo asciutto
	Do not use if the package is opened or damaged • Nicht benutzen wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt worden ist • Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé • No utilisar si el embalaje está abierto o dañado • Non utilizzare a confezione aperta o danneggiata
	Consult instructions for use • Die Gebrauchsanweisungen nachschlagen • Consulter les instructions pour l'emploi • Consultar las instrucciones de uso • Consultare le istruzioni per l'uso
	It does not contain latex • Dieses Produkt enthält keinen Latex • Il ne contient pas de latex • No contiene látex • Non contiene lattice
	Do not reuse • Dieses Produkt nicht wieder verwenden • Ne pas reutiliser • No reutilizar • Non riutilizzare
STERILE R	Sterilized with irradiation • Sterilisiert durch Bestrahlung • Stérilisé pour irradiation • Esterilizado por irradiación • Sterilizzato per irradiazione
	Do not resterilize • Dieses Produkt nicht wieder sterilisieren • Ne pas restériliser • No restirilizar • Non risterilizzare
CE 1783	CE Mark • CE - Kennzeichen • Marque CE • Marcado CE • Marchio CE
	Manufacturer • Hersteller • Constructeur • Fabricante • Fabbricante

Comedical s.r.l.
via della Cooperazione, 29 - 38123 Trento (TN) - Italy
tel. +39 0461 94 58 76 - fax +39 0461 94 45 70
info@comedical.biz - www.comedical.biz

Cogel®