

Gebrauchsanweisung

Endosgel® Chlorhexidindigluconat 0,05% DE

Steriles Gleitmittel mit physiologischer Leitfähigkeit für Elektroresektionen und -koagulationen und für den intermittierenden Katheterismus.

Enthält: Chlorhexidindigluconat 0,05%, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Hydroxyethylcellulose.

Eigenschaften: Endosgel® ist ein steriles Gleitmittel mit elektrischer Leitfähigkeit im physiologischen Bereich. Endosgel® haftet gut auf der Schleimhaut, hat hervorragende Gleiteigenschaften und lässt die Optiken der Instrumente sichtbar. Endosgel® wirkt unterstützend desinfizierend.

Anwendungsgebiete: Elektroresektionen und -koagulationen, transurethrale endoskopische Eingriffe, transvaginale endoskopische Eingriffe, Strikturspaltungen, Blasenhalresektionen, Prostataresektionen, Tumor-koagulationen, Resektionen der Blase, intermittierender Katheterismus (6 oder 11 ml), endourologische Eingriffe, rektale Eingriffe. **Damit das Gel seine volle Wirksamkeit erreicht, sollten 5-10 Minuten abgewartet werden.**

Gegenanzeigen: Darf nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabenen), Chlorhexidin oder einem anderen Bestandteil angewendet werden.

Nebenwirkungen: Bei Überempfindlichkeit kann es zu Hauterscheinungen kommen; sehr selten können eine Kontaktdermatitis oder Blasenreizungen auftreten.

Wechselwirkungen und Warnhinweise: Bisher keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: Eine langfristige Anwendung von Endosgel® sollte wegen des Chlorhexidinanteils nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Dosierungsanleitung: Soweit nicht anders festgelegt, werden 6/11 bzw. 20 ml Endosgel® aus der Einmalspritze ausgedrückt und mit der Schleimhaut in Kontakt gebracht (instilliert). Im Bedarfsfall können weitere Applikationen erfolgen.

Urethrale Anwendungen: Nach der üblichen Säuberung und Desinfizierung der umgebenden Haut- und/oder Schleimhautareale, z.B. des äußeren Genitals und des Orificium urethrae externum, dosierte und langsame Instillation von 20 ml bzw. 6/11 ml Endosgel® in die Harnröhre. Die Menge hängt ab von den anatomischen Verhältnissen und/oder der Art des Folgeeingriffes. So eignet sich die Einmalspritze mit 6 ml Endosgel® zur Anwendung bei Frauen oder Kindern, die von 11 ml bei Männern und die 20 ml werden bei Elektroresektionen und -koagulationen empfohlen.

Sonstige Anwendungen: 6/11 ml bzw. 20 ml Endosgel® werden auf das Schleimhautareal oder das gleitfähig zu machende Instrument (z.B. Katheter oder Endoskop) aufgetragen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Medizinproduktes: Endosgel® nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden! Gelreste verwerfen und leere Spritze nicht für andere Zwecke verwenden, da es sonst zur Übertragung von Keimen kommen kann.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: Juni 2013

Latexfrei.

Informatie voor de gebruiker

Endosgel® Chloorhexidinedigluconaat 0,05% NL

Steriel glijmiddel met fysiologisch geleidingsvermogen voor elektrochirurgische resectie en coagulatie en intermitterende katheterisatie.

Bevat: Chloorhexidinedigluconaat 0,05%, methylhydroxybenzoaat, propylhydroxybenzoaat, hydroxyethylcellulose.

Eigenschappen: Endosgel® is een steriel glijmiddel met elektrisch geleidingsvermogen binnen fysiologische grenzen. Endosgel® hecht goed aan slijmvliezen, heeft uitstekende glijeigenschappen en zorgt dat de lenzen van de instrumenten toch goed doorzichtig blijven. Endosgel® werkt ondersteunend desinfecterend.

Toepassingen: Elektrochirurgische resectie en coagulatie, transurethrale endoscopische ingrepen, transvaginale endoscopische ingrepen, opefening van stricturen, blaasresectie, prostaatresectie, tumorcoagulatie, blaasresectie, intermitterend katheteriseren (6 of 11 ml), endo-urologische ingrepen, rectale ingrepen. **Wacht 5-10 minuten om de gel zijn volledige werkzaamheid te laten bereiken.**

Contra-indicaties: Mag niet worden toegepast bij patiënten met overgevoeligheid voor alkyl-4-hydroxybenzoaten (parabenen), chloorhexidine of een ander bestanddeel.

Bijwerkingen: Bij overgevoeligheid kunnen ziekteverschijnselen van de huid optreden; zeer zelden kan contactdermatitis of blaasirritatie optreden.

Interacties en waarschuwingen: Voor zover bekend zijn er geen wisselwerkingen met andere middelen.

Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij het gebruik: Langdurige toepassing van Endosgel® mag vanwege het bestanddeel chloorhexidine alleen plaatsvinden na overleg met een arts.

Dosering: Voor zover niet anders bepaald, worden 6, 11 of 20 ml Endosgel® uit de wegwerpsuit gedrukt en met het slijmvlies in contact gebracht (geinstilleerd). Indien nodig kan verdere toepassing plaatsvinden.

Urethrale toepassingen: Na de gebruikelijke reiniging en desinfectie van het omgevende huid- en/of slijmvliesgebied, bijvoorbeeld de externe genitaliën en het orificium urethrae externum, moet 6, 11 of 20 ml Endosgel® in de urethra worden gedrupt. De hoeveelheid hangt af van de anatomische verhoudingen en/of van de aard van de daarna volgende ingreep. Zo wordt de wegwerpsuit met 6 ml Endosgel® aanbevolen voor toepassing bij vrouwen of kinderen, die van 11 ml voor gebruik bij mannen en die van 20 ml bij elektrochirurgische resectie en coagulatie.

Andere toepassingen: Op het slijmvliesgebied of op het glijdend te maken instrument (bijvoorbeeld katheter of endoscoop) wordt 6, 11 of 20 ml Endosgel® opgebracht, naar behoefte.

Aanwijzingen en informatie over de houdbaarheid van dit medisch hulpmiddel: Gebruik Endosgel® niet na het verstrijken van de verfalldatum! Gooi gelresten weg en gebruik de lege spuit niet voor andere doeleinden, aangezien daardoor ziektekiemen kunnen worden overgedragen.

Buiten het bereik van kinderen bewaren!

Stand van de informatie per: Juni 2013

Latex vrij.

Information à l'attention des patients

Endosgel® Digluconate de chlorhexidine 0,05% FR

Lubrifiant stérile doté d'une conductibilité physiologique pour électro-resections et électro-coagulations ainsi que pour cathétérisme intermittent.

Contient: Digluconate de chlorhexidine 0,05%, 4-hydroxybenzoate de méthyle, 4-hydroxybenzoate de propyle, hydroxyéthylcellulose.

Propriétés: Endosgel® est un lubrifiant stérile doté d'une conductibilité électrique dans la fourchette physiologique. Endosgel® adhère bien aux muqueuses, a des propriétés de glissement excellentes et ne salit pas les optiques des instruments. Endosgel® a des propriétés désinfectantes auxiliaires.

Possibilités d'emploi: Electro-résections et électro-coagulations, interventions endoscopiques transurétrales, interventions endoscopiques transvaginales, cures de sténoses, résections du col vésical, résections de la prostate, coagulations de tumeurs, résections de la vessie, cathétérisme intermittent (6 ou 11 ml), interventions endo-urologiques, interventions rectales. **Afin d'obtenir un effet maximal du gel, attendre 5 à 10 minutes.**

Contre-indications: Ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité aux 4-hydroxybenzoates d'alkyle (parabènes), à la chlorhexidine ou à un autre composant.

Effets secondaires: Des manifestations cutanées peuvent survenir en cas d'hypersensibilité; l'apparition d'une dermatite de contact ou d'irritations vésicales est très rare.

Interactions et mises en garde: Aucune connue à ce jour.

Précautions particulières pour l'utilisation: En raison de la présence de chlorhexidine, une utilisation prolongée d'Endosgel® n'est possible que sur avis médical.

Dosage et utilisation: Sauf prescription contraire, exprimer 6, 11 ou 20 ml d'Endosgel® à partir de la seringue prête à l'emploi et les mettre au contact (instiller) de la muqueuse. Il est possible de répéter l'application si nécessaire.

Utilisations urétrales: Après nettoyage et désinfection usuels de la région cutanée et/ou de la muqueuse environnantes, par ex. des parties génitales externes et de l'orifice urétral externe, instiller lentement une dose de 20 ml ou de 6/11 ml d'Endosgel® dans l'urètre. La quantité dépend des conditions anatomiques et/ou du type d'intervention qui suit. C'est ainsi que la seringue prête à l'emploi de 6 ml d'Endosgel® convient à l'utilisation chez la femme ou l'enfant, celle de 11 ml chez l'homme et celle de 20 ml est recommandée dans les électro-résections et électro-coagulations.

Autres utilisations: Appliquer 6, 11 ml ou 20 ml d'Endosgel® sur la zone de la muqueuse ou l'instrument à lubrifier (par ex. cathéter ou endoscope).

Remarques et indications sur la conservation du produit médical: Ne pas utiliser Endosgel® après expiration de la date de péremption. Jeter les restes de gel et ne pas utiliser la seringue vide dans d'autres objectifs, car une transmission des germes pourrait dans ce cas être possible.

Conserver hors de portée des enfants!

Mise à jour de l'information: Juin 2013

Sans latex.

Patient Information Leaflet

Endosgel® Chlorhexidine Digluconate 0,05% EN

Sterile lubricant with physiological conductivity for use in electro-resection and electro-coagulation and for intermittent catheterization.

Contains: Chlorhexidine Digluconate 0,05%, Methyl Hydroxybenzoate, Propyl Hydroxybenzoate, Hydroxyethylcellulose.

Properties: Endosgel® is a sterile lubricant with an electrical conductivity in the physiological range. Endosgel® adheres well to the mucous membrane, has excellent lubricant properties and maintains a clear view through the optics of instruments. Endosgel® has auxiliary disinfectant properties.

Indications: Electro-resection and electro-coagulation, transurethral endoscopic surgery, transvaginal endoscopic surgery, stricturotomy, resection of the neck of the bladder, prostate resection, tumor coagulation, resection of the bladder, intermittent catheterization (6 or 11 ml), endourological surgery, rectal surgery. **5-10 minutes should elapse for the gel to reach its full effect.**

Contraindications: Must not be used in patients who are hypersensitive to alkyl hydroxybenzoates (parabens), chlorhexidine or any of the other constituents.

Side effects: Hypersensitivity may result in skin symptoms; in very rare cases, contact dermatitis or irritation of the bladder may occur.

Interactions with other medicaments and other forms of interaction: Until now none known.

Special precautions for use: In view of the chlorhexidine content of the product, prolonged use of Endosgel® is inappropriate unless a doctor has been consulted.

Dosage instructions: Unless otherwise prescribed, expel 6/11 or 20 ml Endosgel® from the single-use syringe into contact with the mucous membrane (instill). Further doses may be applied if necessary.

Urethral use: Perform the usual cleaning and disinfection of the surrounding skin and/or mucous membrane (e.g. the external genitals and the orificium urethrae externum) and then instill 6/11 or 20 ml Endosgel® into the urethra in a slow and measured dose. The dose depends on the patient's anatomy and/or the type of intervention to follow: Single injection of 6 ml Endosgel® is suitable for use in women and children; 11 ml is suitable for men, and 20 ml is recommended for electro-resection and electro-coagulation.

Other uses: 6/11 or 20 ml Endosgel® can be evenly applied to the mucous membrane or to the instrument to be lubricated (e.g. catheter or endoscope).

Advices and information concerning the stability of the medical device: Endosgel® must not be used after the expiry date. Discard remaining gel and do not use the empty syringe for any other purpose to avoid the risk of transmission of pathogens.

Keep out of reach of children!

Information status: June 2013

Latex free.

Informazioni sul prodotto

Endosgel® Clorexidinadigluconato 0,05% IT

Lubrificante sterile con conducibilità fisiologica per elettroresezioni ed elettrocoagulazioni e per il cateterismo intermittente.

Contiene: Clorexidinadigluconato 0,05%, Metil-4-idrossibenzoato, Propil-4-idrossibenzoato, Idrossietilcellulosa.

Caratteristiche: Endosgel® è un lubrificante sterile dotato di conducibilità elettrica in ambito fisiologico. Endosgel® aderisce bene alle mucose, possiede ottime proprietà lubrificanti e non compromette la trasparenza dei componenti ottici degli strumenti. Endosgel® possiede un'azione disinfettante coadiuvante.

Campi d'impiego: Elettroresezioni ed elettrocoagulazioni, interventi endoscopici transuretrali, interventi endoscopici transvaginali, correzione delle stenosi, resezioni del collo vescicale, resezioni della prostata, coagulazione di tumori, resezioni vescicali, cateterismo intermittente (6 o 11 ml), interventi endourologici, interventi rettali. **Perché il gel espliciti la sua completa efficacia occorre attendere 5-10 minuti.**

Controindicazioni: Non impiegare in pazienti con ipersensibilità agli alchil-4-idrossibenzoati (parabeni), alla clorexidina o ad un altro dei componenti.

Effetti collaterali: In presenza di ipersensibilità possono manifestarsi reazioni cutanee; molto raramente possono comparire una dermatite da contatto o irritazioni della vescica.

Interazioni e avvertenze: Finora non sono note interazioni.

Particolari precauzioni d'impiego: A causa del suo contenuto in cloridina, l'impiego di Endosgel® a lungo termine è da intraprendersi solo previo consenso del medico.

Posologia: Salvo diversa indicazione, far fuoriuscire dalla siringa monouso 6/11 o 20 ml di Endosgel® e portare il gel a contatto con la mucosa (instillazione). In caso di necessità, l'applicazione può essere ripetuta.

Impiego in ambito uretrale: Dopo le consuete operazioni di pulizia e disinfezione delle zone cutanee e/o mucose circostanti, ad es. del genitale esterno e dell'orifizio uretrale esterno, eseguire un'instillazione dosata e lenta di 20 ml o 6/11 ml di Endosgel® nell'uretra. La quantità dipende dalle condizioni anatomiche e/o dal tipo di intervento da eseguire. La siringa monouso contenente 6 ml di Endosgel® è indicata per l'uso nelle donne o nei bambini, quella da 11 ml per gli uomini mentre i 20 ml sono consigliati per le elettroresezioni e le elettrocoagulazioni.

Altri campi d'impiego: applicare 6/11 ml o 20 ml di Endosgel® sulla superficie mucosa o sullo strumento da lubrificare (ad es. catetere o endoscopio).

Avvertenze e indicazioni sul periodo di validità del prodotto: Non utilizzare Endosgel® dopo la data di scadenza! Eliminare i residui di gel e non usare la siringa vuota per altri scopi al fine di evitare la trasmissione di germi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Ultima revisione: Giugno 2013

Senza lattice.

Bruksanvisning

Endosgel® Klorheksidindigluconat 0,05% **NO**

Sterilt glidemiddel med fysiologisk konduktivitet for elektroseksjoner og -koagulasjoner, samt for intermitterende kateterisering.

Inneholder: Klorheksidindigluconat 0,05%, metyl-4-hydroksybenzoat, propyl-4-hydroksybenzoat, hydroksyetylcellulose.

Egenskaper: Endosgel® er et sterilt glidemiddel med elektrisk konduktivitet på det fysiologiske området. Endosgel® har god adhesjon til slimhinne, har ypperlige glideegenskaper og lar instrumentenes optikk ha klar sikt. Endosgel® virker støttende desinfiserende.

Indikasjoner: Elektroseksjoner og -koagulasjoner, transuretrale endoskopiske inngrep, strikturspaltinger, blærehalsreseksjoner, prostatarseksjoner, tumorkoagulasjoner, reseksjoner i blæren, intermitterende kateterisering (6 eller 11 ml), endokirurgiske inngrep, rektale inngrep. **For at gelet skal få full effekt, bør man vente 5-10 minutter.**

Kontraindikasjoner: Må ikke brukes hos pasienter som er overfølsomme overfor alkyl-4-hydroksybenzoater (parabener), klorheksidin eller et annet av innholdstoffene.

Bivirkninger: Ved overfølsomhet kan det oppstå hudsymptomer; svært sjelden kan det oppstå kontaktdermatitt eller irritasjon av blæren.

Vekselvirkninger og advarsler: Ingen kjente hittil.

Spesielle sikkerhetsregler for bruk: Langvarig bruk av Endosgel® bør bare skje etter samråd med lege på grunn av klorheksidinandelen.

Doseringsveiledning: Dersom ikke annet er fastsatt, presses 6/11 eller 20 ml Endosgel® ut av engangssprøyten og fordeles slik at den er i kontakt med slimhinne (instilleres). Ved behov kan produktet appliseres flere ganger etter hverandre.

Uretral bruk: Etter vanlig rengjøring og desinfeksjon av omliggende hud- og/eller slimhinnearealer, f.eks. på de ytre genitaliene og orificium urethrae externum, utføres en dosert og langsom instillasjon av 20 ml eller 6/11 ml Endosgel® i urinrøret. Mengden avhenger av de anatomiske forholdene og/eller hvilken type etterfølgende inngrep det dreier seg om. For eksempel er engangssprøyten med 6 ml Endosgel® egnet til bruk hos kvinner eller barn, mens engangssprøyten med 11 ml er egnet til bruk hos menn, og engangssprøyten med 20 ml Endosgel® anbefales for elektroseksjoner og -koagulasjoner.

Ytterligere brukstilfeller: 6/11 ml eller 20 ml Endosgel® appliseres på slimhinnearealer eller på instrumentet hvis glideegenskaper skal forbedres (for eksempel kateter eller endoskop).

Merknader og opplysninger om legemidlets holdbarhet: Endosgel® skal ikke brukes etter utlopt holdbarhetsdato! Kasti gelrestene, og bruk ikke sprøyten til andre formål, da det ellers kan føre til overføring av kimer.

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Informasjonsstatus: Juni 2013

Lateksfri.

Käyttöohje

Endosgel® Klooriheksidiniigluconaatti 0,05% **FI**

Fysiologisesti johtamiskykyinen, steriili liukaste elektrosektioihin ja -koagulaatioon ja ajoittaiseen katetrointiin.

Ainesosat: Klooriheksidiniigluconaatti 0,05%, metyyli-4-hydroksybensoaatti, propyyli-4-hydroksybensoaatti, hydroksymetyyliselluloosa.

Ominaisuudet: Endosgel® on steriili, fysiologisesti johtamiskykyinen liukaste. Endosgel® tarttuu hyvin limakalvolle, sen liukuminaisuudet ovat erinomaiset ja se parantaa instrumenttien optiikan kirkkautta. Lisäksi Endosgel® vaikuttaa desinfiivoivasti.

Käyttöaiheet: Elektrosektiot ja -koagulaatiot, virtsaputken läpi suoritettavat täystystoimenpiteet, ahtaamien hoito, virtsarakon kaulan resektiot, prostataresektiot, kasvaainten koagulaatiot, virtsarakon resektiot, ajoittainen katetrointi (6 tai 11 ml), endourologiset toimenpiteet, rektaalialueen toimenpiteet. **Geelin on annettava vaikuttaa 5-10 minuuttia, jotta se saavuttaa täyden tehonsa.**

Vasta-aiheet: Ei saa käyttää potilailla, jotka ovat yliherkkiä alkyyli-4-hydroksybensoaateille (parabeneille), klooriheksidiniille tai valmisteen sisältämälle muulle aineelle.

Haittavaikutukset: Yliherkkyystapauksissa voi esiintyä ihoreaktioita; hyvin harvoin voi esiintyä kosketusihottumaa tai virtsarakon ärsytystä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa: Tähän mennessä tietoja näistä ei ole.

Käyttöön liittyvät varoitimet: Koska Endosgel® sisältää klooriheksidiniä, sen pitkäaikainen käyttö on sallittua vain lääkärin luvalla.

Annostusohje: Ellei toisin määrätä, annetaan (instilloidaan) 6, 11 tai 20 ml Endosgel® -valmistetta kertakäyttöruiskuun limakalvolle. Tarvittaessa liukasteen määrää voidaan lisätä.

Uretraalinen käyttö: Ympäriövän ihon ja/tai limakalvon tavanomaisen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen esim. ulkogenitaalialueelta tai virtsaputken ulkoaukosta annostellaan hitaana instillaationa 20 ml, 6 ml tai 11 ml Endosgel® -valmistetta virtsaputkeen. Määrä riippuu anatomisista olosuhteista ja/tai seuraavan toimenpiteen laadusta. Naisille ja lapsille riittää yksi 6 ml Endosgel®-kertakäyttöruisku, miehille yksi 11 ml ruisku. Elektrosektioihin ja -koagulaatioihin suositellaan 20 ml annosta.

Muu käyttö: 6, 11 tai 20 ml Endosgel®-valmistetta levitetään limakalvoalueelle tai liukastettavan instrumentin (esim. katetri tai endoskooppi) pinnalle.

Säilyvyys: Endosgel®-valmistetta ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Hävitä käyttämättä jäänyt geeli. Tyhjiä ruiskuja ei saa käyttää uudelleen, sillä muuten seurauksena voi olla baktereitartunta.

Ei allergeenit eikä näkyvälie.

Tekstin muuttamispäivämäärä: Kesäkuu 2013

Ei sisällä lateksia.

Ein kleiner praktischer Tipp!

DE

Vor Entfernen der blauen Verschlusskappe sollte durch Eindrücken der Kolbenstange der Druckpunkt gelockert werden.

Hierdurch wird ein leichtes und gleichmäßiges Entleeren der Spritze sichergestellt.

En kleine praktische tip!

NL

Vooraleer het blauwe stospel te verwijderen, druk op de zuigstang zodat het aangrijpingspunt loslaat.

Dit laat toe om de spuit op een gemakkelijke en regelmatige manier te ledigen.

Petit conseil pratique!

FR

Avant d'enlever le capuchon bleu, appuyer sur la tige du piston de façon à relâcher le point d'application.

Ceci permet à la seringue de se vider facilement et régulièrement.

A little practical tip!

EN

Before removing the blue sealing cap, press in the plunger to release

the pressure point.

This ensures that the syringe will empty easily and uniformly.

Un piccolo consiglio pratico!

IT

Prima di rimuovere il cappuccio blu, esercitare pressione sullo stantuffo per rilasciare il punto di pressione.

In tal modo viene garantito uno svuotamento agevole ed uniforme della siringa.

Et lite praktisk tips!

NO

For den blå hetten fjernes, bør trykkpunktet løsnes ved at stempelstangen presses inn.

Dermed sikres at sprøyten kan tømmes lett og jevnt.

Käytännön vinkki!

FI

Ennen sinisen korkin irrottamista painamiskohta on vapautettava painamalla männän vartta.

Tällöin ruisku tyhjenee helposti ja kokonaan.

Vertrieb / Distributie / Distributeur / Distributor / Distributore / Salg / Myynti:

Melisana N.V.
Avenue du Four à Briques 1
1140 Bruxelles
Belgique

Medeco B.V.
Postbus 1555
3260 BB Oud-Beijerland
Nederland

Germania Pharmazeutika GmbH
Schuselgasse 8
1150 Wien
Österreich



FARCO-PHARMA GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Germany

Melisana AG
Ankerstrasse 53,
8026 Zürich
Schweiz

adCARE AS
Kirkeveien 71 A
1344 Haslum
Norway

AD CARE AB
Fågelsången 19
SE-25591 Helsingborg
Sweden



FARCO-PHARMA

FARCO-PHARMA GmbH, Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Köln; Telefon: +49(0)221/594061, Fax: +49(0)221/593614; E-Mail: info@farco-pharma.de, www.farco-pharma.de