Gebrauchsanweisung. Bitte vor Anwendung aufmerksam lesen!

Endosgel® Chlorhexidindigluconat 0,05% de

Steriles Gleitgel mit physiologischer Leitfähigkeit und unterstützenden desinfizierenden Eigenschaften.

Endosgel® wird bei Erwachsenen, Jugendlichen (12-18 Jahre) und Kindern (2-11 Jahre) angewendet.

Enthält: Chlorhexidindigluconat 0,05%, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natrium-S-Lactat, Hydroxyethylcellulose, gereinigtes Wasser.

Zweckbestimmung/Indikation: Endosgel® ist ein steriles Gleitgel mit unterstützenden desinfizierenden Eigenschaften zum erleichterten Einführen von Kathetern und Instrumenten in die Harnröhre und Harnblase, insbesondere bei endourologischen Eingriffen, bei Elektrokoagulationen und –resektionen und für den intermittierenden (Selbst-) Katheterismus. Endosgel wird u.a. eingesetzt bei diagnostischen Untersuchungen von Erkrankungen der Harnröhre und Harnblase, wie z.B. bei der Harnblasenspiegelung (Zystoskopie), bei der Elektrokauterisation von Blutungen in der Harnröhre oder Harnblase sowie zur erleichterten Katheterisierung bei Blasenentleerungsstörungen.

Eigenschaften: Endosgel® lässt die Optik der Instrumente sichtklar und verfügt über eine physiologische Leitfähigkeit (≈ 7 bis 10 mS/cm). Das positiv geladene Chlorhexidindigluconat wirkt unterstützend desinfizierend, indem es in die Zellwand von Mikroorganismen eindringt. Es verändert dadurch deren Oberflächenbeschaffenheit, welches zu einer Umorientierung der Zellwandmoleküle und zu einer Störung des osmotischen Gleichgewichts führt. Daraus resultiert letztendlich die Zerstörung der Mikroorganismenzellwand. **Endosgel®** besitzt deshalb unterstützende desinfizierende Eigenschaften bezüglich Pathogene des Urothels, wodurch Harnwegsinfekte vermieden werden können.

Wechselwirkungen: Chlorhexidin kann durch Eiweiß, Blut, Seife und andere anionische Substanzen in der Wirkung beeinträchtigt werden. Starke Basen und starke Säuren interagieren mit Chlorhexidin, bei einem pH-Wert >8 kommt es zu Ausfällungen, wogegen bei einem pH-Wert <3 eine Hydrolyse stattfindet. Chlorhexidin interagiert mit starken Oxidationsmitteln, deshalb **Endosgel®** nicht gleichzeitig mit starken Oxidationsmitteln auf denselben Arealen verwenden.

Nebenwirkungen: Bei Überempfindlichkeit kann es zu Hauterscheinungen kommen; sehr selten (< 1/10 000 Personen) können Kontaktdermatitis, Blasenreizungen oder allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock auf Chlorhexidindigluconat auftreten.

Über die erforderlichen Therapiemaßnahmen entscheidet der Arzt.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden (Kontaktdaten der zuständigen Behörden via Link: https://cespportal.hma.eu/).

Gegenanzeigen: Endosgel® darf nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit/Allergie gegenüber Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabenen), Chlorhexidindigluconat oder einem anderen Bestandteil angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Chlorhexidin hat eine negative Beeinflussung der Mikroflora.

Bei der Anwendung von **Endosgel®** ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis durch einen Arzt abzuwägen, insbesondere

- bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem, da es zu Sekundärinfektionen kommen kann.
- bei Verdacht auf Verletzung oder Veränderungen der Schleimhaut.
- bei Verdacht einer lokalen Infektion der Körperöffnung.
- bei der Anwendung von **Endosgel®** bei Kindern, Jugendlichen und älteren Patienten.

Endosgel® ist von medizinischem Fachpersonal anzuwenden außer beim intermittierenden (Selbst-)Katheterismus. In diesem Fall muss der Anwender durch den Arzt in Handhabung und Dosierung eingewiesen werden. Bei Unklarheiten ist direkt der behandelnde Arzt zu kontaktieren.

Produkt bei der Anwendung vor Überhitzung schützen.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Endosgel in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Anwendungen mit anderen Produkten: Es liegen keine Hinweise auf unerwünschte Interaktionen oder Funktionsbeeinträchtigung zwischen **Endosgel®** und gängigen, im Rahmen der Zweckbestimmung von **Endosgel®**, verwendeten Instrumente und Medizinprodukte vor.
Die Auswahl eines geeigneten Katheters sollte durch einen Arzt erfolgen. Sollte bei beschichteten Kathetern zusätzliches Gleitmittel benötigt werden, ist die Anwendung von **Endosgel®** mit dem Arzt abzuklären.
Es wird empfohlen, die Anwendung von **Endosgel®** insbesondere zusammen mit aktiven Medizinprodukten mit dem jeweiligen Hersteller abzuklären.

Dosierungsanleitung

Vorbereitung: Die Spritze aus dem Blister herausnehmen. Vor Entfernen der Verschlusskappe sollte durch leichtes Andrücken der Kolbenstange ein möglicher Druckpunkt gelockert werden (Verschlusskappe gegen festen Widerstand drücken). Hierdurch wird ein leichtes und gleichmäßiges Entleeren der Spritze ermöglicht. Danach wird die Verschlusskappe möglichst ohne Berührung des Spritzenkonus entfernt.

Bitte beachten Sie, dass sich in der Spritze eine Luftblase befindet. Diese beeinflusst die Funktionalität von **Endosgel®** nicht.

Hinweis: Damit das Gel seine volle Wirksamkeit erreicht, sollten 5-10 Minuten nach Instillation abgewartet werden.

Anwendung: Soweit nicht anders verordnet/festgelegt:

a) Beim transurethralen Einführen von Kathetern und Instrumenten: Inhalt der 6 ml oder 11 ml Spritze instillieren. Nach der üblichen Säuberung und Desinfektion der umgebenden Haut- und/oder Schleimhautareale, z.B. der äußeren Genitalien und des Orificium urethrae externum wird **Endosgel®** langsam in die Harnröhre instilliert. Die gesamte Harnröhre einschließlich des Sphincter externus muss zur schonenden Einführung von Kathetern und Instrumenten mit einem Gleitfilm überzogen werden. Die Menge hängt von den anatomischen Verhältnissen und/oder der Art des Eingriffes ab. So eignet sich die Einmalspritze mit 6 ml **Endosgel®** zur Anwendung bei Frauen, die von 11 ml bei Männern. Die Verwendung einer weiteren Spritze **Endosgel®** kann aus klinischer Sicht bei der Ersteinführung eines Instrumentes angezeigt sein z.B. aufgrund der anatomischen Verhältnisse (bei Männern z.B. bei Zustand nach bekannten Harnröhrenstrikturen, besonders bei vergrößertem Mittellappen der Prostata oder bei Zustand nach Via Falsa; bei Frauen z.B. bei hypospader Harnröhre oder bei sehr adipösen Frauen, bei denen die Harnröhre schlecht zu identifizieren ist) oder aufgrund der Art des Eingriffs (z.B. bei Elektroresektion und -koagulation). Bei Wechsel des Instruments oder des Katheters während einer Prozedur wird aus klinischer Erfahrung empfohlen, eine Spritze **Endosgel®** nach zu instillieren. Über die Notwendigkeit einer Nachinstillation während einer Prozedur entscheidet der Arzt. Bei allen Anwendungen sollten am Tag nicht mehr als 7 Spritzen mit 11 ml Einheiten oder 10 Spritzen mit 6 ml Einheiten verwendet werden.

b) Bei Kindern (2 - 11 Jahre) werden 2-4 ml aus der 6 ml Spritze empfohlen. Die Menge hängt vom Alter und/oder der Art des Eingriffes sowie den anatomischen Gegebenheiten ab. Spezielle Empfehlungen zur Dosierung liegen nicht vor, die Dosierung wird vom Arzt festgesetzt.
Bitte entfernen Sie zur Dosierung von **Endosgel®** vor Instillation die Luftblase, indem Sie die geöffnete Spritze senkrecht nach oben halten und sobald sich die Luftblase am oberen Ende der Spritze befindet, diese durch leichtes Andrücken der Kolbenstange herausdrücken. Eine geringe Gelmenge wird hierbei ebenfalls herausgedrückt. An der Kolbenstange der Spritze sind Markierungen angebracht. Diese dienen als ca. 1 ml Orientierungshilfe bei der Instillation von kleineren Volumeneinheiten. Die Graduierung hat keine Messfunktion.

Bei Kindern unter 2 Jahren darf **Endosgel®** nicht angewendet werden.

c) Bei intermittierender (Selbst-)Katheterisierung:
Endosgel® sollte von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, außer bei Anwendern, die eine intermittierende (Selbst-)Katheterisierung durchführen müssen. In diesem Fall muss der Anwender von einem Arzt in der Handhabung und Dosierung angewiesen werden. Im Falle von Fragen oder Unsicherheiten sollte sich der Patient an einen Arzt wenden.

Treffen Sie hygienische Vorbereitungen (Waschen und Desinfektion der Hände, idealerweise Tragen von Handschuhen, Vorbereiten eines möglichst keimreduzierten Bereichs) und legen Sie alle benötigten Hilfsmittel griffbereit.

Auf Anfrage kann eine Anleitung zur (Selbst-)Katheterisierung zugeschickt werden. Zusätzliche Informationen zur (Selbst-)Katheterisierung finden Sie auch auf der Homepage der FARCO-PHARMA GmbH (www.farco.de) im Abschnitt für Patienten unter Katheterisierung in Deutsch und Englisch.

Die Auswahl eines geeigneten Katheters sollte durch einen Arzt erfolgen.

Während der Anwendung sollten Sie nicht essen, trinken oder rauchen. **Endosgel®** darf nicht in andere Körperöffnungen gebracht werden, als in der Gebrauchsanweisung angegeben (z.B. Mund, Auge, Ohren oder Nase). Andernfalls sofort mit klarem Wasser auswaschen.

Zusätzliche Informationen

Hinweise: Endosgel® ist für die einmalige Anwendung bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Gelreste verwerfen und leere Spritze nicht für andere Zwecke verwenden, da es zur Keimverschleppung kommen kann.

Lagerung: Die Spritze sollte in der Originalverpackung (Blister im Umkarton) lichtgeschützt und trocken bei Raumtemperatur gelagert werden (Lagerungstemperatur von 25°C nicht überschreiten, nicht einfrieren). Das Produkt ist steril, solange der Blister versiegelt und unbeschädigt ist. Spritze nicht benutzen, falls der Blister geöffnet oder beschädigt ist.

Angaben zur Haltbarkeit: Endosgel® darf nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgung: Endosgel® kann über den Hausmüll entsprechend den nationalen Vorgaben entsorgt werden, ist aber vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Abgelaufenes oder nicht mehr genutztes Produkt nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgen. Es dürfen keine Produkte in das Abwasser oder die Kanalisation gelangen. Bei allgemeiner Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Fragen Sie bei Unklarheiten Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Produkt zu entsorgen ist.

Inhalt: Packungen zu 10 und 100 Einmalspritzen mit 6/11 ml Inhalt.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: 2023-02

Gebruiksaanwijzing. Voor gebruik aandachtig doorlezen!

Endosgel® Chloorhexidinedigluconaat 0,05% nl

Steriel glijmiddel met fysiologische geleidbaarheid en ondersteunende desinfecterende eigenschappen.

Endosgel® wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren (12 - 18 jaar) en kinderen (2 - 11 jaar).

Bevat: Chloorhexidinedigluconaat 0,05%, methyl-4-hydroxybenzoaat, propyl-4-hydroxybenzoaat, natrium-S-lactaat, hydroxyethylcellulose, gezuiverd water.

Doel/indicatie: Endosgel® is een steriel glijmiddel met ondersteunende desinfecterende eigenschappen om het inbrengen van katheters en instrumenten in de plasbuis en blaas te vergemakkelijken, in het bijzonder tijdens endourologische procedures, elektrocoagulatie en elektroresectie, en voor intermitterende (zelf)katheterisatie. **Endosgel®** wordt gebruikt voor diagnostisch onderzoek van aandoeningen van plasbuis en blaas, zoals bijvoorbeeld bij cystoscopie, elektrocauterisatie van bloedingen in de plasbuis of urineblaas en voor het gemakkelijker katheteriseren bij blaasledigingsstoornissen.

Eigenschappen: Endosgel® zorgt dat het zicht door de optiekcomponenten van de instrumenten helder blijft en heeft een fysiologische geleidbaarheid van ≈ 7 tot 10 mS/cm. Het positief geladen chloorhexidinedigluconaat zorgt voor een ondersteunende desinfecterende werking door in de celwand van micro-organismen te dringen. Hierdoor verandert hun oppervlaktegesteldheid, wat leidt tot een heroriëntatie van de celwandmoleculen en tot verstoring van het osmotische evenwicht. Dit resulteert uiteindelijk in de vernietiging van de celwand van het microorganisme. **Endosgel®** heeft daarom ondersteunende desinfecterende eigenschappen met betrekking tot ziekteverwekkers van het overgangsepitheel van de urinewegen, waardoor urineweginfecties kunnen worden voorkomen.

Interacties: De werking van chloorhexidine kan nadelig worden beïnvloed door eiwitten, bloed, zeep en andere anionische stoffen. Sterke basen en sterke zuren reageren met chloorhexidine. Bij een pH-waarde > 8 treedt er neerslag op, terwijl bij een pH-waarde < 3 hydrolyse optreedt. Chloorhexidine reageert met sterke oxidatiemiddelen. Gebruik daarom **Endosgel®** niet tegelijkertijd op dezelfde plaats samen met sterke oxidatiemiddelen.

Bijwerkingen: Overgevoeligheid kan leiden tot huidklachten. In zeldzame gevallen (minder dan 1 op 10 000 personen) kan, als reactie op chloorhexidinedigluconaat, contactdermatitis, blaasirritatie of een allergische reactie, tot en met een anafylactische shock, optreden.

De arts beslist over noodzakelijke therapeutische maatregelen.

Elk ernstig incident in verband met het apparaat moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, worden gemeld (contactgegevens van de bevoegde autoriteiten via link: https://cespportal.hma.eu/).

Contra-indicaties: Endosgel® mag niet worden gebruikt bij patiënten met overgevoeligheid/allergie voor alkyl-4-hydroxybenzoaten (parabenen), chloorhexidinedigluconaat of andere bestanddelen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Chloorhexidine heeft een negatief effect op de microflora.

Bij gebruik van **Endosgel®**moet de baten/risicoverhouding worden afgewogen door een arts, in het bijzonder:

- bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem, omdat secundaire infecties kunnen optreden;
- als letsel of veranderingen aan het slijmvlies worden vermoed;
- als een lokale infectie van de lichaamsopening wordt vermoed;
- als **Endosgel®** wordt gebruikt bij kinderen, adolescenten en oudere patiënten.

Endosgel® moet worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg, behalve bij intermitterende (zelf)katheterisatie. In dit geval moet de gebruiker door de arts worden geïnstrueerd over het gebruik en de dosering. In geval van onduidelijkheid moet rechtstreeks contact worden opgenomen met de behandelend arts.

Bescherm het product tegen oververhitting tijdens het gebruik.

Er is onvoldoende ervaring of onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van **Endosgel®** tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Toepassing in combinatie met andere producten: Er zijn geen aanwijzingen voor ongewenste interacties of functionele beperkingen tussen **Endosgel®** en gangbare instrumente en medische hulpmiddelen die voor et beoogde doel samen met **Endosgel®** worden gebruikt.

De keuze van een geschikte katheter moet door een arts worden gemaakt. Wanneer bij gecoate katheters extra glijmiddel nodig is, dient over het gebruik van **Endosgel®** met de arts te worden overlegd.

Het wordt aanbevolen in het bijzonder het gebruik van **Endosgel®** in combinantie met actieve medische hulpmiddelen met de desbetreffende fabrikanten te bespreken.

Doseringsinstructies:

Voorbereiding: Haal de spuit uit de blisterverpakking. Alvorens de dop te verwijderen, moet een mogelijk drukpunt los worden gemaakt door de zuiger zachtjes in te drukken (houd de dop goed vast). Hierdoor kan de spuit gemakkelijk en gelijkmatig worden geleegd. De dop wordt daarna, indien mogelijk zonder de conus aan te raken, verwijderd.

Let erop dat er zich een luchtbel in de spuit bevindt. Deze heeft geen invloed op de functionaliteit van **Endosgel®**.

Opmerking: Om de gel volledig effectief te laten zijn, wacht u 5-10 minuten na het inbrengen.

Toepassing: Tenzij anders geïndiceerd:

a) Voor het transurethraal inbrengen van katheters en instrumenten: Inbrengen van de inhoud van een 6 ml of 11 ml spuit. Na de gebruikelijke reiniging en desinfectie van de omliggende huid en/of slijmvliezen, bijvoorbeeld de buitenste geslachtsdelen en het Orificium urethrae externum, wordt **Endosgel®** langzaam in de plasbuis ingebracht. Om katheters en instrumenten voorzichtig te kunnen inbrengen dient de gehele plasbuis, inclusief de externe sluitspier, te worden bedekt met een smerende film. De hoeveelheid is afhankelijk van de anatomische omstandigheden en/of het soort ingreep. De spuit voor eenmalig gebruik met 6 ml **Endosgel®** is geschikt voor vrouwen, de spuit voor eenmalig gebruik met 11 ml is geschikt voor mannen. Het gebruik van een extra injectiespuit **Endosgel®** kan klinisch gezien geïndiceerd zijn bij het voor de eerste keer inbrengen van een instrument, bijv. op grond van anatomische omstandigheden (bij mannen, bijv. in geval van het bekend zijn van vernauwingen van de plasbuis, met name bij een vergrote middenkwab van de prostaat of in geval van Via Falsa; bij vrouwen, bijv. bij urethra-hypospadie of bij zeer zwaarlijvige vrouwen waarbij de plasbuis moeilijk is te identificeren) of op grond van het type ingreep (bijv. elektroresectie en elektrocoagulatie). Wanneer tijdens een procedure een ander instrument of een katheter wordt ingebracht, is het aanbevolen op basis van klinische ervaring nog een extra spuit **Endosgel®** in te brengen. De arts beslist of er tijdens een procedure extra gel moet ingebracht worden. Voor alle toepassingen mogen niet meer dan 7 spuiten van 11 ml eenheden of 10 spuiten van 6 ml eenheden per dag worden gebruikt.

b) Voor kinderen (2 - 11 jaar) wordt aanbevolen
2-4 ml van de 6 ml spuit te gebruiken. De hoeveelheid is afhankelijk van de leeftijd en/of het type ingreep en de anatomische omstandigheden. Speciale doseringsadviezen zijn niet beschikbaar, de dosering wordt bepaald door de arts.
Verwijder ter dosering van **Endosgel®** voor het inbrengen eerst de luchtbel door de geopende spuit verticaal te houden, met de opening naar boven, en zodra de luchtbel zich in het bovenste uiteinde van de spuit bevindt, deze door zachtjes aandrukken van de zuiger eruit te duwen. Een kleine hoeveelheid gel wordt hierbij eveneens naar buiten geduwd. De zuiger van de injectiespuit is voorzien van markeringen. Deze dienen als indicatie van ca. 1 ml voor het inbrengen van kleinere volumes. De schaalverdeling heeft geen meetfunctie.

Endosgel® mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

c) Voor intermitterende (zelf)katheterisatie:
Endosgel® moet worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg, behalve in het geval van gebruikers die met tussenpozen (zelf)katheterisatie moeten toepassen. In dit geval moet de gebruiker door een arts worden geïnstrueerd over het gebruik en de dosering. Bij vragen of onzekerheden dient de patiënt een arts te raadplegen.
Tref hygiënische voorbereidingen (was en desinfecteer de handen, draag bij voorkeur handschoenen, prepareer een gebied met zo min mogelijk ziektekiemen) en leg alle benodigde hulpmiddelen gereed voor gebruik.

Instructies voor (zelf)katheterisatie kunnen op verzoek worden verzonden. Aanvullende informatie over (zelf)katheterisatie is ook te vinden op de homepage van FARCO - PHARMA GmbH (www.farco.de) in de sectie voor patiënten onder katheterisatie in het Duits en Engels.

De keuze van een geschikte katheter moet worden gemaakt door een arts.
Tijdens het gebruik mag u niet eten, drinken of roken. **Endosgel®** mag niet in andere lichaams-openingen worden ingebracht dan die in de gebruiksaanwijzing staan aangegeven (bijv. niet in mond, oog, oren of neus). Is dit toch gebeurd dan onmiddellijk spoelen met schoon water.

Aanvullende informatie

Opmerkingen: Endosgel®is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Gooi gelresten weg en gebruik geen lege spuiten voor andere doeleinden, omdat bacteriën zich kunnen verspreiden.

Opslag: De spuit moet worden opgeslagen in de originele verpakking (blister in buitenverpakking), beschermd tegen licht en droog, bij kamertemperatuur (niet warmer dan 25°C, niet invriezen). Het product is steriel zolang de blisterverpakking verzegeld en onbeschadigd is. Gebruik de spuit niet als de blisterverpakking open of beschadigd is.

Informatie over de houdbaarheid: Endosgel® mag niet meer worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de opgegeven maand.

Verwijdering als afval: Endosgel® kan, in overeenstemming met de landelijk geldende richtlijnen, met het huishoudelijk afval worden afgevoerd maar dient bij voorkeur bij inzamelpunten voor gevaarlijk afval te worden ingeleverd. Spoel het vervallen of niet meer gebruikte product niet via het toilet of de wastafel weg. Er mag geen product in het afvalwater of rioolstelsel belanden. Bij normale verwijdering met het huisvuil moet u ervoor zorgen dat dit afval niet in verkeerde handen kan vallen. Is het u niet duidelijk, vraag dan uw arts of apotheker hoe u het product moet afvoeren.

Inhoud: Verpakkingen van 10 en 100 wegwerpspuiten met een inhoud van 6/11 ml.

Buiten het bereik van kinderen houden.

Status van deze informatie: 2023-02

Instructions for use. Please read carefully before use.

Endosgel® Chlorhexidine Digluconate 0.05% en

Sterile lubricant with physiological conductivity and ancillary disinfectant properties.

Endosgel® is used in adults, adolescents (12 - 18 years) and children (2 - 11 years).

Contains: Chlorhexidine digluconate 0.05%, methyl-4-hydroxybenzoate, propyl-4-hydroxybenzoate, sodium-S-lactate, hydroxyethyl cellulose, purified water.

Intended purpose/indication for use: Endosgel® is a sterile lubricant with ancillary disinfectant properties to facilitate the insertion of catheters and instruments into the urethra and bladder, particularly during endourological procedures, electro-coagulation and resection and for intermittent (self-) catheterisation. **Endosgel®** is used in diagnostic investigations of disorders of the urethra and bladder, for instance cystoscopy, in electrocauterisation of bleedings in the urethra or bladder, and to facilitate catheterisation in bladder voiding disorders.

Properties: Endosgel® leaves instrument lenses with a clear view and has physiological conductivity (≈ 7 to 10 mS/cm). The positively charged chlorhexidine digluconate has an ancillary disinfectant action by penetrating the cell wall of microorganisms. It thereby alters their surface structure, which leads to reorientation of the cell wall molecules and to a disturbance of osmotic equilibrium. This ultimately results in destruction of the microorganism's cell wall. **Endosgel®** therefore possesses ancillary disinfectant properties with regard to urothelial pathogens, whereby urinary tract infections can be avoided.

Interactions: The action of chlorhexidine can be impaired by protein, blood, soap and other anionic substance. Strong bases and strong acids interact with chlorhexidine; precipitates occur at a pH > 8 whereas hydrolysis takes place at a pH < 3. Chlorhexidine interacts with strong oxidising agents, so do not use **Endosgel®** at the same time with strong oxidising agents on the same areas.

Side effects: Skin manifestations can occur in the event of hypersensitivity; very rarely (<1/10 000 persons), contact dermatitis, bladder irritation or allergic reactions up to anaphylactic shock to chlorhexidine digluconate can occur.

The physician will decide on the required treatment measures.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established (contact details of competent authorities via link: https://cespportal.hma.eu/).

Contraindications: Endosgel® must not be used in patients with hypersensitivity/allergy to alkyl-4-hydroxybenzoates (parabens), chlorhexidine digluconate or another ingredient.

Warnings and precautions:

Chlorhexidine has a negative influence on the microflora.

When **Endosgel®** is used, the benefit-risk relationship must be considered by a physician, particularly

- in patients with a weakened immune system, as secondary infections can occur.
- when injury or changes of the mucosa are suspected.
- when local infection of the body orifice is suspected.
- when **Endosgel®** is used in children, adolescents and elderly patients.

Endosgel® should be used by medical professionals except in the case of intermittent (self-) catheterisation. In this case, the user must be instructed by the physician in handling and dosage. In the case of uncertainty, the treating physician should be contacted directly.

Protect the product from overheating during use.

There is no adequate experience or studies of the safety of use of **Endosgel®** in pregnancy and lactation period.

Use with other products: There is no evidence of undesirable interactions or impaired function between **Endosgel®** and instruments and medical devices commonly used in the context to the inteded purpose of **Endosgel®**.

The choice of a suitable catheter should be made by a physician. If a lubricant is required also with coated catheters, you should discuss the use of **Endosgel®** with your doctor.

It is recommended to clarify the use of **Endosgel®** together with active medical devices with the respective manufacturer.

Dosage instructions:

Preparation: Remove the syringe from the blister. Before removing the sealing cap, a possible pressure point should be loosened by lightly pressing the plunger (press the sealing cap against firm resistance). This enables easy and uniform emptying of the syringe. The sealing cap is then removed, as far as possible without touching the syringe tip.

Please note that there is an air bubble in the syringe. This does not influence Endosgel functioning.

Note: For the gel to reach its full effectiveness, there should be a waiting period of 5-10 minutes after instillation.

Use: Unless prescribed/specified otherwise:

a) Transurethral insertion of catheters and instruments: Instil the contents of the 6 ml or 11 ml syringe. After the usual cleaning and disinfection of the surrounding skin and/or mucosal areas, e.g., the external genitalia and external urethral orifice, **Endosgel®** is instilled slowly into the urethra. The entire urethra including the external sphincter must be coated with a lubricant film for gentle introduction of catheters and instruments. The volume depends on the anatomy and/or the type of procedure. The single-use syringe containing 6 ml **Endosgel®** is suitable for use in women and

the 11 ml one in men. When an instrument is introduced for the first time, use of another syringe of Endosgel can be indicated clinically, e.g., because of the anatomy (in male patients, for example, when there is the condition after known urethral strictures, especially in case of enlarged middle prostate lobe or when there is the condition after Via Falsa; in female patients, for example, suffering from urethra-hypospadia or adipose patients, in which cases the urethra is difficult to identify) or because of the type of procedure (e.g., electroresection and coagulation). If an instrument or catheter is changed during a procedure, it is advisable based on clinical experience to instil a further syringe of **Endosgel**®. The physician will decide on the need for further instillation during a procedure. For all uses, not more than 7 syringes with 11 ml units or 10 syringes with 6 ml units should be used per day.

b) 2-4 ml from the 6 ml syringe are recommended in children (2 – 11 years). The volume depends on the age and/or the type of procedure and on the anatomy. There are no special recommendations on dosage, and the dosage is determined by the physician. For dosing of **Endosgel**®, please remove the air bubble prior to instillation by holding the opened syringe upwards vertically and, as soon as the air bubble is at the upper end of the syringe, expelling it by lightly pressing the plunger. A small amount of gel is also expelled. There are markings on the syringe plunger. These act as an approximate 1 ml guide during instillation of smaller volume units. The graduation does not have any measurement function.
Endosgel® must not be used in children under 2 years.

c) Intermittent (self-) catheterisation:
Endosgel® should be used by medical professionals except in users who have to carry out intermittent (self-) catheterisation. In this case, the user must be instructed by the physician in handling and dosage. In the case of questions or uncertainty, the patient should consult a physician.
Make hygienic preparations (wash and disinfect your hands, ideally wear gloves, prepare an area where germs are reduced as much as possible) and place all necessary aids ready to hand.

Instructions on (self-) catheterisation can be sent on request. Additional information on (self-) catheterisation can also be found on homepage of FARCO-PHARMA GmbH (www.farco.de) in the section for patients under Catheterisation in German and English.

The choice of a suitable catheter should be made by a physician.

During use you should not eat, drink or smoke. **Endosgel**® must not be introduced into other body orifices than stated in the instructions for use (e.g., mouth, eye, ears or nose). Otherwise, wash out immediately with clear water.

Additional information:

Notes: Endosgel® is intended for single use and must not be resterilised. Discard leftover gel and do not use the empty syringe for other purposes as germ transmission can occur.

Storage: The syringe should be stored in the original packaging (blister in carton) at room temperature, dry and protected from light (do not exceed a storage temperature of 25°C, do not freeze). The product is sterile as long as the blister is sealed and undamaged. Do not use the syringe if the blister is opened or damaged.

Shelf life: Endosgel®must not be used after the stated expiry date. The expiry date refers to the last day of the stated month.

Disposal: Endosgel® can be disposed of with household waste according to national guidelines, but should preferably be handed into a hazardous waste collection point. Do not dispose of expired or unused product in the toilet or wash basin. Products must not get into waste water or sewerage. If disposed of with household waste, ensure that there can be no improper access to this waste. If you are unsure, ask your physician or pharmacist how to dispose of the product.

Contents: Packs of 10 and 100 single-use syringes containing 6/11 ml.

Keep out of the reach of children.

Date of information: 2023-02

Mode d'emploi. À lire attentivement avant utilisation !

Endosgel® Digluconate de chlorhexidine 0,05 % fr

Gel lubrifiant stérile à conductivité physiologique et aux propriétés désinfectantes adjuvantes.

Endosgel® est utilisé chez les adultes, les adolescents (12 - 18 ans) et les enfants (2 - 11 ans).

Composition: Digluconate de chlorhexidine 0,05 %, 4-hydroxybenzoate de méthyle, 4-hydroxybenzoate de propyle, S-lactate de sodium, hydroxyéthylcellulose, eau purifiée.

Usage prévu/Indication : Endosgel® est un gel lubrifiant stérile aux propriétés désinfectantes adjuvantes destiné à faciliter l'introduction de cathéters et d'instruments dans l'urètre et la vessie, notamment lors d'interventions endo-urologiques, d'électrocoagulations et d'électrorésections et pour le cathétérisme/l'autocathétérisme intermittent. **Endosgel**® est utilisé entre autres pour les examens diagnostiques de pathologies de l'urètre et de la vessie, p. ex. pour l'endoscopie de la vessie (cystoscopie), pour l'électrocautérisation de saignements de l'urètre ou de la vessie ou pour faciliter l'insertion d'une sonde urinaire en cas de troubles de la miction.

Propriétés : Endosgel® préserve la visibilité à travers l'optique des instruments et possède une conductivité physiologique (≈ 7 à 10 mS/cm). Chargé positivement, le digluconate de chlorhexidine exerce une activité désinfectante de soutien en pénétrant dans la paroi cellulaire des micro-organismes. Cela a pour effet de modifier l'état de sa surface, ce qui cause une réorientation des molécules de la paroi cellulaire et une perturbation de l'équilibre osmotique qui finit par entraîner la destruction de la paroi cellulaire du micro-organisme. Cet effet confère à **Endosgel**® des propriétés désinfectantes adjuvantes vis-à-vis de pathogènes de l'urothélium, ce qui permet de prévenir des infections des voies urinaires.

Interactions : La chlorhexidine peut être entravée dans son effet par les protéines, le sang, le savon et d'autres substances anioniques. Les bases fortes et les acides forts interagissent avec la chlorhexidine, il se forme des précipités à pH >8 tandis qu'à un pH <3 une hydrolyse a lieu. La chlorhexidine interagit avec les agents oxydants forts, raison pour laquelle **Endosgel**® ne doit pas être appliqué en même temps que des oxydants forts sur les mêmes zones.

Effets indésirables : Des manifestations cutanées peuvent survenir chez les personnes hypersensibles ; une dermatite de contact, des irritations de la vessie ou des réactions allergiques pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique peuvent apparaître dans de très rares cas d'exposition au digluconate de chlorhexidine (< 1/10 000 personnes).

Le médecin décide des mesures thérapeutiques nécessaires.

Tout incident sérieux survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est/sont établi(s) (les détails de contact des autorités compétentes via le lien: https://cespportal.hma.eu/).

Contre-indications : Endosgel® ne doit pas être utilisé chez des patients hypersensibles/allergiques aux 4-hydroxybenzoates d'alkyle (parabènes), au digluconate de chlorhexidine ou à un autre composant du produit.

Mises en garde et précautions :

La chlorhexidine a un effet négatif sur la microflore.

Une évaluation par un médecin du rapport bénéfice-risque de l'utilisation d'**Endosgel**® s'impose notamment

- chez des patients dont le système immunitaire est affaibli, car ils peuvent contracter des infections secondaires
- en cas de suspicion de lésion ou d'altérations des muqueuses
- en cas de suspicion d'infection locale de l'orifice corporel
- lors de l'utilisation d'**Endosgel**® chez des enfants, des adolescents et des patients âgés.

Endosgel® doit être appliqué par un personnel médical, excepté pour le cathétérisme/l'autocathétérisme intermittent. Dans ce cas, l'utilisateur doit être informé par le médecin sur la manipulation et le dosage du gel. En cas de doute, le médecin traitant doit être contacté directement. Garder le produit à l'abri d'une chaleur excessive lors de son emploi.

On ne dispose ni d'expériences ni d'études suffisantes sur la sécurité d'emploi d'**Endosgel**® durant la grossesse ou la période d'allaitement.

Utilisation avec d'autres produits: Il n'existe aucun indication d'interactions indésirables ou d'entraves fonctionnelles entre **Endosgel**® et les instrumentes et dispositifs médicaux couramment utilisés dans le cadre de l'usage prévu d'**Endosgel**®.

Il incombe au médecin de choisir le cathéter approprié. En règle générale, l'emploi de cathéters enrobés ne nécessite pas de lubrifiant supplémentaire. Si, des fois, un lubrifiant devait additionnellement s'avérer nécessaire pour les cathéters revêtus, il conviendrait de discuter de l'utilisation d'**Endosgel**® avec le médecin.

Il est recommandé de bien se renseigner sur l'utilisation simultanée d'**Endosgel**® avec des dispositifs médicaux actifs, auprès de leurs fabricants respectifs.

Instructions de dosage :

Préparation : Retirer la seringue de son emballage blister. Avant de retirer le capuchon de fermeture, exercer une légère pression sur le piston (en poussant le capuchon contre un point d'appui fixe) pour débloquer un point de poussée éventuel. Cela permettra un débit aisé et uniforme du contenu de la seringue. Retirer ensuite le capuchon si possible sans toucher le cône de la seringue.

Veuillez noter que la seringue contient une bulle d'air, qui n'affecte cependant pas la fonctionnalité d'**Endosgel**®

Remarque : après l'instillation, il est conseillé d'attendre 5-10 minutes pour que le gel atteigne son efficacité optimale.

Utilisation : Sauf prescription/instruction contraire:

a) Insertion transurétrale d'un cathéter ou d'un instrument : instiller le contenu (6 ml ou 11 ml) de la seringue. Après nettoyage et désinfection de la peau et/ou de la muqueuse environnante (p. ex. des organes génitaux externes et du méat urétral) selon la procédure habituelle, injecter lentement **Endosgel**® dans l'urètre. L'urètre et le sphincter externe doivent être entièrement revêtus d'un film lubrifiant pour permettre l'insertion en douceur du cathéter ou de l'instrument. La quantité dépend de l'anatomie et/ou du type d'intervention à réaliser. C'est ainsi que la seringue à usage unique de 6 ml convient pour une utilisation chez la femme et celle de 11 ml chez l'homme. Lors de la première insertion d'un instrument, l'utilisation d'une seringue supplémentaire d'**Endosgel**® peut être cliniquement indiquée pour des raisons relevant p. ex. de l'anatomie (exemples chez l'homme : situation après rétrécissements urétraux avérés, notamment en cas d'hypertrophie du lobe médian de la prostate, ou situation après fausse route ; exemples chez la femme : hypospadias ou forte obésité rendant difficile l'identification de l'urètre) ou du type d'intervention (p. ex. électrorésection et électrocoagulation). Au vu de l'expérience clinique, il est recommandé d'instiller une nouvelle seringue d'**Endosgel**® en cas de changement d'instrument ou de remplacement du cathéter au cours d'une procédure. Il appartient au médecin de décider de la nécessité d'une réinstillation. La quantité de seringues utilisées par jour ne doit pas dépasser 7 unités de 11 ml ou 10 unités de 6 ml pour l'ensemble des interventions.

b) La quantité recommandée chez les enfants (2 - 11 ans) est de 2 - 4 ml (utiliser une seringue de 6 ml). Elle dépend de l'âge et/ou du type d'intervention ainsi que de l'anatomie de l'enfant. Il n'existe pas de recommandations spéciales pour le dosage, celui-ci est fixé par le médecin.
Pour chasser la bulle d'air avant l'instillation d'**Endosgel**®, veuillez tenir la seringue verticalement, l'orifice ouvert orienté vers le haut, et dès que la bulle est montée à l'extrémité supérieure de la seringue, l'expulser avec une petite quantité de gel en pressant légèrement sur le piston. La tige du piston de la seringue porte des marques de graduation. Celles-ci servent de repères approximatifs de 1 ml pour l'instillation d'unités de volume plus petites. La graduation n'a aucune fonction de mesure.

Endosgel® ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

c) Cathétérisme/autocathétérisme intermittent :
Endosgel® doit être appliqué par un personnel médical, excepté chez les utilisateurs qui doivent pratiquer un cathétérisme/autocathétérisme intermittent. Dans ce cas, l'utilisateur doit être informé par un médecin sur la manipulation et le dosage du gel. S'il a des questions ou un doute à ce sujet, le patient doit s'adresser à un médecin.

Procédez aux préparatifs d'hygiène (lavage et désinfection des mains, idéalement port de gants, préparation d'un champ de travail aussi aseptique que possible) et placez à portée de main tout ce dont vous avez besoin.

Les instructions pour (auto) cathétérisme peuvent être envoyées sur demande. Des informations supplémentaires sur le cathétérisme/l'autocathétérisme sont également disponibles sur la site internet de FARCO - PHARMA GmbH (www.farco.de) dans la section pour les patients sous cathétérisme en allemand et anglais.

Le choix du cathéter approprié incombe au médecin.
Vous ne devez pas manger, boire, ou fumer pendant l'application. **Endosgel**® ne doit pas être introduit dans d'autres orifices du corps que ceux indiqués dans le mode d'emploi. Dans le cas contraire (introduction dans la bouche, les yeux, les oreilles ou le nez), rincer immédiatement à l'eau claire.

Informations supplémentaires

Remarques : Endosgel® est destiné à un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Vous devez jeter tout reste de gel et vous abstenir d'utiliser la seringue vide à d'autres fins, car cela peut conduire à la propagation de germes.

Stockage : La seringue doit être conservée dans son emballage d'origine (blister dans carton d'emballage) à l'abri de la lumière, au sec et à température ambiante (la température de stockage ne doit pas dépasser 25 °C, ne pas congeler). Le produit est stérile tant que le blister est scellé et intact. Vous ne devez pas utiliser la seringue si le blister a été ouvert ou endommagé.

Indications relatives à la stabilité : Endosgel® ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Élimination : Endosgel® peut être jeté aux ordures ménagères en conformité avec les dispositions réglementaires nationales, mais devrait de préférence être remis à des points de collecte de déchets toxiques. Ne pas jeter de produit périmé ou dont vous n'avez plus besoin dans les toilettes ou le lavabo. Les produits ne doivent pas être déversés dans les eaux usées ni dans les canalisations. En cas d'élimination avec les ordures ménagères, il est impératif de s'assurer qu'aucun accès abusif à ces ordures n'est possible. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas certain de la manière d'éliminer le produit.

Présentation : Emballages de 10 et 100 seringues à usage unique de 6/11 ml.

Conserver hors de la portée des enfants !

Mise à jour de l'information: 2023-02

Istruzioni per l'uso. Leggere attentamente prima dell'uso !

Endosgel® Clorexidina gluconato 0,05 % it

Gel lubrificante sterile con conduttività fisiologica e proprietà disinfettanti di supporto.

Endosgel® viene utilizzato negli adulti, negli adolescenti (12 - 18 anni) e nei bambini (2 - 11 anni).

Contiene: clorexidina gluconato 0,05%, metil-4-idrossibenzoato, propil-4-idrossibenzoato, sodio-S-lattato, idrossietilcellulosa, acqua purificata.

Destinazione d'uso/Indicazione: Endosgel® è un gel lubrificante sterile con proprietà disinfettanti di supporto per facilitare l'introduzione di cateteri e strumenti nell'uretra e nella vescica, soprattutto nelle procedure endourologiche, nelle elettrocoagulazioni ed elettroresezioni e per l'(auto)cateterismo intermittente. **Endosgel**® viene utilizzato, tra l'altro, negli esami diagnostici delle malattie dell'uretra e della vescica, come ad esempio l'endoscopia della vescica (cistoscopia), nell'elettrocauterizzazione dei sanguinamenti nell'uretra o nella vescica, nonché per facilitare la cateterizzazione nei disturbi dello svuotamento vescicale.

Caratteristiche: Endosgel® rende limpida l'ottica degli strumenti e presenta una conduttività fisiologica (≈ 7 - 10 mS/cm). La clorexidina digluconato, caricata positivamente, ha un effetto disinfettante di supporto, penetrando nella parete cellulare dei microrganismi. Si alterano, così, le sue caratteristiche superficiali, portando a un riorientamento delle molecole della parete cellulare e a un disturbo dell'equilibrio osmotico. Alla fine, ne risulta la distruzione della parete cellulare dei microrganismi. **Endosgel**® presenta, quindi, proprietà disinfettanti di supporto nei confronti dei patogeni dell'urotelio, per cui si possono prevenire le infezioni urinarie.

Interazioni: L'effetto della clorexidina può essere compromesso da proteine, sangue, sapone e altre sostanze anioniche. Le basi forti e gli acidi forti interagiscono con la clorexidina: a un valore di pH >8 si formano dei precipitati, mentre a un valore di pH <3 avviene un'idrolisi. La clorexidina interagisce con i forti agenti ossidanti, per cui **Endosgel**® non va applicato contemporaneamente a forti agenti ossidanti sulle stesse aree cutanee.

Effetti collaterali: L'ipersensibilità può causare manifestazioni cutanee; molto raramente (< 1/ 10 000 persone) possono comparire dermatiti da contatto, irritazione della vescica o reazioni allergiche, fino allo shock anafilattico alla clorexidina digluconato.

Il medico decide sulle misure terapeutiche necessarie.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito (i dettagli di contatto delle autorità competenti via link: https://cespportal.hma.eu/).

Controindicazioni: Endosgel® non va impiegato nei pazienti con ipersensibilità/allergia agli alchil-4-idrossibenzoati (parabeni), alla clorexidina digluconato o qualsiasi altro componente.

Avvertenze e misure precauzionali:

La clorexidina ha un effetto negativo sulla microflora.

Nell'uso di **Endosgel**®, il medico deve valutare il rapporto beneficio/rischio, in particolare

- nei pazienti con sistema immunitario indebolito, perché possono comparire delle infezioni secondarie.
- in caso di sospette lesioni o alterazioni delle mucose.
- in caso di sospetta infezione locale dell'orifizio corporeo.
- nell'uso di **Endosgel**® nei bambini, negli adolescenti e nei pazienti anziani

Endosgel® deve essere usato dagli operatori sanitari, tranne che per l'(auto)cateterismo intermittente. In questo caso, l'utilizzatore deve essere istruito dal medico per l'uso e il dosaggio. In caso di incertezze, rivolgersi direttamente al medico curante.

Proteggere il prodotto dal surriscaldamento durante l'applicazione.

Non sono disponibili esperienze sufficienti o studi sulla sicurezza dell'uso di **Endosgel**® in gravidanza e in allattamento.

Uso con altri prodotti: Non sono presenti segni di interazioni indesiderate o limitazioni funzionali tra **Endosgel**® e strumenti e dispositivi medici communemente utilizzati nell'ambito della destinazione d'uso di **Endosgel**®.

Il catetere adatto deve essere scelto da un medico. Se è necessario un lubrificante aggiuntivo per i cateteri rivestiti, l'uso di **Endosgel**® deve essere discusso con il medico.

Si raccomanda di chiarire con il rispettivo produttore l'uso di **Endosgel**® in particolare insieme a dispositivi medici attivi.

Istruzioni di dosaggio:

Preparazione: Estrarre la siringa dal blister. Prima di rimuovere il tappo, allentare un possibile punto di pressione premendo lievemente sull'astina dello stantuffo (premere il tappo contro una superficie dura). Ciò consente di svuotare facilmente e uniformemente la siringa. Successivamente, rimuovere il tappo, se possibile senza toccare il cono della siringa.

Tener presente che nella siringa si trova una bolla d'aria. Questa non influenza la funzionalità di **Endosgel**®.

Avvertenza: Affinché il gel sia pienamente efficace, attendere 5-10 minuti dopo l'instillazione.

Uso: Se non diversamente prescritto/stabilito:

a) In caso di inserimento transuretrale di cateteri e strumenti: instillare il contenuto della siringa da 6 ml o 11 ml. Dopo la consueta pulizia e disinfezione dell'area cutanea e/o mucosa, ad esempio i genitali esterni e l'orifizio uretrale esterno, instillare lentamente **Endosgel**® nell'uretra. Rivestire l'intera uretra, compreso lo sfintere esterno, con una pellicola lubrificante, per la delicata introduzione di cateteri e strumenti. La quantità dipende dalle condizioni anatomiche e/o dal tipo di intervento. La siringa monouso contenente 6 ml di **Endosgel**® è adatta per l'uso nelle donne, mentre quella da 11 ml negli uomini. L'uso di un'ulteriore siringa di **Endosgel**® può essere indicato da un punto di vista clinico nella prima introduzione di uno strumento, ad esempio a causa delle condizioni anatomiche (negli uomini, ad esempio in caso di restringimenti noti dell'uretra, specialmente se c'è un ingrossamento del lobo medio della prostata o in caso di pregressa falsa via; nelle donne ad esempio in caso di uretra ipospadica o nelle donne con obesità pronunciata, in cui l'uretra è difficile da identificare) o a causa del tipo di procedura (es. elettroresezione ed elettrocoagulazione). Nel cambio dello strumento o del catetere durante una procedura, si raccomanda, secondo l'esperienza clinica, di instillare successivamente una siringa di **Endosgel**®. Il medico decide sulla necessità di una successiva instillazione durante una procedura. Per tutte le applicazioni, non vanno utilizzate più di 7 siringhe con unità da 11 ml o 10 siringhe con unità da 6 ml al giorno.

b) Nei bambini (2 - 11 anni), si raccomandano 2-4 ml dalla siringa da 6 ml. La quantità dipende dall'età e/o dal tipo di intervento e dalle condizioni anatomiche. Non ci sono raccomandazioni speciali per il dosaggio; il dosaggio viene stabilito dal medico. Per la somministrazione di **Endosgel**®, eliminare la bolla d'aria prima dell'instillazione, mantenendo la siringa aperta verticalmente verso l'alto e, non appena la bolla d'aria si trova nell'estremità superiore della siringa, spingerla fuori, premendo lievemente sull'astina dello stantuffo. Uscirà anche una piccola quantità di gel. Sull'astina dello stantuffo della siringa, sono presenti delle marcature. Questi fungono da guida di orientamento da circa 1 ml per l'instillazione di unità di volume più piccole. La graduazione non ha funzione di misurazione.

Endosgel® non va utilizzato nei bambini sotto i 2 anni d'età.

c) Nell'(auto)cateterismo intermittente:
Endosgel® deve essere utilizzato dagli operatori sanitari, tranne negli utilizzatori che devono effettuare l'(auto)cateterismo intermittente. In questo caso, l'utilizzatore deve essere istruito dal medico sull'uso e sul dosaggio. In caso di domande o incertezze, il paziente deve consultare un medico.

Rispettare tutte le precauzioni igieniche (lavare e disinfettare le mani, se possibile indossare dei guanti, preparare un ambiente quanto più possibile privo di germi) e tenere a portata di mano tutti gli ausili necessari.

Le istruzioni per il (auto)cateterismo possono essere inviate su richiesta.
Ulteriori informazioni sulla
(auto)cateterizzazione sono disponibili anche sul sito Web FARCO - PHARMA GmbH (www.farco.de) nella sezione dedicata ai pazienti sottoposti a cateterizzazione in tedesco e inglese.
Il catetere adatto deve essere scelto da un medico.
Durante l'uso, non mangiare, bere o fumare. **Endosgel**® non va applicato su orifizi corporei diversi da quelli indicati nelle istruzioni per l'uso (es. bocca, occhi, orecchie o naso). In caso contrario, lavare immediatamente con acqua limpida.

Altre informazioni

Avvertenze: Endosgel® è monouso e non può essere risterilizzato. Eliminare il gel residuo e non utilizzare la siringa vuota per altri scopi, al fine di evitare un'eventuale propagazione di germi.

Conservazione: La siringa va conservata nella confezione originale (blister in scatola esterna), protetta dalla luce e asciutta a temperatura ambiente (non superare la temperatura di conservazione di 25°C, non congelare). Il prodotto è sterile finché il blister risulta sigillato e non presenta danni. Non usare la siringa se il blister è aperto o danneggiato.

Informazioni sulla stabilità: Endosgel® non può più essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Smaltimento: Endosgel® può essere smaltito con i rifiuti domestici, in conformità con le normative nazionali, ma preferibilmente consegnare presso i centri di raccolta dei materiali nocivi. Non smaltire il prodotto scaduto o non più utilizzato nella toilette o nel lavandino. I prodotti non devono finire nelle acque di scarico o nella canalizzazione. Nello smaltimento generico con i rifiuti domestici, accertarsi che non possa avvenire alcun accesso improprio a tali rifiuti. In caso di incertezze, chiedere al medico o al farmacista come smaltire il prodotto.

Contenuto: Confezioni da 10 e 100 siringhe monouso, ciascuna contenente 6 o 11 ml di gel.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Stato dell'informazione: 2023-02

STERILIZE — Do not use if package is damaged

25°C Do not freeze — STERILE — MD — FARCO-PHARMA GmbH, Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Köln, Germany — CE 0123

Vertrieb / Distributie / Distributeur / Distributor / Distributore

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

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

Melisana AG
Grüngasse 19
8004 Zürich
Schweiz

220001385 27P0223

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