

InstillaGel Lubri

MEDIZINPRODUKT. MEDICAL DEVICE. DISPOSITIF MÉDICAL. DISPOSITIVO MEDICO. MEDISCH HULPMIDDEL. DISPOSITIVO MÉDICO. PRODUCTO SANITARIO.

Gebruiksaanwijzing. de
Bitte vor Anwendung aufmerksam lesen!

Steriles Gleitgel.

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

Zusammensetzung: Hydroxyethylcellulose, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Zweckbestimmung/Indikation: **InstillaGel Lubri** ist ein steriles Gleitgel zur Lubrikation der Schleimhaut, um deren Auffaltung zu fördern und die Reibung während des Einführens von Kathetern, Endoskopen, Sonden sowie Spekula in die Körperöffnungen (Harnröhre, Rektum, Vagina, Nasenhöhlen, Mundhöhle) zu verringern.

InstillaGel Lubri wird bei Verfahren und diagnostischen Untersuchungen von Krankheiten angewendet, bei denen der Zugang über Körperöffnungen erforderlich ist (Harnröhre, Rektum, Vagina, Nasenhöhlen, Mundhöhle).

Eigenschaften: **InstillaGel Lubri** sichert gutes Gleiten der Katheter und Instrumente und haftet gut auf der Schleimhaut. Es lässt die die Optik der Instrumente sichtbar. **InstillaGel Lubri** ist sehr gut verträglich, wasserlöslich und fettfrei.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln und andere Arten von Wechselwirkungen: Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Nebenwirkungen: Bei rektaler Anwendung kann Glycerol eine leicht abführende Wirkung haben.

Gegenanzeigen: Allergische Disposition auf einen der Inhaltsstoffe.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

InstillaGel Lubri enthält Glycerol und kann deshalb bei rektaler Anwendung eine leicht abführende Wirkung haben.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von **InstillaGel Lubri** in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Die Inhaltsstoffe lassen jedoch vermuten, dass kein Schaden zu erwarten ist.

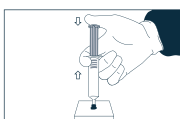
Bei Verfahren von längerer Dauer kann es zu einer Viskositätsänderung des Gels kommen.

Anwendungen mit anderen Produkten: Die Auswahl von geeigneten Kathetern, Endoskopen, Sonden und Spekula sollte durch einen Arzt erfolgen.

Es liegen keine Hinweise auf unerwünschte Interaktionen oder Funktionsbeeinträchtigungen zwischen **InstillaGel Lubri** und gängigen, im Rahmen der Zweckbestimmung von **InstillaGel Lubri**, verwendeten Instrumenten und Medizinprodukten vor. Es wird empfohlen, die Anwendung von **InstillaGel Lubri** 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 **InstillaGel Lubri** nicht.

Anwendung: Soweit nicht anders verordnet/festgelegt:

- Für Erwachsene und Jugendliche: Zum erleichterten Einführen von Kathetern, Endoskopen, Sonden sowie Spekula in die Körperöffnungen werden 10 ml Gel auf die Schleimhaut oder das gleitfähig zu machende Instrument aufgetragen. Die Menge hängt vom Alter und/oder der Art des Eingriffes sowie den anatomischen Gegebenheiten ab.
- Für Kinder (2-11 Jahre) werden 2-4 ml 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 InstillaGel Lubri 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.

Zusätzliche Informationen

Hinweise: **InstillaGel Lubri** ist für die einmalige Anwendung bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Geleiste werfen 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: **InstillaGelLubri** darf nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgung: **InstillaGel Lubri** kann über den Hausmüll entsprechend den nationalen Vorgaben entsorgt werden. Fragen Sie bei Unklarheiten Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Produkt zu entsorgen ist.

Inhalt: 10 x 10 ml Einmalspritzen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: 2021-01

Instructions for use. en
Please read carefully before use.

Sterile lubricant gel.

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

Composition: Hydroxyethylcellulose, glycerol, purified water.

Intended purpose/indication for use: **InstillaGel Lubri** is a sterile lubricant gel for lubrication of the mucous membranes to facilitate dilation and reduce friction during the insertion of catheters, endoscopes, tubes and specula into body orifices (urethra, rectum, vagina, nasal cavities, oral cavity).

InstillaGel Lubri is used in procedures and diagnostic investigations of diseases where access through body orifices is necessary (urethra, rectum, vagina, nasal cavities, oral cavity).

Properties: **InstillaGel Lubri** ensures that catheters and instruments slide easily and adheres well to the mucosa. It leaves the instrument optic clear. **InstillaGel Lubri** is very well tolerated, water-soluble and fat-free.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: There are no known interactions.

Side effects: With rectal use, glycerol can have a mild laxative effect.

Contraindications: Allergic predisposition to any of the ingredients.

Warnings and precautions:

InstillaGel Lubri contains glycerol and can therefore have a mild laxative effect if used rectally.

There is no adequate experience or studies of the safety of use of **InstillaGel Lubri** in pregnancy and lactation period. The ingredients suggest, however, that no harm is to be expected.

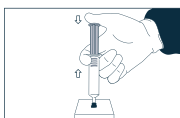
With more prolonged procedures, there may be a change in the viscosity of the gel.

Use with other products: The choice of suitable catheters, endoscopes, tubes and specula should be made by a physician.

There is no evidence of undesirable interactions or impaired function between **InstillaGel Lubri** and instruments and medical devices commonly used in the context of the intended use of **InstillaGel Lubri**. It is recommended to clarify the use of **InstillaGel Lubri** especially together with active medical devices with the respective manufacturer.

Dosage instructions:

Preparation: Remove the syringe from the blister. Before removing the cap, a possible pressure point should be loosened by pressing slightly on the plunger (press the cap against firm resistance). This enables the syringe to be emptied easily and evenly. The 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 affect the functionality of **InstillaGel Lubri**.

Use: Unless prescribed/specified otherwise:

- For adults and adolescents: to facilitate the insertion of catheters, endoscopes, tubes and specula into body orifices, 10 ml gel are applied to the mucosa or the instrument to be lubricated. The volume depends on the age and/or the type of procedure and on the anatomy.
- For children (2-11 years) 2-4 ml are recommended. The volume depends on the age and/or the type of procedure and on the anatomy. There are no special dosage recommendations and the dosage is determined by the physician. For **InstillaGel Lubri** dosing please remove the air bubble prior to instillation by holding the opened syringe upwards vertically and expressing the air bubble as soon as it is at the upper end of the syringe by pressing the plunger slightly. A small amount of gel will also be expressed. There are marks on the syringe plunger rod. These act as a roughly 1 ml guide when instilling smaller volumes. The graduation has no measurement function.

Additional information

Notes: **InstillaGel Lubri** is intended for single use and must not be resterilised. Discard leftover gel and do not use the empty syringe for other purposes as germs may be transmitted.

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 and 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 open or damaged.

Information on shelf life: **InstillaGel Lubri** must not be used after the stated expiry date. The expiry date refers to the last day of the stated month.

Disposal: **InstillaGel Lubri** can be disposed of with domestic waste in accordance with national guidelines. If you are uncertain, ask your doctor or pharmacist how to dispose of the product.

Contents: 10 x 10 ml single-use syringes

Keep out of reach of children.

Date of information: 2021-01

Notice. fr
À lire attentivement avant utilisation !

Lubrifiant stérile.

InstillaGel Lubri est utilisé chez les adultes, les adolescents (12 à 18 ans) et les enfants (2 à 11 ans).

Composition : hydroxyéthylcellulose, glycérol, eau purifiée.

Usage prévu/Indication : **InstillaGel Lubri** est un gel lubrifiant stérile destiné à lubrifier la muqueuse pour maintenir sa souplesse et réduire les frottements lors de l'insertion de cathéters, endoscopes, sondes et spéculums dans les orifices du corps (urètre, rectum, vagin, cavités nasales, cavité buccale) **InstillaGel Lubri** est utilisé dans les procédures et les examens diagnostiques qui nécessitent un accès par les orifices du corps (urètre, rectum, vagin, cavités nasales, cavité buccale).

Propriétés : **InstillaGel Lubri** assure un bon glissement des cathéters et des instruments et adhère bien à la muqueuse. Il préserve la visibilité à travers l'optique des instruments. **InstillaGel Lubri** est très bien toléré, hydrosoluble et sans graisse.

Interactions médicamenteuses et autres types d'interactions : il n'y a pas d'interactions connues.

Effets indésirables : lorsqu'il est utilisé par voie rectale, le glycérol peut avoir un léger effet laxatif.

Contre-indications : hypersensibilité à l'un des composants.

Mises en garde et précautions :

InstillaGel Lubri contient du glycérol et peut donc avoir un léger effet laxatif lorsqu'il est utilisé par voie rectale.

On ne dispose ni d'une expérience ni d'études suffisantes sur la sécurité d'emploi d'**InstillaGel Lubri** durant la grossesse ou la période d'allaitement. Cependant, la composition laisse penser qu'aucun dommage n'est à prévoir.

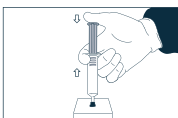
Lors de procédures de plus longue durée, la viscosité du gel peut changer.

Utilisation avec d'autres produits : le choix des cathéters, endoscopes, sondes et spéculums appropriés doit être fait par un médecin.

Il n'existe aucun indice d'interactions indésirables ou d'entraves fonctionnelles entre **InstillaGel Lubri** et des instruments et produits médicaux couramment utilisés dans le cadre de l'usage prévu d'**InstillaGel Lubri**. Il est recommandé de bien se renseigner auprès des fabricants respectifs sur l'utilisation simultanée d'**InstillaGel Lubri** en particulier avec des produits médicaux actifs.

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 vidage aisé et régulier du contenu de la seringue. Retirer ensuite le capuchon si possible sans toucher le cône de la seringue.



Veillez noter qu'il y a une bulle d'air dans la seringue. Elle n'affecte pas la fonctionnalité d'**InstillaGel Lubri**.

Utilisation : sauf prescription/instruction contraire :

- Chez les adultes et adolescents : pour faciliter l'insertion des cathéters, endoscopes, sondes et spéculums dans les orifices du corps, 10 ml de gel sont appliqués sur la muqueuse ou l'instrument à insérer. La quantité dépend de l'âge et/ou du type de chirurgie ainsi que des caractéristiques anatomiques.
- La quantité recommandée chez les enfants (2 à 11 ans) est de 2 à 4 ml. Elle dépend de l'âge et/ou du type de chirurgie ainsi que des caractéristiques anatomiques. 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'**InstillaGel Lubri**, 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 en pressant légèrement sur le piston. Une petite quantité de gel est également expulsée au cours de ce processus. 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.

Informations supplémentaires

Remarques : **InstillaGel Lubri** est destiné à un usage unique et ne doit pas être résterilisé. Vous devez jeter tout reste de gel et vous abstenir d'utiliser la seringue vide à d'autres fins pour éviter 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. Ne pas utiliser la seringue si le blister a été ouvert ou endommagé.

Indications relatives à la stabilité : **InstillaGel Lubri** ne doit en aucun cas 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 : **InstillaGel Lubri** peut être jeté aux ordures ménagères en conformité avec les dispositions réglementaires nationales. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas certain de la manière d'éliminer le produit.

Présentation : 10 x seringues à usage unique de 10 ml

Conserver hors de la portée des enfants !

Mise à jour de l'information : 2021-01

Gebruiksaanwijzing. nl
Voor gebruik aandachtig doorlezen!

Steriele glijgel.

InstillaGel Lubri wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten (12-18 jaar), en kinderen (2-11 jaar).

Samenstelling: Hydroxyethylcellulose, glycerol, gezuiverd water.

Doel/indicatie: **InstillaGel Lubri** is een steriele glijgel voor het glad maken van de slijmvliezen om de ontvoering ervan te bevorderen en de wrijving te verminderen bij het inbrengen van katheters, endoscopen, sondes en specula in de lichaamsopeningen (urethra, rectum, vagina, neusholten of mondholte).

InstillaGel Lubri wordt gebruikt bij procedures en diagnostisch onderzoek van aandoeningen die toegang via lichaamsopeningen vereisen (urethra, rectum, vagina, neusholten of mondholte).

Eigenschappen: **InstillaGel Lubri** zorgt voor een goed glijden van katheters en instrumenten en hecht goed aan de slijmvliezen. Het laat de optiek van de instrumenten visueel helder. **InstillaGel Lubri** wordt zeer goed verdragen, is oplosbaar in water en vetvrij.

Interacties met geneesmiddelen en andere soorten interacties: Er zijn geen interacties bekend.

Bijwerkingen: Bij rectaal gebruik kan glycerol een licht laxerend effect hebben.

Contra-indicaties: Allergische dispositie voor een van de bestanddelen.

Waarschuwingsaanwijzingen en voorzorgsmaatregelen:

InstillaGel Lubri bevat glycerol en kan daarom bij rectaal gebruik een licht laxerend effect hebben.

Er is onvoldoende ervaring of onderzoek over de veiligheid van het gebruik van **InstillaGel Lubri** tijdens zwangerschap en borstvoeding. De bestanddelen suggereren echter dat er geen schade te verwachten valt.

Tijdens procedures van langere duur kan de viscositeit van de gel veranderen.

Toepassing in combinatie met andere producten: de keuze van geschikte katheters, endoscopen, sondes en specula moet door een arts worden gemaakt.

Er zijn geen aanwijzingen voor ongewenste interacties of functionele beperkingen tussen **InstillaGel Lubri** en gangbare instrumenten en medische hulpmiddelen die voor het beoogde doel samen met **InstillaGel Lubri** worden gebruikt. Het wordt aanbevolen in het bijzonder het gebruik van **InstillaGel Lubri** in combinatie 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 zwaar 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.

Bezeichnung: PB-Rollen InstillaGel Lubri Alm2	Inhalt:	Version: 04	
	Artikel-Nr.:	SB: TKU	Seite: 1 / 2
	Material-Nr.: 220000230	PR: JTI	
	Druck-Kennz.: 12P0321	EAN geprüft und lesbar:	
	Laetus-Code: 242	☐ Ja ☐ Nein	
	AG-Nr.:	Freigabe:	
	EAN-Code:		
	PZN-Code:	Mindestschriftgröße: 6 pt (1,12 mm x-Höhe)	
	Land: INT		
	Zeichn.-Nr.:	Mindestzeilenabst.: 2,1 mm	
Lackausparung:		☐ Lack: ☐ Lackfrei: ☐ Effekt-Lack: ☐ Prägung:	
Format: 160 x 630 mm		Verwendete Schriften: Montserrat	
Druckfarben: 1) ■ PANTONE 7546 C			
		2) 3) 4) 5) 6) 7)	

