

InstillaGel Lubri

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

Gebrauchsanweisung. _____ 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 Spektula 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.

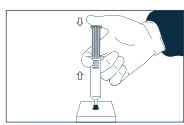
Bei Verfahren von längerer Dauer kann es zu einer Viskositätsänderung des Gels kommen.

Anwendungen mit anderen Produkten: Die Auswahl von geeigneten Kathetern, Endoskopen, Sonden und Spektula 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 Spektula 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. Gelreste 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.

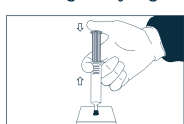
With more prolonged procedures, there may be a change in the viscosity of the gel.

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 roughly 1 ml guide 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.

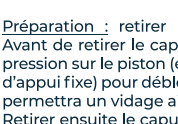
Lors de procédures de plus longue durée, la viscosité du gel peut changer.

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 restérilisé. 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 loosen van de bestanddelen.

Waarschuwingaanwijzingen 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.

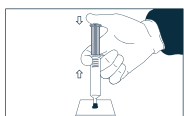
Tijdens procedures van langere duur kan de viscositeit van de gel veranderen.

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 mogelijke zwak drukpunt los worden gemaakt door de zuiger zachtjes in te drukken (houd de dop goed vast). Hierdoor de dop wordt gemakkelijk en gelijkmatig goedgeleed. De dop kan 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 **InstillaGel Lubri**.

Toepassing: Tenzij anders geïndiceerd:

- Voor volwassenen en adolescenten: om het inbrengen van katheters, endoscopen, sondes en specula in de lichaamsopeningen te vergemakkelijken, wordt 10 ml gel aangebracht op het slijmvlies of het instrument dat glad moet worden gemaakt. De hoeveelheid hangt af van de leeftijd en/of het soort ingreep, alsmede van de anatomische omstandigheden.
- Voor kinderen (2-11 jaar) wordt 2-4 ml aangeraden. 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 **InstillaGel Lubri** 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 even 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.

Aanvullende informatie

Opmerkingen: **InstillaGel Lubri** 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: **InstillaGelLubri** mag niet meer worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de opgegeven maand.

Verwijdering als afval: **InstillaGel Lubri** kan, in overeenstemming met de landelijk geldende richtlijnen, met het huishoudelijk afval worden afgevoerd. Is het u niet duidelijk, vraag dan uw arts of apotheker hoe u het product moet afvoeren.

Inhoud: 10 x 10 ml wegwerpspuiten

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Status van deze informatie: 2021-01

Modo de empleo. _____ es **Lea detenidamente el modo de empleo del producto antes de usarlo.**

Gel lubricante estéril.

InstillaGel Lubri se utiliza en adultos, adolescentes (12-18 años) y niños (2-11 años).

Composición: Hidroxiethylcelulosa, glicerol, agua purificada.

Uso previsto/indicaciones: **InstillaGel Lubri** es un lubricante estéril para lubricar la mucosa y así favorecer su abertura y reducir la fricción durante la inserción de catéteres, endoscopios, sondas y espéculos en los orificios corporales (uretra, recto, vagina, cavidades nasales, cavidad bucal).

InstillaGel Lubri se utiliza en procedimientos y exámenes diagnósticos de enfermedades en los que se requiere el acceso a través de orificios corporales (uretra, recto, vagina, cavidades nasales, cavidad bucal).

Propiedades: **InstillaGel Lubri** asegura un buen deslizamiento de los catéteres y los instrumentos y se adhiere bien a la mucosa. Permite una visibilidad clara a través de la óptica de los instrumentos. **InstillaGel Lubri** presenta una buena tolerancia, es hidrosoluble y no contiene grasa.

Interacción con medicamentos y otras formas de interacción: No se conocen interacciones.

Efectos adversos: Cuando se utiliza por vía rectal, el glicerol puede tener un ligero efecto laxante.

Contraindicaciones: Predisposición alérgica a alguno de los ingredientes.

Advertencias y precauciones:

InstillaGel Lubri contiene glicerol, por lo que puede tener un ligero efecto laxante cuando se utiliza por vía rectal.

No existe suficiente experiencia ni investigación sobre la seguridad del uso de **InstillaGel Lubri** durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo, los ingredientes sugieren que no es de esperar ningún daño.

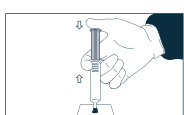
Durante los procedimientos de mayor duración, la viscosidad del gel puede cambiar.

Aplicaciones con otros productos: La selección de catéteres, endoscopios, sondas y espéculos adecuados debe ser realizada por un médico.

No hay indicios de interacciones indeseables ni de limitaciones funcionales entre **InstillaGel Lubri** y los instrumentos y productos sanitarios habitualmente utilizados en el contexto del uso previsto de **InstillaGel Lubri**. Se recomienda aclarar con el fabricante respectivo el uso de **InstillaGel Lubri**, especialmente en combinación con productos sanitarios activos.

Instrucciones de administración:

Preparación: Retire la jeringa del blister. Antes de retirar el capuchón, se debe aflojar, presionando ligeramente el vástago del pistón, un posible punto de presión (presionar el capuchón de cierre contra una resistencia firme). Esto permite un vaciado fácil y uniforme de la jeringa. Después se quita el capuchón sin tocar, en la medida de lo posible, el cono de la jeringa.



Tenga en cuenta que hay una burbuja de aire en la jeringa. Esto no afecta a la funcionalidad de **InstillaGel Lubri**.

Aplicación: A menos que se prescriba/determine lo contrario:

- Para adultos y adolescentes: Para facilitar la inserción de catéteres, endoscopios, sondas y espéculos en los orificios corporales, se aplican 10 ml de gel sobre la mucosa o el instrumento que se desea hacer deslizar. La cantidad depende de la edad y/o del tipo de intervención, así como de las condiciones anatómicas.
- Para los niños (2-11 años) se recomiendan 2-4 ml. La cantidad depende de la edad y/o del tipo de intervención, así como de las condiciones anatómicas. No se dispone de recomendaciones específicas sobre la dosis, esta la determinará el médico. Para dosificar **InstillaGel Lubri**, elimine la burbuja de aire antes de la instalación sosteniendo verticalmente la jeringa abierta hacia arriba y en cuanto la burbuja de aire esté en el extremo superior de la jeringa, extráigala presionando suavemente el vástago. También se extrae por presión una pequeña cantidad de gel durante este proceso. Hay unas marcas en el vástago del pistón de la jeringa. Estas sirven como guía de aproximadamente 1 ml para la instalación de unidades de menor volumen. La graduación no tiene ninguna función de medición.

Información adicional

Notas: **InstillaGel Lubri** está destinado a un solo uso y no se debe reesterilizar. Deseche los residuos de gel y no utilice la jeringa vacía para otros fines, ya que esto puede provocar la transferencia de gérmenes.

Almacenamiento: La jeringa debe almacenarse en su envase original (blister en el acondicionamiento externo), protegida de la luz y seca a temperatura ambiente (no superar la temperatura de almacenamiento de 25 °C, no congelar). El producto es estéril siempre y cuando el blister esté sellado y no esté dañado. No use la jeringa si el blister está abierto o dañado.

Información sobre el periodo de validez: **InstillaGel Lubri** no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes especificado.

Eliminación de residuos: **InstillaGel Lubri** puede eliminarse con los residuos domésticos de conformidad con la normativa nacional. Si no está seguro, pregunte a su médico o farmacéutico cómo desechar el producto.

Contenido: 10 jeringas de un solo uso de 10 ml

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de la última revisión: 01-2021

Istruzioni per l'uso. _____ it **Leggere attentamente prima dell'uso!**

Gel lubricante sterile.

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

Composizione: idrossietilcellulosa, glicerolo, acqua purificata.

Destinazione d'uso/Indicazione: **InstillaGel Lubri** è un gel lubrificante sterile per la lubrificazione delle mucose per favorire l'apertura e ridurre l'attrito durante l'inserimento di cateteri, endoscopi, sonde e speculi negli orifici corporei (uretra, retto, vagina, cavità nasali, cavità orale). **InstillaGel Lubri** viene impiegato nelle procedure e negli esami diagnostici che richiedono l'accesso attraverso gli orifici corporei (uretra, retto, vagina, cavità nasali, cavità orale).

Caratteristiche: **InstillaGel Lubri** garantisce un buono scorrimento di cateteri e strumenti e aderisce bene alle mucose. Il prodotto non compromette la trasparenza delle ottiche degli strumenti. **InstillaGel Lubri** è molto ben tollerato, idrosolubile e senza grassi.

Interazioni con farmaci e altri tipi di interazioni: non note.

Effetti collaterali: se usato per via rettale, il glicerolo può avere un lieve effetto lassativo.

Controindicazioni: predisposizione allergica a uno dei componenti.

Avvertenze e precauzioni:

InstillaGel Lubri contiene glicerolo e può quindi avere un lieve effetto lassativo se usato per via rettale.

Non sono disponibili esperienze sufficienti o studi sulla sicurezza dell'uso di **InstillaGel Lubri** in gravidanza e in allattamento. Tuttavia, i componenti suggeriscono che non c'è da aspettarsi alcun danno.

Nelle procedure di durata prolungata, può comparire un'alterazione della viscosità del gel.

Uso con altri prodotti: il medico deve scegliere i cateteri, gli endoscopi, le sonde e gli speculi più adeguati.

Non sono presenti segni di interazioni indesiderate o limitazioni funzionali tra **InstillaGel Lubri** e gli strumenti e i dispositivi medici comunemente utilizzati nell'ambito della destinazione d'uso di **InstillaGel Lubri**. Si raccomanda di chiarire con il rispettivo produttore l'uso di **InstillaGel Lubri**, in particolare assieme ai 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 resistenza). 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, che non influenza la funzionalità di **InstillaGel Lubri**.

Uso: Se non diversamente prescritto/stabilito:

- Per gli adulti e gli adolescenti: per facilitare l'inserimento di cateteri, endoscopi, sonde e speculi negli orifici corporei, si applicano 10 ml di gel sulla mucosa o sullo strumento da lubrificare. La quantità dipende dall'età e/o dal tipo di intervento e dalle condizioni anatomiche.
- Per i bambini (2-11 anni), si raccomandano 2-4 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 **InstillaGel Lubri**, prima dell'installazione eliminare la bolla d'aria, 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. Queste fungono da guida di orientamento da circa 1 ml per l'installazione di unità di volume più piccole. La graduazione non ha funzione di misurazione.

Altre informazioni

Avvertenze: **InstillaGel Lubri** è monouso e non può essere sterilizzato. Eliminare il gel residuo e non utilizzare la siringa vuota per altri scopi, per 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 è sigillato e non presenta danni. Non usare la siringa se il blister è aperto o danneggiato.

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

Smaltimento: **InstillaGel Lubri** può essere smaltito con i rifiuti domestici, in conformità con le normative nazionali. In caso di incertezze, chiedere al medico o al farmacista come smaltire il prodotto.

Contenuto: 10 siringhe monouso da 10 ml ciascuna

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Stato dell'informazione: 2021-01

Manual de instruções. _____ pt **Leia com atenção antes de usar!**

Gel lubricante estéril.

O **InstillaGel Lubri** é usado por adultos, adolescentes (12 a 18 anos) e crianças (2 a 11 anos).

Composição: Hidroxiethylcelulose, glicerol, água purificada.

Finalidade/indicação: O **InstillaGel Lubri** é um gel lubrificante estéril para a lubrificação da membrana mucosa, promovendo o seu desdobraamento e reduzindo o atrito durante a inserção de cateteres, endoscópios, sondas e espéculos nas cavidades corporais (uretra, reto, vagina, cavidades nasais, cavidade oral). O **InstillaGel Lubri** é usado em procedimentos e exames diagnósticos de doenças que requerem acesso através de cavidades corporais (uretra, reto, vagina, cavidades nasais, cavidade oral).

Propriedades: O **InstillaGel Lubri** garante um bom deslizamento dos cateteres e instrumentos e adere bem à mucosa. Ele torna a óptica dos instrumentos nítida. O **InstillaGel Lubri** é muito bem tolerado, solúvel em água e não é oleoso.

Interações medicamentosas e outros tipos de interações: Não há interações medicamentosas conhecidas.

Efeitos colaterais: Quando usado por via retal, o glicerol pode ter um leve efeito laxante.

Contraindicações: Disposição alérgica a um dos ingredientes.

Avisos e precauções:

O **InstillaGel Lubri** contém glicerol e, portanto, pode ter um leve efeito laxante quando usado por via retal.

Não há experiência ou pesquisa suficiente sobre a segurança do uso do **InstillaGel Lubri** durante a gravidez e a lactação. No entanto, os ingredientes sugerem que nenhum dano é esperado.

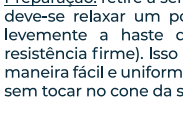
Procedimentos mais longos podem alterar a viscosidade do gel.

Aplicações com outros produtos: A seleção dos cateteres, endoscópios, sondas e espéculos adequados deve ser feita por um médico.

Não há evidência de interações adversas ou deficiências funcionais entre o **InstillaGel Lubri** e instrumentos e dispositivos médicos comuns usados no âmbito do uso pretendido do **InstillaGel Lubri**. Recomenda-se a clarificação do uso de **InstillaGel Lubri**, especialmente em conjunto com dispositivos médicos ativos, com o respetivo fabricante.

Instruções de dosagem:

Preparação: retire a siringa do blister. Antes de retirar a tampa, deve-se relaxar um possível ponto de pressão pressionando levemente a haste do pistão (pressione a tampa contra resistência firme). Isso permite que a siringa seja esvaziada de maneira fácil e uniforme. Em seguida, retire a tampa, se possível sem tocar no cone da siringa.



Observe que há uma bolha de ar na siringa. Isso não afeta a funcionalidade do **InstillaGel Lubri**.

Aplicação: A menos que seja prescrito/determinado de outra forma:

- Em adultos e adolescentes: Para facilitar a introdução de cateteres, endoscópios, sondas e espéculos nas cavidades corporais, são aplicados 10 ml de gel na membrana mucosa ou no instrumento a ser lubrificado. A quantidade depende da idade e/ou tipo de procedimento e também das condições anatómicas.
- Em crianças (2 a 11 anos) recomenda-se o uso de 2 a 4 ml. A quantidade depende da idade e/ou tipo de procedimento e também das condições anatómicas. Não há recomendações específicas de dosagem; a dosagem é determinada pelo médico. Para dosar o **InstillaGel Lubri**, remova a bolha de ar antes da instalação segurando a siringa aberta verticalmente para cima e, assim que a bolha de ar estiver no topo da siringa, empurre-a para fora pressionando suavemente a haste do êmbolo. Uma pequena quantidade de gel também é espremida durante esse processo. Há marcações na haste do êmbolo da siringa. Elas servem como um guia de aproximadamente 1 ml quando da instalação de volumes menores. A graduação não tem função de medição.

Informações adicionais

Observações: O **InstillaGel Lubri** é destinado ao uso único e não deve ser reesterilizado. Elimine os resíduos de gel e não use a siringa vazia para outros fins, pois isso pode levar à transmissão de micro-organismos.

Armazenamento: A siringa deve ser conservada na embalagem original (blister na embalagem externa) protegida da luz e em local seco e à temperatura ambiente (a temperatura de armazenamento não deve exceder 25 °C, não congelar). O produto encontra-se estéril, desde que o blister se encontre selado e sem danos. Não use a siringa se o blister estiver aberto ou danificado.

Informações sobre o prazo de validade: O **InstillaGel Lubri** não deve ser usado após o prazo de validade indicado expirar. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Eliminação: O **InstillaGel Lubri** pode ser eliminado com o lixo doméstico de acordo com os regulamentos nacionais. Em caso de dúvidas, pergunte ao seu médico ou farmacéutico como o produto deve ser eliminado.

Conteúdo: 10 seringas de 10ml de uso único

Manter fora do alcance das crianças!

Data da revisão do texto: 01-2021



FARCO-PHARMA GmbH — Gereonsmühlengasse 1–11
D-50670 Köln — Germany
Telefon — +49 (0)221 594061 Fax — +49 (0)221 593614
E-Mail — info@farco-pharma.de Web — www.farco.de

220000462 14P0921

Do not use if package is damaged.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. / No utilizar si el envase está dañado. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada.



FARCO