

**CATHEJELL cu LIDOCAINĂ 20 mg+0,5 mg/g gel uretral**  
Clorhidrat de lidocaină/diclorhidrat de clorhexidină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CATHEJELL cu LIDOCAINĂ 20 mg+0,5 mg/g gel uretral  
Clorhidrat de lidocaină/diclorhidrat de clorhexidină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

100 g gel uretral conțin clorhidrat de lidocaină 2 g și diclorhidrat de clorhexidină 0,05 g.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: hidroxietilceluloză, glicerol, soluție lactat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

gel uretral steril, limpede, incolor ambalat în seringi

5 seringi unidoză a 12,5 g gel uretral  
25 seringi unidoză a 12,5 g gel uretral

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Calea de administrare: uretrală

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GmbH  
Salzbergstrasse 96, A-6067, Absam, Tirol, Austria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12295/2019/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Se eliberează pe bază de prescripție medicală: PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Gel steril cu efect local anestezic și antibacterian pentru lubrefierea și anestezia locală a mucoaselor în cateterizare, endoscopie și sondare

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**CATHEJELL cu LIDOCAINĂ 20 mg+0,5 mg/g gel uretral**  
Clorhidrat de lidocaină/ diclorhidrat de clorhexidină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CATHEJELL cu LIDOCAINĂ 20 mg+0,5 mg/g gel uretral  
Clorhidrat de lidocaină/diclorhidrat de clorhexidină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GmbH}

Sigla Montavit

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**5. ALTE INFORMAȚII**

**CATHEJELL cu LIDOCAINĂ 20 mg+0,5 mg/g gel uretral**  
Clorhidrat de lidocaină, diclorhidrat de clorhexidină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE  
PRIMARE MICI**

Seringă

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

CATHEJELL cu LIDOCAINĂ

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

12,5 g

**6. ALTE INFORMAȚII**

Montavit

**CATHEJELL cu LIDOCAINĂ 20 mg+0,5 mg/g gel uretral**  
Clorhidrat de lidocaină/diclorhidrat de clorhexidină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CATHEJELL cu LIDOCAINĂ 20 mg+0,5 mg/g gel uretral  
Clorhidrat de lidocaină/diclorhidrat de clorhexidină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

100 g gel uretral conțin clorhidrat de lidocaină 2 g și diclorhidrat de clorhexidină 0,05 g.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: hidroxietilceluloză, glicerol, soluție lactat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

gel uretral steril, limpede, incolor ambalat în seringi

5 seringi unidoză a 12,5 g gel uretral  
25 seringi unidoză a 12,5 g gel uretral

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Calea de administrare: uretrală

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GmbH  
Salzbergstrasse 96, A-6067, Absam, Tirol, Austria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12295/2019/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Se eliberează pe bază de prescripție medicală: PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Gel steril cu efect local anestezic și antibacterian pentru lubrefierea și anestezia locală a mucoaselor în cateterizare, endoscopie și sondare  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**19. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**20. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>



**CATHEJELL cu LIDOCAINĂ 20 mg+0,5 mg/g gel uretral**  
Clorhidrat de lidocaină/ diclorhidrat de clorhexidină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE  
FOLIE TERMOSUDATĂ**

**Blister**

**6. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CATHEJELL cu LIDOCAINĂ 20 mg+0,5 mg/g gel uretral  
Clorhidrat de lidocaină/diclorhidrat de clorhexidină

**7. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GmbH}

Sigla Montavit

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**10. ALTE INFORMAȚII**

**CATHEJELL cu LIDOCAINĂ 20 mg+0,5 mg/g gel uretral**  
Clorhidrat de lidocaină, diclorhidrat de clorhexidină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Seringă

**7. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

CATHEJELL cu LIDOCAINĂ

**8. MODUL DE ADMINISTRARE**

**9. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**10. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**11. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

12,5 g

**12. ALTE INFORMAȚII**

Montavit