

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Instillagel - Einmalspritze

Wirkstoffe: Lidocain-Hydrochlorid, Chlorhexidindigluconat

steril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist **Instillagel** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Instillagel** beachten?
3. Wie ist **Instillagel** anzuwenden ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Instillagel** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Instillagel und wofür wird es angewendet?

Instillagel ist ein klares, nahezu farbloses Gel, welches als Gleitmittel für Katheter, Endoskope oder andere medizinische Instrumente verwendet wird. Es hat eine örtlich betäubende (lokalanästhesierende) und keimabtötende (desinfizierende) Wirkung und soll dadurch Schmerzen bei Eingriffen mit diesen Instrumenten lindern und Infektionen weitgehend verhindern.

Als Mittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) enthält es Lidocain, ein Lokalanästhetikum des Amidtyps.

Zur Vermeidung von Infektionen enthält **Instillagel** ein Desinfektionsmittelgemisch aus Chlorhexidindigluconat, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216). Chlorhexidin ist gegen eine Vielzahl von Bakterien wirksam, sowie gegen eine Reihe von Pilzen und Viren. Die keimabtötende Wirksamkeit wird durch Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat verstärkt.

Instillagel haftet gut auf der Schleimhaut, hat hervorragende Gleiteigenschaften und lässt die Optiken der Instrumente sichtbar.

Instillagel ist geeignet für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Instillagel beachten?

Instillagel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie überempfindlich gegen (allergisch) gegen andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ sind,

- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz), ausgeprägter Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Störungen der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block), Schock durch Herzversagen oder Verminderung des Blutvolumens (kardiogener oder hypovolämischer Schock)
- bei Kindern unter 2 Jahren

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn eine und mehrere dieser Angaben für Sie zutreffen oder zutreffen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor **Instillagel** angewendet wird, besonders

- bei häufiger Anwendung und bei hoher Dosierung kann es zu schweren Nebenwirkungen kommen.
- bei Patienten unter Vollnarkose, da höhere Blutkonzentrationen als bei spontan atmenden Patienten auftreten können. Spontan atmende Patienten verschlucken eher einen Teil des Wirkstoffes, der aber nach der Resorption im Darmtrakt einem „first-pass“-Metabolismus in der Leber unterliegt.
- bei einer Anwendung im Mund oder Rachen. Es kann dadurch zu einer Schluckbehinderung kommen und die Gefahr des Fehlschluckens erhöht werden. Taubheit der Zunge oder der Mundschleimhaut kann die Gefahr einer Bissverletzung erhöhen.
- wenn Sie an einer Entzündung, Verletzung oder an einem Geschwür im Bereich des vorgesehenen Anwendungsgebietes leiden,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist,
- wenn Sie eine Funktionsstörung des Herzens oder der Atemorgane haben,
- wenn Sie mit bestimmten Herzmedikamenten behandelt werden (Antiarrhythmika Klasse III, z.B. Amiodaron), informieren Sie bitte vor der Behandlung Ihren Arzt.
- bei älteren, geschwächten oder akut erkrankten Patienten,
- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden.

Wenn mehr als die empfohlene Menge angewendet wird, eine erhebliche Menge an Gel in die Harnblase eindringt, oder eine entzündete/verletzte Harnröhre vorliegt, kann dies generell – besonders aber bei Kindern und älteren Patienten – zu vermehrter Aufnahme von Lidocain über die Schleimhaut und in der Folge zur schweren Nebenwirkungen führen.

Instillagel darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen.

Anwendung von Instillagel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie anderen Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Pethidin, ein starkes Schmerzmittel, kann zu einer nicht gewünschten Verstärkung der Instillagel Wirkung führen.

Instillagel sollte nicht gleichzeitig mit Medikamenten angewendet werden, die Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ enthalten, da dies zu einer nicht vorhersehbaren gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen kann. Der Wirkstoff Lidocain kommt auch in Medikamenten zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen vor.

Aufgrund möglicher Wirkungsverstärkung auf das Herz sollte Lidocain mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten, die gleichzeitig Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) oder Bluthochdruck (Betablocker oder Calciumkanal-Antagonisten) erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung in der Schwangerschaft sollte nur erfolgen, wenn es absolut notwendig ist.

Stillzeit

Lidocain tritt nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. In den ersten 12 Stunden nach Verabreichung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Instillagel hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Instillagel enthält Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat und Propylenglycol

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Instillagel enthält 3,14 g Propylenglycol je Spritze mit 6 ml Inhalt und 5,75 g Propylenglycol je Spritze mit 11 ml Inhalt. Diea entspricht 522,5 mg/ml.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Instillagel anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch einen Arzt oder medizinisch geschultes Fachpersonal. Die Dosis wird individuell an Sie angepasst und ist abhängig von der Art der bei Ihnen durchzuführenden Untersuchung, der zu betäubenden Körperstelle, der Dauer der geplanten Untersuchung oder der Art der erforderlichen Schmerzverhinderung.

Dosierung

Harnröhrendosierung und Katheterismus:

6 - 11 ml instillieren. Nach der üblichen Säuberung der Glans und des Orificium urethrae wird **Instillagel** langsam in die Harnröhre instilliert und die Glans zwischen Daumen und Zeigefinger kurzfristig komprimiert, bis die anästhetische Wirkung eingetreten ist. Beim Einführen dünner Katheter kann eine eventuell eintretende Verlegung des Katheterauges mit Hilfe einer sterilen Einmalspritze und Instillation steriler Kochsalzlösung wieder geöffnet werden. Außerdem können mit der geleerten sterilen Einmalspritze Instillationen therapeutischer Lösungen vorgenommen werden.

Cystoskopie (Blasenspiegelung): Zur keimfreien und schmerzlosen Einführung von Instrumenten muss die gesamte Harnröhre einschließlich des Sphinkters externus mit Gleitfilm überzogen werden und anästhesiert sein. Die notwendige Menge zur Instillation richtet sich nach den individuellen anatomischen Gegebenheiten; häufig genügen 11 ml, eine zusätzliche Instillation von 6 - 11 ml **Instillagel** ist jedoch möglich. Im Bereich des Sulcus coronarius wird eine Penisklemme angelegt. Die volle anästhetische Wirkung tritt nach 3 - 5 Minuten ein. Bei der prograden Urethro-Cystoskopie sieht man deutlich, dass sich der mitanästhesierte Sphinkter externus bereits im Spülstrom öffnet.

Für andere Anwendungen:

6 bis 11ml Gel langsam in die jeweilige Körperöffnung instillieren und/oder das Gel auf das einzubringende Instrument möglichst gleichmäßig aufbringen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Instillagel darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren verwendet werden. Da bei Frauen, Kinder (2-12 Jahre) und Jugendlichen (unter 18 Jahren) die Auswirkung von **Instillagel** mit Lidocain nicht so gut

belegt ist, muss der Arzt beurteilen, ob eine Anwendung erforderlich ist. Für diese Patientengruppen sollte die zu verabreichende Gelmenge an die jeweilige Harnröhre angepasst werden. Die systemische Aufnahme von Lidocain kann bei Kindern erhöht sein und deshalb ist dementsprechend Vorsicht geboten.

In der Regel sollte die maximale Dosis bei Kindern im Alter zwischen 2 und 12 Jahren 2,9 mg Lidocain-Hydrochlorid pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden. Dies entspricht 1,5 ml **Instillagel** pro 10 kg Körpergewicht.

Wenn Sie eine größere Menge von von Instillagel angewendet haben, als Sie sollten.

Die Anwendung erfolgt durch den Arzt oder medizinisch geschultes Pflegepersonal, weswegen eine Überdosierung unwahrscheinlich ist.

Sollte es jedoch trotzdem zu einer Überdosierung kommen, wenn z.B. die angewendete Gelmenge nicht optimal an Sie angepasst wurde, eine erhebliche Menge an Gel in die Harnblase eindringt, oder eine entzündete, geschwürige oder verletzte Schleimhaut vorliegt, kann dies zu vermehrter Aufnahme von Lidocain und in der Folge zur Überdosierung mit Störungen des zentralen Nervensystems und Herz-Kreislaufsystems führen. Dies gilt insbesondere auch, wenn Sie gleichzeitig andere Lokalanästhetika angewendet haben.

Bei Überdosierung kommt es zu zentralnervöser Erregung / Dämpfung, die sich u.a. als Nervosität, Schwindel, Schläfrigkeit und Zittern äußern kann. Erste Anzeichen einer Überdosierung können ein Taubheitsgefühl der Zunge, Augenzittern, Schwindel oder Müdigkeit sein.

Nebenwirkungen im Bereich des Herz-Kreislaufsystems, wie verlangsamter Puls, Herzschwäche oder Blutdruckabfall treten normalerweise erst bei sehr hohen Blutkonzentrationen an Lidocain auf.

Bei massiver Überdosierung mit Lidocain können Atemlähmung und Herz-, Kreislaufversagen auftreten.

Wenden Sie sich bitte bei Anzeichen einer Überdosierung unverzüglich an einen Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

Allergische Reaktionen bis hin zur Anaphylaxie nach der Anwendung von Lokalanästhetika vom Amidtyp und chlorhexidinhaltigen Präparaten. Allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, durch Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat sind möglich.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
- Bei schweren Harnröhrenverletzungen sind systemische (allgemeine) Nebenwirkungen des Lokalanästhetikums Lidocain wie anaphylaktischer Schock, Blutdruckabfall, Bradykardie oder Krämpfe möglich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Instillagel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis: Monat/Jahr) nicht mehr anwenden.

Einmalspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Instillagel enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Eine Spritze mit 6 ml Gel enthält: 125,40 mg Lidocain-Hydrochlorid und 3,14 mg Chlorhexidindigluconat

Eine Spritze mit 11 ml Gel enthält: 230,00 mg Lidocain-Hydrochlorid und 5,75 mg Chlorhexidindigluconat

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) , Hydroxyethylcellulose, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser

Wie Instillagel aussieht und Inhalt der Packung

Instillagel in der Einmalspritze zu 6 ml oder 11 ml ist steril verpackt und gebrauchsfertig.

Instillagel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nach Anbruch die Einzelspritzen sofort verbrauchen und Gelreste verwerfen.

Packungsgröße: 1 x 6 ml, 10 x 6 ml, 1 x 11 ml, 10 x 11 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Vertriebspartner

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln

Tel: +49/221 59 40 61
Fax: +49/221 59 36 14
E-Mail: info@farco-pharma.de
www.farco-pharma.de

Hersteller

Almed GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin

Z.Nr. 15.097

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.