

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Instillagel 0,12 g/0,0031 g Gel Instillagel 0,23 g/0,0057 g Gel
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Seite 1 von 6

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Instillagel 0,12 g/0,0031 g Gel
Instillagel 0,23 g/0,0057 g Gel

Lidocainhydrochlorid
Chlorhexidingluconat

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 Gleitmittel mit örtlichem Betäubungsmittel für den Gebrauch beim Einbringen von Sonden und Instrumenten in der Urologie (Untersuchung und Behandlung der Harnwege und der männlichen Geschlechtsorgane), Gynäkologie, Chirurgie und Narkose (Anästhesie).

Es ist indiziert bei:

- der Katheteranlage oder dem Katheterwechsel und beim Einbringen von Harnröhren- und Blasensonden
- Harnröhrenaussteilungen
- Harnröhrenspiegelungen
- allen Arten von Spiegelungen, sogar im Operationssaal
- der Erneuerung von Fistelsonden
- allen anderen Eingriffen, wobei man ein Gleitmittel benötigen könnte, das örtliche Betäubungseigenschaften besitzt, wie in der Gynäkologie, Chirurgie und Narkose.

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 (Anästhetika vom Amid-Typ wie Chlorhexidin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Instillagel 0,12 g ; 0,0031 g, Gel Instillagel 0,23 g ; 0,0057 g, Gel
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Seite 2 von 6

- Örtliche Betäubungsmittel dürfen nur sehr vorsichtig gebraucht werden bei Patienten mit Epilepsie, mit verminderter Herzdurchblutung, mit Atemstörungen, mit einem Leberleiden oder mit sehr niedrigen Pseudocholinesterasespiegeln (Stoffwechselkrankheit).
- Wenn Sie an einer bestimmten Muskelkrankheit leiden (Myasthenia gravis).
- Lidocain, das örtliche Betäubungsmittel in Instillagel, wird auch innerlich bei der Behandlung von Herzrhythmusstörungen gebraucht. Man muss also darauf achten, dass man keine zu hohen Dosen verabreicht.
- Instillagel darf nur als Gleitmittel für die genannten Indikationen gebraucht werden und darf nicht in die Blutgefäße (intravaskulär) oder in die Muskeln (intramuskulär) injiziert werden. Die Folgen können fatal sein.
- Instillagel darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Instillagel anwenden.

- Instillagel soll sehr vorsichtig verabreicht werden bei Risikopatienten mit Epilepsie, mit einer verminderten Herzdurchblutung oder mit einer Leberinsuffizienz oder mit Atemstörungen.
- Im Falle von ernsthaften Verletzungen der Harnröhre oder der Blase muss der Arzt das Risiko abwägen, besonders, wenn die Notwendigkeit eine Sonde anzulegen besteht.

Kinder

Instillagel darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 2 Jahren.

Anwendung von Instillagel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Instillagel muss in reiner Form gebraucht werden, ohne Beimischung sonstiger Arzneimittel.

Unerwünschte Interaktionen mit Procainamid (Halluzinationen oder Delirium), mit Phenytoin (Toxizität für das zentrale Nervensystem), mit Beta-Blockern (verzögerte Plasmaklämung von Lidocain), mit Antiarrhythmika wie Tocainid, mit Digitalispräparaten und mit Cimetidin können auftreten.

Anwendung von Instillagel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Von Alkoholkonsum ist während der ersten 24 Stunden abzuraten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Es ist bekannt, dass Lidocain die Plazentamembran passiert. Man wird den Gebrauch während der Schwangerschaft möglichst vermeiden, außer in dringenden Fällen.

Stillzeit

Da Lidocain ebenfalls in die Muttermilch gelangen kann, gelten dieselben Hinweise wie bei der Schwangerschaft: Gebrauch vermeiden, außer in dringenden Fällen. Bei gelegentlichem Gebrauch wird man während der ersten 24 Stunden die Milch abpumpen (und nicht gebrauchen) und den Säugling mit anderer Muttermilch versorgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Instillagel 0,12 g ; 0,0031 g, Gel Instillagel 0,23 g ; 0,0057 g, Gel
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Seite 3 von 6

Da Lidocain Schläfrigkeit und Schwindel verursachen kann, empfiehlt es sich, sofern der Zustand des Patienten dies erlaubt, doch eine gewisse Zeit verstreichen zu lassen, bevor man diese Tätigkeiten aufnimmt.

Instillagel enthält Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216) und Propylenglycol (E1520).

Dieses Arzneimittel enthält 0,0038 g Methylparahydroxybenzoat und 0,0016 g Propylparahydroxybenzoat in jeder 6 ml Fertigspritze; 0,0069 g Methylparahydroxybenzoat und 0,0029 g Propylparahydroxybenzoat in jeder 11 ml Fertigspritze.

Dies kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 3,1348 g Propylenglycol in jeder 6 ml Spritze und 5,7471 g Propylenglycol in jeder 11 ml Spritze. Dies entspricht 522,5 mg/ml. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Instillagel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die Anwendung von Instillagel ist auf die oben genannten Indikationen beschränkt und darf in keinem Fall in die Blutgefäße (intravaskulär) oder in die Muskeln (intramuskulär) injiziert werden. In diesem Fall ist ein tödlicher Ausgang zu befürchten.

a./ Einbringen von Harnröhren- und Blasensonden:

6 - 11 ml instillieren. Im Voraus auf die übliche Art und Weise Eichel und Harnröhrenöffnung desinfizieren. Instillagel in die Harnröhre einbringen, während einiger Minuten die Eichel zwischen Daumen und Zeigefinger pressen, bis die betäubende Wirkung eintritt. Einer eventuell auftretenden Verstopfung von kleinen Sonden kann abgeholfen werden durch einen leichten Druck auf den Unterbauch, was ein wenig Harnabfluss zur Folge hat, wenn die Blase gefüllt ist, oder durch Einträufeln von einigen ml physiologischer, steriler Lösung mit einer Fertigspritze.

b./ Harnröhren- und Blasenspiegelungen:

Um leicht und schmerzlos Instrumente einzubringen, muss der ganze Harnleiter, wie auch der externe Schließmuskel betäubt und mit Instillagel bedeckt sein. Vorgehensweise wie unter Punkt a. beschrieben.

Für Spiegelungen via die Harnröhre und bei pädiatrischer Urologie werden 6 bis 11 ml Instillagel ausreichen. Bei Erwachsenen 11 ml einbringen. Bei einem sehr langen Penis und bei empfindlichen Patienten darf man abermals 6 bis 11 ml Instillagel einbringen. Man bringt während einiger Minuten eine weiche Penisklemme an der Basis der Eichel an. Die Betäubung beginnt nach etwa 3 bis 5 Minuten voll zu wirken und hält etwa 30 bis 60 Minuten an.

Bei der Ausführung einer progressiven Harnröhrenspiegelung kann man deutlich sehen, wie sich der gleichzeitig anästhesierte externe Schließmuskel allein durch den Druck des Wasserstrahls öffnet.

Erwachsene Frauen, Kinder (bis 11 Jahre) und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Bei Frauen, Kindern (2 – 12 Jahre) und Jugendlichen (unter 18 Jahren) ist nur wenig über die Wirkung von Instillagel mit Lidocain bekannt. Deswegen muss der Arzt entscheiden, in wie weit eine Anwendung erforderlich ist. Für diese Patientengruppen können keine speziellen Dosierungsempfehlungen abgegeben werden, aber im Allgemeinen richtet sich die Menge des zu instillierenden Gels nach der Anatomie der Harnröhre des entsprechenden Patienten. Die systemische Absorption 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.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Instillagel 0,12 g ; 0,0031 g, Gel Instillagel 0,23 g ; 0,0057 g, Gel
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Seite 4 von 6

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

Wenn Sie zuviel Instillagel eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (**070/245.245**) in Verbindung.

Bei normalem Gebrauch wird “Überdosierung” als Folge einer größeren, individuellen Empfindlichkeit, oder einer größeren und schnelleren Aufnahme wegen beispielsweise einer ernsthaften Verletzung der Harnröhre Gebrauch auftreten.

Bei versehentlicher Einnahme, beispielsweise durch Kinder, wird man versuchen, möglichst bald zu einer Magenspülung überzugehen; das Auslösen von Brechreiz wird schwer, wenn nicht unmöglich, wegen der örtlichen Betäubung von Speiseröhre und Magen.

Hospitalisierung ist dringend anzuraten, und eine Hyperventilation durch Verabreichung von Sauerstoff während des Transportes empfiehlt sich.

Weitere Maßnahmen sind der Situation anzupassen, wobei man vor allem zunächst an Herzfunktion, Blutdruck und Atmung denken wird.

Vergiftungssymptome sind:

- plötzliche Blutdrucksenkung (kardiovaskuläre Kollaps) und Herzstillstand
- allgemein: Kopfschmerzen, Nervosität, Schwindel, Ohrensausen, Übelkeit, Zittern, Zuckungen und Atemstillstand.

Blutdrucksenkung kann behandelt werden mit Isoprenalin in die Ader, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) mit Atropin in die Ader und Krämpfe mit kurzwirkenden Barbituraten.

Wenn Sie die Anwendung von Instillagel vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Instillagel abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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: Allergische Reaktionen (in den schwersten Fällen ein anaphylaktischer Schock) auf ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp und/oder auf Chlorhexidin
- Sehr selten: Allergische Reaktionen (eventuell mit Verzögerung) verursacht durch Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat
- Nicht bekannt: Trotz erwiesener großer Sicherheitsbreite von Instillagel sind bei schweren Harnröhrenverletzungen unerwünschte systemische Wirkungen des Lokalanästhetikums Lidocain wie anaphylaktischer Schock, plötzliche Blutdrucksenkung (kardiovaskulärer Kollaps), Bradykardie (verzögerter Herzrhythmus) oder Krampfanfälle möglich. Andere Nebenwirkungen sind: Kopfschmerzen, Nervosität, Schwindel, Ohrensausen, Übelkeit, Zittern, Zuckungen und sogar Atemstillstand und Herzstillstand.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Instillagel 0,12 g ; 0,0031 g, Gel Instillagel 0,23 g ; 0,0057 g, Gel
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Seite 5 von 6

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist mit sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen) oder mit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) eingestuft.

Instillagel wird im Allgemeinen gut vertragen.

Risikogruppen, bei denen man im besonderen auf Nebenwirkungen achten soll, sind Patienten mit Epilepsie, mit Herz- oder Leberbeschwerden, Patienten die an einer bestimmten Muskelkrankheit (Myasthenia gravis) leiden, Patienten mit einer durch die Atmung verursachte Übersäuerung des Blutes (respiratorischer Azidose), und sehr empfindliche Personen.

Beim Auftreten von akuten Nebenwirkungen wird eine symptomatische Behandlung erforderlich:

- Blutdrucksenkung durch Verabreichung von Isoprenalin
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) durch Verabreichung von Atropin in die Ader
- Krämpfe durch Verabreichung kleiner Dosen eines schnellwirkenden Barbiturates
- Hyperventilation oder Sauerstoffverabreichung können gleichfalls nötig sein.

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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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.

Instillagel ist 3 Jahre haltbar; nicht über 25°C lagern und nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP.: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Fertigspritzen dürfen nur im Augenblick des Gebrauches geöffnet werden, damit die Sterilität erhalten bleibt. Trübe Gels dürfen nicht verwendet werden.

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:
6 ml: 125,39 mg Lidocainhydrochlorid, 3,13 mg Chlorhexidingluconat.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Instillagel 0,12 g ; 0,0031 g, Gel Instillagel 0,23 g ; 0,0057 g, Gel
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Seite 6 von 6

11 ml: 229,89 mg Lidocainhydrochlorid, 5,75 mg Chlorhexidingluconat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

6 ml: Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Propylenglycol (E1520), Hydroxyethylcellulose, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH Wertes), gereinigtes Wasser für 6 ml.

11 ml: Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Propylenglycol (E1520), Hydroxyethylcellulose, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH Wertes), gereinigtes Wasser für 11 ml.

Wie Instillagel aussieht und Inhalt der Packung

Sterile Fertigspritzen mit 6 ml oder 11 ml sterilem Gel.

1 x 6 ml (einmalige Dosis), 10 x 6 ml, 100 x 6 ml (Klinikverpackung).

1 x 11 ml (einmalige Dosis), 10 x 11 ml, 100 x 11 ml (Klinikverpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

MELISANA NV/SA

Kareelovenlaan 1

B-1140 Brüssel

Hersteller

Almed GmbH, Motzener Str. 41

12277 Berlin

Deutschland

Zulassungsnummer

6 ml: BE091655

11 ml: BE091646

Art der Abgabe

Frei verkäuflich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2021.