

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	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	Page 1 de 6

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue de 6 ml de gel contient :
125,39 mg de chlorhydrate de lidocaïne et 3,13 mg de glucexate de chlorhexidine.

Une seringue de 11 ml de gel contient 229,89 mg de chlorhydrate de lidocaïne et 5,75 mg de glucexate de chlorhexidine.

Excipients à effet notoire:

Une seringue de 6 ml de gel contient 0,0038 g parahydroxybenzoate de méthyle (E218), 0,0016 g parahydroxybenzoate de propyle (E216), 3,1348 g propylène glycol (E1520).

Une seringue de 11 ml de gel contient 0,0069 g parahydroxybenzoate de méthyle (E218), 0,0029 g parahydroxybenzoate de propyle (E216), 5,7471 g propylène glycol (E1520) .

Le contenu de propylène glycol dans chaque type de seringue correspond à 522,5 mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Seringue préremplie contenant 6 ml ou 11 ml de gel stérile.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Cathétérismes et sondages urétraux/vésicaux, dilatations urétrales, urétroscopies et diverses endoscopies, y compris en salle d'opération, remplacement de sondes de fistules et tous les cas où l'utilisation d'un lubrifiant doté de propriétés anesthésiantes locales peut être nécessaire (gynécologie, chirurgie, anesthésie).

Instillagel est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de l'âge de 2 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

a) Sondages urétraux et vésicaux:

Instiller 6 à 11 ml.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	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	Page 2 de 7

b) Urétroscopie et cystoscopie:

Pour les endoscopies transurétrales et en urologie pédiatrique, 6 à 11 ml d'Instillagel suffisent. Chez les adultes, instiller 11 ml.

Chez les femmes, les enfants (de 2 à 12 ans) et les adolescents (de moins de 18 ans), les effets d'Instillagel avec lidocaïne sont moins bien connus, aussi le médecin doit évaluer dans quelle mesure son utilisation est indispensable. Pour ces groupes de patients, il n'est pas possible de proposer des recommandations spécifiques en ce qui concerne la posologie mais, de manière générale, la quantité de de gel à instiller doit être adaptée en fonction de l'anatomie de l'urètre du patient.

Chez l'enfant, il peut se produire une absorption systémique plus importante de lidocaïne, aussi une prudence toute particulière est de rigueur. De manière générale, la dose maximale chez les enfants de 2 à 12 ans ne doit pas dépasser 2,9 mg de chlorhydrate de lidocaïne par kilo de masse corporelle.

Instillagel ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

a) Sondages urétraux et vésicaux:

Désinfecter préalablement et de la façon habituelle le gland et l'ouverture de l'urètre, instiller Instillagel dans l'urètre, serrer le gland entre le pouce et l'index pendant quelques minutes jusqu'à apparition de l'effet anesthésiant. Une éventuelle obstruction des petites sondes peut être levée en exerçant une légère pression sur le bas-ventre pour provoquer un écoulement d'urine si la vessie est pleine ou en instillant quelques millilitres d'une solution physiologique stérile à l'aide d'une seringue préremplie.

b) Urétroscopie et cystoscopie:

Pour introduire les instruments facilement et sans douleur, l'urètre toute entier, ainsi que le sphincter externe, doivent être anesthésiés et enduits d'un gel lubrifiant.

Procéder comme décrit ci-dessus.

Dans le cas d'un pénis très long et chez les patients très sensibles, il est conseillé d'instiller 6 à 11 ml supplémentaires d'Instillagel. Placer une pince douce à pénis à la base du gland pendant quelques minutes.

L'effet anesthésiant maximum apparaît après 3 à 5 minutes.

Lors de l'exécution d'une urétroscopie progressive, on peut voir clairement comment le sphincter externe, anesthésié en même temps, s'ouvre uniquement sous l'effet de la pression du jet d'eau.

4.3 Contre-indications

En raison du manque de données, Instillagel est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.2).

Les anesthésiques locaux seront utilisés avec la plus grande prudence chez les patients souffrant d'épilepsie, d'une réduction de la circulation sanguine au niveau du cœur, de troubles respiratoires, d'une maladie hépatique, ainsi que chez les patients avec un taux très bas de pseudocholinestérase; ces substances peuvent être très dangereuses en cas d'administration à des patients souffrant de myasthenia gravis.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	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	Page 3 de 7

Etant donné que la lidocaïne a également un usage interne comme anti-arythmique, sous une forme autre qu'Instillagel, l'administration de doses cumulatives doit être envisagée avec prudence.

Sensibilité accrue aux anesthésiques locaux de type amide.

Hypersensibilité aux substances actives (anesthésiques locaux du type amide tels que la chlorhexidine) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Instillagel est réservé aux indications précisées plus haut et ne peut en aucun cas être injecté par voie intravasculaire ou intramusculaire. Dans ce cas on peut craindre une issue fatale.

On sera particulièrement attentif aux groupes à risque et la prudence est de mise chez les patients souffrant d'épilepsie, d'un dysfonctionnement cardiaque ou hépatique, ainsi que chez ceux présentant des troubles respiratoires. Lorsque des lésions graves de l'urètre ou par exemple de la vessie sont constatées au cours de l'utilisation, le médecin évaluera le risque encouru en tenant compte de la nécessité de procéder au sondage.

En cas d'effets indésirables aigus, on instaurera un traitement symptomatique, par exemple en traitant la baisse de tension par l'administration intraveineuse d'isoprénaline, la bradycardie par l'administration intraveineuse d'atropine et les crampes par de faibles doses d'un barbiturique à action rapide; une hyperventilation et l'administration d'oxygène peuvent également être nécessaires.

Ce médicament contient de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de parahydroxybenzoate de propyle (E216). Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) (voir également rubrique 4.8 Effets indésirables pour d'autres réactions allergiques). Ce médicament contient également du propylène glycol. Ce composé peut provoquer une irritation cutanée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Des interactions indésirables peuvent survenir avec la procaïnamide (hallucinations ou délire), avec la phénytoïne (toxicité pour le système nerveux central), avec les bêtabloquants (ralentissement de la clairance plasmatique de la lidocaïne), avec les anti-arythmiques tels que la tocaïnamide, avec les préparations contenant de la digitaline et avec la cimétidine.

La consommation d'alcool est totalement déconseillée durant les premières 24 heures.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On sait que la lidocaïne traverse la barrière placentaire. Sa dégradation se déroule plus lentement que chez la mère, surtout chez les prématurés.

Eviter le plus possible l'utilisation d'Instillagel pendant la grossesse, sauf en cas d'urgence. Il ne semble pas y avoir de risque de tératogénèse chez l'être humain, ou, du moins, malgré l'utilisation répandue de la lidocaïne en médecine dentaire et sous forme d'injection intraveineuse, aucun cas n'a été décrit dans les manuels actuels.

Allaitement

La lidocaïne peut également passer dans le lait maternel, aussi les mêmes recommandations que pour la grossesse sont également valables: l'utilisation d'Instillagel doit être évitée sauf en cas d'urgence.

En cas d'utilisation occasionnelle d'Instillagel, le lait maternel sera tiré pendant les premières 24 heures (et ne sera pas utilisé) et le nourrisson sera nourri avec un autre lait maternel.

Etant donné qu'il est difficile de déterminer quelle quantité de lidocaïne est résorbée après l'application d'Instillagel, il est impossible de prévoir les concentrations éventuelles présentes dans le lait maternel.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	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	Page 4 de 7

Toutefois, si Instillagel est utilisé pendant la période d'allaitement sans avoir procédé à un «sevrage» temporaire du nourrisson, on surveillera particulièrement la respiration et la fonction cardiaque et on prendra les mesures adéquates si nécessaire.

On consultera dans ce cas les mesures décrites dans la section «Surdosage».

Fertilité

Les données disponibles à ce jour ne permettent pas de dire si la lidocaïne affecte la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La lidocaïne peut provoquer une sédation et des vertiges. Il est donc conseillé, si l'état du patient le permet, d'attendre malgré tout un temps raisonnable avant de procéder à ces activités.

La consommation d'alcool est totalement déconseillée durant les premières 24 heures.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont indiqués ci-dessous par ordre de fréquence et par classe de systèmes d'organes.

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Très rare ($< 1/10.000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets indésirables possibles:

Affections du système immunitaire

Très rare: réaction allergique (anaphylaxie dans des cas graves) causée par un anesthésique de type amide et/ou par la chlorhexidine.

Très rare: réaction allergique causée par le parahydroxybenzoate de méthyle et le parahydroxybenzoate de propyle (pouvant être retardée).

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Fréquence indéterminée: une absorption est possible en cas de grave lésion des muqueuses. Les effets indésirables systémiques possibles sont anaphylaxie, chute de tension (hypotension), bradycardie ou convulsions.

Instillagel est généralement bien toléré.

Les groupes à risque nécessitant une attention particulière sont les patients souffrant d'épilepsie, d'affections cardiaques ou hépatiques, de myasthenia gravis ou d'acidose respiratoire et les personnes extrêmement sensibles.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	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	Page 5 de 7

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

En cas d'utilisation normale (par le médecin), le «surdosage» est la conséquence d'une sensibilité individuelle accrue ou d'une résorption plus importante et plus rapide par exemple suite à une affection grave de l'urètre lors d'utilisation intra-urétrale.

En cas d'ingestion accidentelle, par exemple par des enfants, on procédera le plus rapidement possible à un lavage d'estomac. Il sera difficile sinon impossible de provoquer des vomissements étant donné que l'œsophage et l'estomac sont anesthésiés.

Une hospitalisation est urgente et une hyperventilation par administration d'oxygène durant le transport est indiquée. Les mesures ultérieures seront adaptées en fonction de la situation, en surveillant avant tout la fonction cardiaque, la tension artérielle et la respiration.

Les symptômes d'intoxication sont:

Au niveau cardio-vasculaire: collapsus cardio-vasculaire et arrêt cardiaque;

Au niveau central: migraine, nervosité, vertige, acouphènes, nausées, tremblements, convulsions et même arrêt respiratoire.

On peut traiter la baisse de tension en administrant de l'isoprénaline (par voie intraveineuse), la bradycardie avec de l'atropine (par voie intraveineuse) et les crampes avec des barbituriques à action rapide.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local qui fait partie du groupe des amides.

Code ATC: N01BB52 et D08AC02.

Instillagel assure un glissement aisé des sondes et des instruments et provoque une anesthésie locale rapide; le médecin constatera le degré d'action en observant la réaction du patient.

Instillagel adhère bien aux muqueuses et préserve la transparence des optiques des instruments. Instillagel est stérile et, par son action antiseptique, contribue à la prévention des infections urinaires secondaires et des infections nosocomiales. Son utilisation permet également d'éviter au maximum les lésions iatrogènes pouvant survenir lors de l'introduction d'instruments divers.

Le gluconate de chlorhexidine est ajouté comme désinfectant. Le parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, qui sont également des désinfectants, assurent plutôt la stérilité de la solution, et n'ont pas d'action antiseptique «in situ».

Les excipients, hydroxyéthylcellulose et propylène glycol, augmentent la viscosité, ce qui favorise l'adhérence de la solution et le glissement des instruments.

L'activité d'Instillagel commence à se manifester 3 à 5 minutes après son application et se maintient pendant environ 30 à 60 minutes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	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	Page 6 de 7

La lidocaïne est rapidement résorbée par les muqueuses: sa demi-vie est d'environ 10 minutes, sa demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

La lidocaïne diffuse rapidement dans le cœur, le cerveau, les reins et les autres tissus fortement irrigués. Elle diffuse ensuite dans les muscles et le tissu musculaire.

La lidocaïne subit un métabolisme de premier passage dans le foie et est rapidement déséthylée en monoéthylglycinexylidide, qui est un métabolite actif, et est ensuite hydrolysée par les amidoses en divers métabolites, parmi lesquels la glycinexylidide, avec une activité réduite, mais une demi-vie d'élimination plus longue. Moins de 10 % de la quantité résorbée est éliminé sous forme inchangée dans l'urine.

Il ne faut pas négliger le fait que la lidocaïne résorbée passe rapidement dans le sang fœtal et le lait maternel.

Chez les patients atteints d'hépatite, la demi-vie peut être prolongée.

La résorption de la lidocaïne peut être plus importante lorsqu'Instillagel entre en contact avec des parties du corps enflammées ou lésées.

La lidocaïne se dilue dans l'alcool, ce qui en augmente la résorption en cas d'ingestion orale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données fournies.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Une seringue de 6 ml de gel contient parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), propylène glycol (E1520), hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et eau purifiée ad 6 ml.

Une seringue de 11 ml de gel contient parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), propylène glycol (E1520), hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et eau purifiée ad 11 ml.

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. Instillagel doit être utilisé pur.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Ne pas congeler.

Ouvrir les seringues préremplies seulement au moment de l'emploi, pour garantir la stérilité.
Ne pas employer le gel s'il est trouble.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	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	Page 7 de 7

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Seringue préremplie stérile contenant 6 ml ou 11 ml de gel stérile.

Seringues préremplies en polypropylène de 6 ml ou 11 ml avec bouchon en caoutchouc butyle, emballées dans un blister thermoformé en polypropylène, dans des boîtes de 10 seringues préremplies.

1 x 6 ml (dose unitaire) - 10 x 6 ml - 100 x 6 ml (conditionnement pour usage hospitalier).

1 x 11 ml (dose unitaire) - 10 x 11 ml - 100 x 11 ml (conditionnement pour usage hospitalier).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières. La seringue et tout gel inutilisé doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MELISANA SA
Avenue du Four à Briques 1
B-1140 BRUXELLES

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

6 ml: BE091655

11 ml: BE091646

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 avril 1974

Date de dernier renouvellement : 18 mars 2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Approbation : 01/2025