

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Instillido 20 mg/ml gel

Lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloride-monohydraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Instillido 20 mg/ml gel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Instillido 20 mg/ml gel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Instillido 20 mg/ml gel is een steriele gel die de werkzame stof lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloride-monohydraat) bevat. In deze bijsluiter wordt deze stof verder aangeduid als “lidocaïne”.

Lidocaïne heeft een plaatselijk verdovend effect. Het verdooft de delen van het lichaam waarop de gel wordt aangebracht. Het zorgt ervoor dat de zenuwen geen pijnsignalen meer kunnen doorgeven aan de hersenen. Daardoor voelt u geen pijn meer.

Instillido 20 mg/ml gel geeft een **plaatselijk verdoving** en **werkt als glijmedicijn** voor katheters, endoscopen of andere medische instrumenten. Het is bedoeld om te zorgen dat u minder ongemak heeft en dat bepaalde soorten onderzoeken of ingrepen makkelijker verlopen. Instillido 20 mg/ml gel wordt gebruikt

- door het in de urinebuis te druppelen voordat een katheter wordt ingebracht of vervangen. Het wordt ook gebruikt tijdens een inwendig blaasonderzoek (cystoscopie), waarbij een arts een slangetje inbrengt via de urinebuis om uw blaas te bekijken.
- voor medische ingrepen die proctoscopie of rectoscopie worden genoemd. Dit zijn ingrepen waarbij de arts met een speciaal instrument (een endoscoop) de anusholte of de endeldarm inwendig onderzoekt. Tijdens deze ingreep druppelt de arts het medicijn in de anusholte/ de endeldarm. De arts kan het medicijn ook als glijmedicijn op het instrument smeren voordat hij of zij dat inbrengt, of allebei doen.

Vanwege de **plaatselijk verdovende werking** kan dit medicijn ook worden gebruikt

- om pijn door een blaasontsteking te verlichten.

Dit medicijn is geïndiceerd voor volwassenen, jongeren ouder dan 12 jaar en kinderen van 2 tot 12 jaar.

Uw arts zal u uitleggen voor welke ingreep of aandoening dit medicijn gebruikt wordt.

Het inbrengen/aanbrengen van het medicijn gebeurt meestal door een arts, maar u of uw zorgverlener kunt het ook zelf doen, bijvoorbeeld voor zelfkatheterisatie (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit medicijn?’).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor bepaalde andere plaatselijke verdovingsmiddelen (van het amide-type).
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Voordat u of uw arts dit medicijn gebruikt, moet uw arts weten of een van de volgende situaties op u van toepassing is of is geweest:

- u heeft wondjes/wonden, beschadigde slijmvliezen of een zweer/ontsteking op of rond de voorgestelde aanbrengplaats.
- uw lever of nieren werken minder goed dan zou moeten, u heeft een plotselinge ziekte, een slechte gezondheid of bloedvergiftiging (sepsis). Het kan zijn dat uw arts uw dosis Instillido 20 mg/ml gel verlaagt.
- u heeft een trage hartslag, problemen met de werking van uw hart of luchtwegen.
- uw hart heeft onvoldoende pompkracht (hartfalen) of u heeft een hartgeleidingsstoornis (AV-blok).
- u heeft een medische shock.
- u bent vatbaar voor aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie, insult) of u heeft epilepsie.
- u lijdt aan een bepaalde spierziekte (myasthenia gravis).
- u heeft een zeldzame erfelijke ziekte die het bloed aantast en ‘G6PD-deficiëntie’ (glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie) wordt genoemd.
- u heeft een probleem met uw hoeveelheid bloedpigment, ‘methemoglobinemie’ genoemd.
- u lijdt aan een aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).
- u gebruikt bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen, antiaritmica van klasse III genoemd (bijvoorbeeld amiodaron). De effecten van deze middelen op het hart kunnen namelijk groter worden. Zie ook de rubriek ‘Gebruikt u nog andere middelen?’.

Vertel het uw arts ook als u andere middelen die lidocaïne bevatten vaak, en/of in hoge doses, gebruikt. U kunt daardoor ernstige bijwerkingen krijgen.

Als er veel van dit medicijn in de urinebuis wordt gedruppeld en er een grote hoeveelheid gel in de blaas terecht komt, of als er zweertjes in de urinebuis zitten of de urinebuis ontstoken is, is de opname van lidocaïne door de slijmvliezen over het algemeen toegenomen. Dit is vooral het geval bij kinderen en oudere patiënten en veroorzaakt bijwerkingen (zie ook rubriek 3 ‘Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen of gebruikt?’).

Gebruikt u nog andere middelen?

Gebruikt u naast Instillido 20 mg/ml gel nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Lidocaïne kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere middelen.

Vertel het zeker aan uw arts als u een of meer van de volgende middelen inneemt/gebruikt:

- **antiaritmica** - medicijnen om een onregelmatige hartslag te behandelen (bijvoorbeeld mexiletine, amiodaron).
- **calciumblokkers** - medicijnen voor hartaandoeningen of hoge bloeddruk (bijvoorbeeld diltiazem, verapamil).
- **bètablokkers** (bijvoorbeeld propranolol, metoprolol) - voor de behandeling van hoge bloeddruk of angina pectoris (drukkend gevoel of pijn op de borst). Deze medicijnen kunnen een groter effect op het hart hebben.
- andere medicijnen die **lidocaïne** bevatten of bepaalde andere **plaatselijke verdovingsmedicijnen** (van het amide-type). Deze medicijnen kunnen een groter effect hebben. Dit effect is onvoorspelbaar.
- **cimetidine** - een medicijn voor de behandeling van een verhoogde zuurafscheiding in de maag (hyperaciditeit) en van zweren in de maag en twaalfvingerige darm. Als u dit medicijn gelijk met Instillido 20 mg/ml gel gebruikt, kunt u een grotere kans op bijwerkingen hebben.
- **fluvoxamine** - een medicijn om depressie te behandelen.
- **erytromycine** - een medicijn tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum).
- proteaseremmers die worden gebruikt om hiv te behandelen (bijvoorbeeld **ritonavir**).
- medicijnen die worden gebruikt om infecties te behandelen, **sulfonamiden** en **nitrofurantoïne** genoemd.
- medicijnen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen, **fenytoïne** en **fenobarbital** genoemd.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag alleen tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt nadat uw arts de voordelen en risico's zorgvuldig tegen elkaar heeft afgewogen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Effecten kunnen niet volledig worden uitgesloten als iemand daar gevoeliger voor is dan normaal. Als u zich suf of duizelig voelt of als u problemen heeft met zien, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschappen of machines.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt meestal toegediend door een arts met de juiste training en nodige ervaring.

Als u zichzelf behandelt, zoals bij zelfkatheterisatie (het inbrengen van een plastic slangetje (katheter) in de eigen urinebuis), gebruik dit medicijn dan altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Volg daarbij de onderstaande aanwijzingen voor hoe u de gel moet aanbrengen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Het medicijn begint binnen 5 tot 15 minuten na het aanbrengen te werken. Het effect duurt meestal 20 tot 30 minuten.

Dosis

Uw arts beslist wat in uw geval de beste dosering is. Daarbij houdt hij/zij rekening met uw leeftijd en medische aandoening, de plaats waar de gel wordt aangebracht, de gebruikte methode en uw reactie.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen

Voor indruppelen (inbrengen) in de urinebuis

Mannelijke patiënten

Voor voldoende pijnverlichting is meestal 20 ml gel nodig.

Wanneer verdoving extra belangrijk is, bijvoorbeeld bij het inbrengen van een sonde of bij een inwendig blaasonderzoek (cystoscopie), kan uw arts meer gel indruppelen (tot 40 ml).

Voor katheterisatie is een kleine hoeveelheid (5 tot 10 ml) meestal voldoende als glijmedicijn.

Vrouwelijke patiënten

De arts zal de hoeveelheid gel die hij/zij inbrengt bij elke patiënt aanpassen aan de anatomie van de urinebuis van die patiënt. Meestal wordt 5 tot 10 ml gel met kleine beetjes tegelijk ingedruppeld. Hiermee wordt de hele urinebuis gevuld.

Voor pijnverlichting bij blaasontsteking

Meestal is 10 tot 20 ml gel nodig voor voldoende pijnverlichting.

De arts beslist hoe vaak en hoe lang gel wordt gebruikt, op basis van uw toestand en verschijnselen. De maximale dosis is eenmaal per dag 20 ml gel.

Inwendig onderzoek van de anus/endeldarm (proctoscopie/rectoscopie)

Voor voldoende pijnverlichting druppelt uw arts meestal 10 tot 20 ml gel in de anusholte/endeldarm. Hij/zij brengt ook een beetje gel aan op de endoscoop als glijmedicijn.

Maximale dosering

De dosis is afhankelijk van de plaats van aanbrengen. Een veilige dosis voor gebruik in de urinebuis en de blaas is voor volwassenen 40 ml gel (ongeveer 800 mg lidocaïnehydrochloride). De maximale aanbevolen dagelijkse dosis is ongeveer 800 mg lidocaïnehydrochloride.

Specifieke patiëntgroepen

Uw arts kan beslissen de dosis te verlagen als u ouder bent of als u een plotselinge ziekte, een slechte gezondheid, lever- of nierproblemen of bloedvergiftiging (sepsis) heeft. U mag niet meer lidocaïnehydrochloride toegediend krijgen dan de maximale dosis van 2,9 mg/kg lichaamsgewicht.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen jonger dan 2 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen die jonger zijn dan 2 jaar.

Kinderen (2-12 jaar) en jongeren (ouder dan 12 jaar)

De arts stelt de dosis vast, afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de lichamelijke toestand van het kind.

Kinderen van 2-12 jaar mogen niet meer lidocaïnehydrochloride toegediend krijgen dan de maximale dosis van 2,9 mg/kg lichaamsgewicht.

Wijze van toediening

De voorgevulde spuiten met maataanduiding zijn leverbaar met 6 ml of 11 ml gel. Uw arts kiest de juiste maat, afhankelijk van de hoeveelheid die u nodig heeft.

Elke maatstreep op de spuit komt overeen met ongeveer 1 ml gel (20,1 mg lidocaïnehydrochloride)

Voor zelfkatheterisatie (gebruik in de urinebuis)

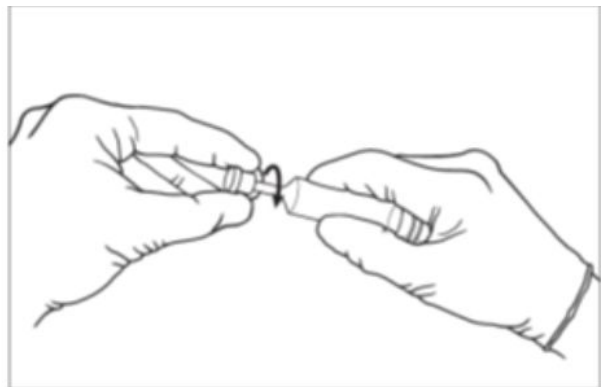
Volg deze aanwijzingen zorgvuldig:

1. Was uw handen. Reinig en ontsmet het gebied rond uw geslachtsdeel.
2. Open als u klaar bent de blisterverpakking.
3. Duw, voordat u de dop van de tip aan het uiteinde van de spuit wegneemt, de zuiger in om eventuele aanwezige weerstand weg te nemen. Dit helpt ervoor te zorgen dat de spuit gemakkelijk en gelijkmatig kan worden leeggeduwd.
[Figuur 1]
4. Neem de dop van de tip van de spuit. De spuit is nu klaar voor gebruik. [Figuur 2]
5. Breng de spuitmond in de opening van de urinebuis en druk de zuiger langzaam en gelijkmatig in, zodat u de gel in de urinebuis duwt. [Figuur 3]
6. Wacht na het indruppelen van de gel een paar minuten, tot het verdovingsmedicijn goed werkt. Binnen 5-15 minuten na afloop van het indruppelen werkt het verdovingsmedicijn volledig.

Figuur 1:



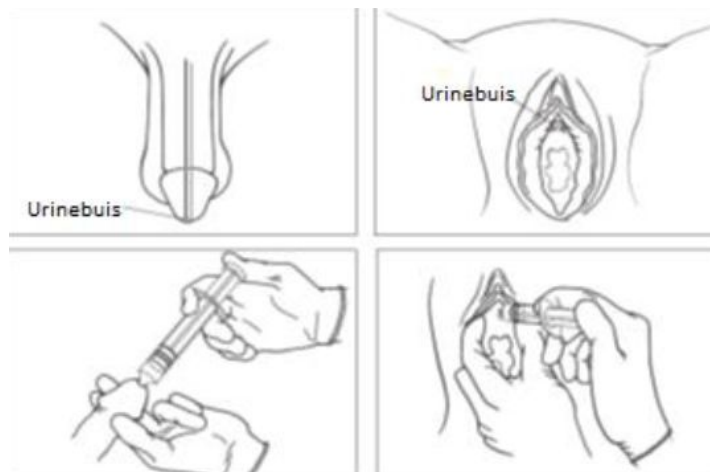
Figuur 2:



Figuur 3:

Mannelijke patiënt:

Vrouwelijke patiënt:



Voor inwendig blaasonderzoek (cystoscopie)

Uw arts brengt dit medicijn in de urinebuis en/of brengt het aan op de endoscoop.

Voor inwendig onderzoek van de anus/endeldarm (proctoscopie/rectoscopie)

Uw arts brengt dit medicijn in de anusholte/endeldarm en/of brengt het aan op de endoscoop.

De spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Direct na opening van de blisterverpakking gebruiken.

De spuit en alle gel die bij een enkele aanbrenging niet wordt gebruikt, moeten worden weggegooid.

Duur van de behandeling

Voor onderzoeken/ingrepen worden meestal slechts één of twee doses van dit medicijn gebruikt, of een korte behandelkuur.

Als uw arts u dit medicijn heeft voorgeschreven voor zelftoediening, beslist uw arts hoe lang u moet doorgaan met het gebruik van dit medicijn. Dat is afhankelijk van uw aandoening.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen of gebruikt?

Toediening van dit medicijn door een arts

Dit medicijn wordt meestal toegediend door een arts die hiervoor een training heeft gevolgd. Daarom is het niet waarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn krijgt toegediend. Als u toch denkt dat u te veel van dit medicijn toegediend heeft gekregen, of als u verschijnselen van een overdosering krijgt (zie de opsomming hieronder), moet u dit direct vertellen aan degene die u dit medicijn toedient. Uw arts weet hoe hij/zij moet omgaan met deze verschijnselen en zal u de nodige behandeling geven.

Toediening van dit medicijn door uzelf of door een zorgverlener voor zelfkatheterisatie

Of u verschijnselen van een overdosering krijgt of niet, hangt af van de concentratie van dit medicijn in uw bloed. Hoe meer lidocaïne er in uw bloed zit, hoe ergere verschijnselen van een overdosering u kunt krijgen. Normaal wordt alleen een kleine hoeveelheid van de werkzame stof lidocaïne uit dit medicijn in het bloed opgenomen. Er kan teveel lidocaïne worden opgenomen als het oppervlak dat wordt behandeld beschadigd is.

De eerste verschijnselen van een overdosering kunnen bijvoorbeeld zijn: problemen met horen, zien, spreken en/of coördinatie van bewegingen, geeuwen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid en braken.

Neem in het geval van een overdosering direct contact op met een arts of een afdeling Spoedeisende hulp van een ziekenhuis, zelfs als u geen verschijnselen heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u teveel van Instillido 20 mg/ml gel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Lidocaïne wordt over het algemeen goed verdragen als het wordt gebruikt volgens de aanwijzingen in rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn' en de nodige voorzorgsmaatregelen zijn genomen (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Roep direct medische hulp in als u een allergische reactie (overgevoelheidsreactie) krijgt met de volgende verschijnselen:

- gezwollen handen, voeten, gezicht, lippen, mond, tong of keel
- ademhalingsproblemen
- kortademigheid door een vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme)
- huidproblemen zoals een jeukende huid of huiduitslag
- netelroos (bultjes op de huid)

- plotselinge daling van de bloeddruk en shock
Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Irritatie op de toedieningsplaats.

Verschijnselen van een overdosering kunnen optreden als gevolg van versnelde opname (vanuit de aanbrenghaas in het bloed) of als gevolg van overdosering (zie ook rubriek 3 ‘Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen of gebruikt?’).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldstststem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL

Postbus 97
1000 BRUSSEL
Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum Die vindt u op het etiket/de blisterverpakking/de doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. De voorgevulde spuit tot gebruik in de ongeopende blisterverpakkingen bewaren.

Spuiten met dit medicijn zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De spuit en alle gel die bij een enkele aanbrenging niet wordt gebruikt, moeten worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lidocaïne, in de vorm van lidocaïnehydrochloride-monohydraat
1 ml gel bevat 20,1 mg lidocaïnehydrochloride, overeenkomend met 21,5 mg lidocaïnehydrochloride-monohydraat.

Voorgevulde spuit met 6 ml

Eén voorgevulde spuit met 6 ml gel bevat 120,6 mg lidocaïnehydrochloride.

Voorgevulde spuit met 11 ml

Eén voorgevulde spuit met 11 ml gel bevat 221,1 mg lidocaïnehydrochloride.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: hypromellose, natriumhydroxide (voor instelling van de pH), gezuiverd water.

Hoe ziet Instillido 20 mg/ml gel eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, bijna kleurloze, steriele gel.

Instillido 20 mg/ml gel is leverbaar als steriele voorgevulde spuiten met daarin 6 ml of 11 ml gel. De spuiten zijn afzonderlijk verpakt in een steriele, transparante blisterverpakking.

Elke maatstreep op de spuit komt overeen met ongeveer 1 ml gel (20,1 mg lidocaïnehydrochloride).

Verpakkingsgrootten:

Doos met 10 voorgevulde spuiten met elk 6 ml gel.

Doos met 10 voorgevulde spuiten met elk 11 ml gel.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Farco-Pharma GmbH

Gereonsmühlengasse 1-11

50670 Keulen

Duitsland

Fabrikant:

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Instillido 20 mg/ml gel (6ml)= BE661327

Instillido 20 mg/ml gel (11 ml)= BE661328

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Denemarken	Instillido
Duitsland	Instillido 20 mg/ml Gel in einer Fertigspritze
Frankrijk	Glydo 20 mg/ml gel
Nederland	Instillido 20 mg/ml gel
Zweden	Instillido 19 mg/ml gel
VK (Noord-Ierland)	Glydo 19 mg/ml gel in pre-filled syringe
Noorwegen	Instillido 20 mg/ml gel i forhåndsfylt sprøyte
Finland	Instillido 20 mg/ml geeli
België	Instillido 20 mg/ml gel
Kroatië	Instillido 20 mg/ml gel
Spanje	Instillido 20 mg/ml gel en jeringa precargada
Polen	Instillido, 20 mg/mL, żel w ampulko-strzykawce
Estland	Instillido 20 mg/ml geel
Letland	Lidocaine hydrochloride Instillido 20 mg/ml gelis
Slovenië	Instillido 20 mg/ml gel v napolnjeni injekcijski brizgi
Roemenië	Instillido 20 mg/ml gel
Bulgarije	Instillido 20 mg/ ml gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.