

Bipacksedel: Information till användaren

Instillagel

20,9 mg/ml gel

lidokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Instillagel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Instillagel
3. Hur du använder Instillagel
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Instillagel ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Instillagel är och vad det används för

Hur verkar Instillagel?

Instillagel är ett lokalbedövningsmedel. Instillagel är avsedd att användas i urinröret. Gelen består av en trögflytande, klar lösning av lidokainklorid med tillsats av klorhexidin. Instillagel ger god smörjning av kateter och instrument och hindrar ej sikten vid cystoskopering (betraktande av urinblåsans inre).

Vad används Instillagel för?

Vid införande av en kateter eller sond i eller genom urinröret eller annat ingrepp i urinröret hos män. Vissa typer av cystoskopering (betraktande av urinblåsans inre). Alla ingrepp och manipulationer i urinröret på kvinnor. Lokalbehandling av smärtsam blåskatarr.

Instillagel är avsett för vuxna och barn som är två år och äldre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Instillagel

Använd inte Instillagel

- om du är allergisk mot lidokainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Instillagel ska inte ges till barn under 2 år.

Graviditet, amning och fertilitet

Tillfällig användning av Instillagel under graviditet medför sannolikt inga ogynnsamma effekter på fostret.

Lidokain går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Instillagel har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Instillagel innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat och propylenglykol

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216), som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd). Varje spruta innehåller även 5,75 g propylenglykol (motsvarande 523 mg/ml) som kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Instillagel

Doseringsanvisning

Instillagel ges endast av sjukhuspersonal, som kan ge dig närmare upplysningar. Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du tror att du har fått för små eller stora mängder av Instillagel.

4. Eventuella biverkningar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Allergiska reaktioner (i svåra fall anafylaxi) som orsakas av ett lokalbedövningsmedel av amidtyp och/eller klorhexidin.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Allergiska reaktioner orsakade av metylhydroxibensoat och propylhydroxibensoat (eventuellt fördröjda).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Biverkningar som visar sig i kroppen som helhet kan förekomma vid svår skada på urinröret. Sådana biverkningar kan exempelvis vara anafylaxi (mycket svår allergisk reaktion), blodtrycksfall, långsam hjärtfrekvens eller kramper.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läke-medelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Instillagel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd omedelbart efter brytandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokainhydroklorid 20,9 mg/ml. En spruta med 11 ml gel innehåller 230 mg lidokainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen: klorhexidinglukonat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), propylenglykol, natriumhydroxid, hydroxietylcellulosa och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningar: Engångssprutor 10 x 11 ml. Fritt från Latex. Steril.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Farco - Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
DE-50670 Köln
Tyskland
Tel: +49/221 59 40 61
Fax: +49/221 59 36 14
E-Mail: info@farco-pharma.de

Lokal företrädare

BGP Products AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Doseringsanvisning

Yttre uretramynningen och omgivande hud tvättas och desinficeras. Förpackningen öppnas genom att fliken vid kolvstångens bakre del drages framåt. Innan du tar bort den blå förslutningen förbereder du sprutan genom att trycka in kolvstången för att lösgöra den (se bild på kartongen). På så sätt kan sprutan tömmas lätt och jämnt.

Uretraanestesi på män

Vid kateterisering och uretroskopi:

Sprutans spets införs i uretramynningen och 11 ml gel instilleras. Ollonet pressas under en kort stund mellan tumme och pekfinger.

Vid cystoskopering på män:

För att ge god anestetisk effekt med smärtfri introducering av instrument, måste hela uretra inkluderande sfinkter täckas med en hinna av gel. Gelen instilleras tills patienten känner spänningskänsla eller till hela sprutan tömts. En penisklämma appliceras ett par minuter. Vid behov kan ytterligare gel instilleras.

Hos kvinnor, barn (2-12 år) och ungdomar (under 18 år) är effekten av Instillagel med lidokain inte så väl påvisad och behovet av att

använda det bör bedömas av läkare. Särskilda dosrekommendationer ges inte till dessa patientgrupper, men generellt gäller att mängden instillerad gel anpassas till de individuella anatomiska förhållandena i urinröret. Den systemiska absorptionen av lidokain hos barn kan öka och försiktighet krävs därför. Generellt bör inte den maximala dosen 2,9 mg/kg lidokain hydroklorid överskridas för barn i åldern 2 till 12 år. Instillagel ska inte ges till barn under 2 år.

Kassering av sprutan och ej använt läkemedel

Sprutan och ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.