

PRODUKTRESUMÉ

for

Instillagel, gel

0. D.SP.NR.

3859

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Instillagel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Lidocainhydrochlorid 20 mg/g + chlorhexidingluconat 0,5 mg/g

Hjælpestoffer:

Propylenglycol

Methylparahydroxybenzoat (E 218)

Propylparahydroxybenzoat (E 216).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Gel

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Overfladeanæstesi ved endoskopiske undersøgelser.

Instillagel er indiceret hos voksne og børn på 2 år og derover.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Appliceres direkte på hud eller slimhinde. Ved kateterisation: Påsmøres kateteret eller indføres i urethra.

Nedsat nyrefunktion:

Forsigtighed ved stærkt nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.4).

Nedsat leverfunktion:

Dosisjustering i form af færre applikationer bør overvejes (se pkt. 4.4).

Pædiatrisk population (Børn under 2 år):

Instillagel må ikke anvendes til børn under 2 år.

Generelt bør den maksimale dosis hos børn i alderen 2 til 12 år ikke overstige 2,9 mg lidocainhydrochlorid pr. kg kropsvægt. Det svarer til 1,5 ml Instillagel pr. 10 kg kropsvægt.

Den systemiske absorption af lidocain kan være øget hos børn, og der skal følgelig udvises forsigtighed.

4.3 Kontraindikationer

Instillagel er kontraindiceret hos børn under 2 år (se pkt. 4.2).

Overfølsomhed over for chlorhexidin eller lokalanæstetika af amidtypen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Efter lokalanalgesi i svælget skal patienten være fastende i ca. 2 timer på grund af risiko for fejlsynkning.

Efter instillation i urethra og blære er absorptionen lav. Da absorptionen af lidocain er større hvis slimhinden er ødelagt bør Instillagel benyttes med forsigtighed hos patienter med blødende sår, ødelagte slimhinder og/eller sepsis i området for påtænkt applikation.

Virningen af chlorhexidin hæmmes af sæbe (inaktivering) og større mængder organisk materiale, som f.eks. pus eller serum (se pkt. 4.5).

Undgå kontakt med øjne eller ører.

Meget høj lidocaindosis eller korte dosisintervaller kan forårsage høje plasmakoncentrationer og alvorlige bivirkninger. Patienter bør instrueres i vigtigheden af at overholde den anbefalede dosering. Behandling af alvorlige bivirkninger kan kræve genoplivningsudstyr, ilt og andre lægemidler til genoplivning (se pkt. 4.9).

Hvis dosis eller administrationsvej giver anledning til høje plasmakoncentrationer og generelt ved lidocain i kombination med andre lokalanalgetika, bør der udvises forsigtighed hos svækkede eller akut syge patienter, ældre, patienter med hjertesvigt, bradykardi, hypovolæmi, Wolff-Parkinson-Whites syndrom, neurologiske sygdomme, epilepsi, svækket leverfunktion, svært nedsat nyrefunktion og shock.

Patienter i behandling med klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron) bør være under tæt overvågning og EKG-monitorering bør overvejes, da påvirkninger af hjertet kan være additive. Forsigtighed hos patienter med AV-blok II eller III, idet lokalanæstetika kan sænke myokardiets overledningsevne.

Bør anvendes med forsigtighed til patienter med tilbagevendende porfyri.

Instillagel indeholder propylenglycol som kan give irritation af huden.

Instillagel indeholder desuden methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216). Disse stoffer kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Instillagel indeholder 3,14 g propylenglycol i hver sprøjte på 6 ml og 5,75 g propylenglycol i hver sprøjte på 11 ml. Dette svarer til 522,5 mg / ml. Propylenglycol kan irritere huden.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lidocain bør anvendes med forsigtighed til patienter i behandling med strukturelt beslægtede lokalanalgetika, da de toksiske virkninger er additive.
Lidocain bør gives med forsigtighed til patienter, som behandles med medicin mod hjertearytmier.

Virkningen af chlorhexidin hæmmes af sæbe (inaktivering) og større mængder organisk materiale, som f.eks. pus eller serum (se pkt. 4.4).

Lægemidler, der nedsætter lidocains clearance (f.eks. cimetidin og beta-blokkere), kan føre til potentielt toksiske plasmakoncentrationer, når lidocain gives som gentagne høje doser over en længere tidsperiode. Disse interaktioner er ikke klinisk vigtige, efter en kortvarig behandling med lidocain ved anbefalet dosering.

Fluvoxamin nedsætter clearance for lidocain med ca. 40 % og forlænger halveringstiden for lidocain fra 2,6 til 3,5 timer.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Instillagel kan anvendes under graviditeten.

Amning

Instillagel kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der findes foreløbig ingen henvisninger til, at Instillagel indvirker på fertiliteten.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Instillagel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningerne er anført herunder efter hyppighedsbetegnelse og systemorganklasse.

Hyppighederne er defineret som:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Meget sjælden ($< 1/10.000$)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Mulige bivirkninger:

Blod og lymfesystem Ikke kendt	Methæmoglobinuri (lidocain).
Immunsystemet Sjælden	Allergiske reaktioner (i svære tilfælde anafylaksi) forårsaget af et lokalnæstetikum af amidtypen og/eller af chlorhexidin.
Sjælden	

	Allergiske reaktioner forårsaget af methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat (eventuelt forsinket).
Nervesystemet Ikke kendt	Krampeanfald (lidocain).
Hud og subkutane væv Sjælden Almindelig	Urticaria (chlorhexidin). Kontaktdermatit, irriterende hudreaktioner (chlorhexidin).
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer Ikke kendt	Ved alvorlig beskadigelse af slimhinden kan der forekomme øget systemisk absorption. Mulige systemiske bivirkninger er anafylaksi, blodtryksfald, bradykardi eller kramper.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen Axel Heidesgade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-Mail: dkma@dkma.dk

4.9 **Overdosering**

Lidocain kan forårsage akut toksisk effekt, hvis høj systemisk koncentration opnås, som følge af hurtig absorption eller overdosering.

Akut systemisk toksicitet:

Toksiske reaktioner opstår overvejende i centralnervesystemet og det kardiovaskulære system.

Symptomer fra **centralnervesystemet** er (i stigende sværhedsgrad): Cirkumorale paræstesier, følelsesløshed i tungen, svimmelhed, uklarhed, hyperakusi, tinnitus.

Synsforstyrrelser og muskeltremor er alvorligere og går forud for generaliserede kramper. Disse symptomer må ikke forveksles med neurotisk adfærd. Bevidstløshed og krampeanfald kan følge med en varighed fra få sekunder til flere minutter. Hypoxi og hyperkapni kommer hurtigt efter kramperne på grund af muskelaktiviteten, sammen med påvirkningen af normal vejrtrækning. Apnø kan forekomme i alvorlige tilfælde. Acidose øger de toksiske virkninger af lokalanalgetika.

Restitutionen kommer med redistributionen af lokalanalgesimidlet og metaboliseringen. Den indtræder hurtigt, med mindre store mængder af lægemidlet er indgivet.

Symptomer fra **det kardiovaskulære system** ses kun i alvorlige tilfælde. De omfatter hypotension, bradykardi, arytmier og shock, og opstår efter høje systemiske koncentrationer. Disse symptomer optræder normalt senere end symptomer fra centralnervesystemet, med mindre patienten får generel anæstesi eller er kraftigt sederet med benzodiazepiner eller barbiturater.

Behandling af akut toksicitet:

Hvis der opstår symptomer på systemisk toksicitet, må det forventes, at tegnene er de samme som for lokalanæstetika, der administreres på anden måde.

Lokalanæstetisk toksicitet er manifesteret ved symptomer på irritation af nervesystemet og i alvorlige tilfælde CNS- og kardiovaskulær depression.

Ved sværere neurologiske symptomer, f.eks. kramper eller CNS-depression, skal der gives symptomatisk behandling (respirator og antikonvulsiva).

Hvis der opstår kredsløbskollaps, bør der omgående igangsættes kardiopulmonær genoplivning. Optimal ilttilførsel, ventilering, kredsløbsstabilisering samt behandling af acidose er af vital betydning.

4.10 Udlevering HF

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

N 01 BB 52 – Lokalanæstetika, lidocainkombinationer

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Smøremiddel med lokalanalgetisk og bakteriehæmmende effekt.

5.2. Farmakokinetiske egenskaber

Lokal analgetisk virkning indtræder efter ½-2 minutter. Virkningsvarighed ½-2 timer. Baktericid virkning indtræder efter 1-10 minutter. Lidocain absorberes fra hud og slimhinder. Chlorhexidin absorberes kun i ringe grad fra hud og slimhinder.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ingen oplysninger

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Propylenglycol.

Natriumhydroxid

Hydroxyethylcellulose.

Methylparahydroxybenzoat (E 218).

Propylparahydroxybenzoat (E 216).

Vand, rensat.

6.2 Uforligeligheder

Den antiseptiske virkning af chlorhexidin hæmmes af almindelig sæbe og større mængder organisk materiale, fx. pus og serum. Chlorhexidin inaktiveres af anioniske forbindelser.

6.3 Opbevaringstid

4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen særlige opbevaringsforhold.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Sprøjte (éngangs) med urethra-tilpasset studs.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler. Sprøjten og eventuelt ubrugt gel skal bortskaffes i henhold til lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

10380

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

8. marts 1982

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

02. november 2023