



12. januar 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Instillido, gel

0. D.SP.NR.

31965

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Instillido

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml gel indeholder 20,1 mg lidocainhydrochlorid svarende til 21,5 mg lidocainhydrochloridmonohydrat.

Hver fyldte injektionssprøjte med 6 ml gel indeholder 120,6 mg lidocainhydrochlorid.

Hver fyldte injektionssprøjte med 11 ml gel indeholder 221,1 mg lidocainhydrochlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Gel

Klar, næsten farveløs, steril gel.

Gelen har en pH-værdi på 6,5.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Instillido er beregnet til overfladeanæstesi og smøring af:

- Mandlige og kvindelige urethra under cystoskopi, kateterisering, sondeundersøgelser og andre intraurethrale procedurer.
- Proktoskopi og rektoskopi.
- Symptombehandling af smerter i forbindelse med cystitis.

Instillido er indiceret til voksne, unge og børn i alderen 2 år og derover.

4.2 Dosering og administration

Når Instillido anvendes sammen med andre produkter, der indeholder lidocain, skal alle formuleringernes bidrag til den samlede dosis tages i betragtning.

Følgende anbefalede doseringer skal betragtes som vejledende.

Dosis skal justeres individuelt af en erfaren læge.

Doseringen varierer og afhænger af, hvilket område der skal anæsteseres, vævets vaskularitet, individuel tolerance og anæstesiteknik. Der skal anvendes den laveste dosis, der resulterer i effektiv anæstesi, for at undgå høje plasmaniveauer og alvorlige bivirkninger.

Anæstesi opnås inden for 5-15 minutter, afhængigt af appliceringssted. Anæstesiens varighed er ca. 20 til 30 minutter.

Dosering

Voksne

Uretral anæstesi

Mandlige patienter

For at opnå tilstrækkelig analgesi hos mænd kræves der sædvanligvis 20 ml gel (ca. 400 mg lidocainhydrochlorid). Gelen indføres langsomt i urethra, indtil patienten får en følelse af spænding (ca. 10 ml). Derefter sættes der en penisklemme på ved corona i mindst 5 minutter, hvorefter resten af gelen indføres.

Når analgesien er særlig vigtig, f.eks. under sondeundersøgelse eller cystoskopi, indføres der 10-20 ml (ca. 200-400 mg lidocainhydrochlorid). Hvis der ikke opnås adækvat analgesi, er administration af yderligere 10-20 ml (ca. 200-400 mg lidocainhydrochlorid) en mulighed. Den maksimale dosis på ca. 800 mg lidocainhydrochlorid må ikke overskrides.

Til anæstesi af det anteriore mandlige urethra, f.eks. til kateterisering (inklusive selvkateterisering) er små mængder (5-10 ml, dvs. ca. 100-200 mg lidocainhydrochlorid) som regel tilstrækkeligt til smøring.

Kvindelige patienter

Hos kvinder tilpasses den indførte mængde gel til den individuelle urethra-anatomi.

Der indføres sædvanligvis 5-10 ml gel (ca. 100-200 mg lidocainhydrochlorid) i små portioner, indtil hele urethra er fyldt. Hvis det ønskes, kan der smøres lidt gel på urinrørsåbningen med en vatpind. For at opnå tilstrækkelig anæstesi bør der gå mindst 5 minutter, før der udføres urologiske procedurer.

Symptombehandling af smerter i forbindelse med cystitis

For at opnå tilstrækkelig analgesi, kræves der sædvanligvis 10-20 ml gel (ca. 200-400 mg lidocainhydrochlorid).

I begyndelsen af behandlingen administreres gelen som regel én gang daglig i en uge.

Derefter afgør lægen anvendeshyppighed og -varighed ud fra patientens symptomer og tilstand. Den maksimale dosis er: 20 ml (ca. 400 mg lidocainhydrochlorid) én gang daglig.

Proktoskopi og rektoskopi

Det anbefales at indføre 10-20 ml (ca. 200-400 mg lidocainhydrochlorid) for at opnå tilstrækkelig analgesi, og der bør appliceres en lille mængde til smøring af endoskopet. Hvis der kombineres med andre lidocain-præparater, bør den samlede dosis lidocainhydrochlorid ikke overstige ca. 400 mg.

Absorptionsgraden er særligt høj i rektum.

Maksimal dosering

Voksne

Dosen afhænger af appliceringsstedet. En sikker dosis til anvendelse i urethra og blæren er 40 ml gel (ca. 800 mg lidocainhydrochlorid). Den maksimale anbefalede daglige dosis til voksne er ca. 800 mg lidocainhydrochlorid.

Pædiatrisk population

Børn i alderen < 2 år

Instillido er kontraindiceret til børn i alderen < 2 år (se pkt. 4.3).

Børn (2-12 år) og unge (i alderen over 12 år)

Hos børn (2-12 år) og unge (i alderen over 12 år) er lidocainhydrochlorid-gelers virkning ikke veldokumenteret, og anvendelse af dem bør derfor vurderes af lægen. Der kan ikke gives specifikke anbefalinger vedrørende dosering hos disse patientgrupper, men som hovedregel tilpasses mængden af indført gel efter den individuelle urethra-anatomi.

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

Generelt bør den maksimale dosis på 2,9 mg/kg lidocainhydrochlorid ikke overskrides hos børn i alderen 2 til 12 år (tabel 1).

Tabel 1: Maksimal mængde Instillido [ml] beregnet i forhold til kropsvægt

Vægt [kg kropsvægt]	Maksimal dosering [ml] Instillido
7-13	1 ml
14-20	2 ml
21-27	3 ml
28-34	4 ml
35-41	5 ml
42-48	6 ml
49-55	7 ml
56-62	8 ml
63-69	9 ml

Særlige populationer

Nedsat nyre- eller leverfunktion

På grund af den omfattende førstepassage-metabolisme i leveren og udskillelsen via nyrene skal lidocaindoser reduceres hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion for at forebygge eventuel akkumulering af metabolitter (se pkt. 4.4).

Svækkede, ældre, akut syge patienter og patienter med sepsis bør have en reduceret dosis, der svarer til deres alder, vægt og fysiske tilstand, fordi de kan være mere følsomme over for systemiske virkninger som følge af øgede lidocainniveauer i blodet efter gentagen dosering (se pkt. 4.4).

Den maksimale dosis på 2,9 mg/kg lidocainhydrochlorid bør ikke overskrides hos disse særlige patientgrupper.

Administration

De fyldte graduerede injektionssprøjter fås med 6 ml eller 11 ml gel.

Hver graduering på sprøjten svarer til ca. 1 ml gel (20,1 mg lidocainhydrochlorid).

Til uretral anvendelse

Brugsanvisning:

Blisterpakningen indeholder en steril sprøjte. Blisteren må først åbnes, umiddelbart før sprøjten skal bruges.

1. Rens og desinficer urinrørsåbningen.
2. Umiddelbart før brug åbnes blisteren, så sprøjten falder ud på et sterilt felt.
3. Før hættens på spidsen fjernes, trykkes forseglingshætten mod en finger eller en anden fast genstand. Tryk stemplet ind for at fjerne enhver eventuel modstand. Det er med til at sikre, at sprøjten tømmes nemt og ensartet.
4. Tag hættens af sprøjtens spids. Sprøjten er nu klar til brug.
5. Gelen skal indføres langsomt og jævnt i urethra.
6. Vent i nogle minutter efter indføring af gelen på, at den anæstetiske virkning indtræder. Den fulde anæstetiske virkning vil indtræde inden for 5 til 15 minutter efter gennemført instillation.

For andre behandlinger eller procedurer/undersøgelser
(intravesikale, rektale)

Brugsanvisning:

1. Umiddelbart før brug åbnes blisteren, så sprøjten falder ud på et sterilt felt.
2. Før hættens på spidsen fjernes, trykkes forseglingshætten mod en finger eller en anden fast genstand. Tryk stemplet ind for at fjerne enhver eventuel modstand. Det er med til at sikre, at sprøjten tømmes nemt og ensartet.
3. Tag hættens af sprøjtens spids. Sprøjten er nu klar til brug.
4. Den fulde anæstetiske virkning vil indtræde inden for 5 til 15 minutter efter gennemført instillation.

Eventuel ubrugt gel i en enkelt applicering skal kasseres.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Overfølsomhed over for lokalanæstetika af amidtypen.
- Børn under 2 år.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

For høj absorption

For høje doser eller korte intervaller mellem doseringerne kan medføre høje plasmaniveauer og alvorlige bivirkninger. Patienten bør anvises om at holde sig nøje til de anbefalede doserings- og administrationsretningslinjer (behandlingen af alvorlige bivirkninger kan kræve anvendelse af genoplivningsudstyr, ilt og andre lægemidler til genoplivning).

Absorptionen fra sårflader og slimhinder er relativt høj. På grund af muligheden for betydelig systemisk absorption med en forhøjet risiko for toksiske symptomer, såsom krampeanfald, skal Instillido anvendes med forsigtighed til patienter med beskadigede slimhinder og/eller sepsis i det område, hvor gelen skal appliceres.

Hvis der indføres mere end den anbefalede mængde under urethral anæstesi, og en betydelig mængde gel trænger ind i blæren, eller hvis urethra er betændt eller har sår, kan det generelt medføre øget absorption af lidocain og deraf følgende overdosering med bivirkninger på centralnervesystemet og hjerte-karsystemet (se også pkt. 4.9), især hos børn og ældre patienter.

Hvis der er risiko for, at dosis eller administration vil medføre høje plasmaniveauer, skal der tages særlige hensyn til visse patientgrupper for at forhindre potentielt farlige bivirkninger:

- Ældre patienter, patienter med dårlig almentilstand og patienter med sepsis (se pkt. 4.2).
- Patienter med epilepsi.
- Patienter med bradykardi eller nedsat hjerte-karfunktion, da de kan være dårligere til at kompensere for de funktionelle ændringer i forbindelse med forlængelse af AV-ledning, der fremkaldes af lokalanæstetika af amid-typen.
- Patienter med hjerteinsufficiens eller AV-blok.
- Patienter med shock.
- Patienter med nedsat nyrefunktion og leversygdom (se pkt. 4.2).
- Patients med respiratorisk dysfunktion.
- Patienter, der lider af myasthenia gravis, da de er særligt følsomme over for lokalanæstetika.

Klasse III antiarytmika

Patienter i behandling med klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron) skal være under tæt overvågning, og EKG-monitorering skal overvejes, da påvirkninger af hjertet kan være additive (se pkt. 4.5).

Methæmoglobinæmi

Der er indberettet tilfælde af methæmoglobinæmi i forbindelse med brug af lokalanæstetika. Patienter med glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel, arvelig eller

idiopatisk methæmoglobinæmi er mere modtagelige over for aktiv-stof-inducerede tegn på methæmoglobinæmi. Hos patienter med glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel er antidoten methylenblåt ineffektiv til reduktion af methæmoglobin og er selv i stand til at oxidere hæmoglobin, og der kan derfor ikke gives behandling med methylenblåt.

Patienter med porfyri

Lidocain er muligvis porfyrinogen og må kun anvendes hos patienter med akut porfyri på stærk eller akut indikation og under tæt monitorering. Der skal tages relevante forholdsregler for alle patienter med porfyri.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Farmakodynamiske interaktioner

Lokalanæstetika og midler, der er strukturelt beslægtede med lokalanæstetika af amid-typen

Instillido må ikke anvendes hos patienter, der får lidocain eller andre lokalanæstetika eller midler, der er strukturelt beslægtede med lokalanalgetika af amid-typen, da de toksiske virkninger er additive.

Antiarytmika

Klasse I antiarytmika (f.eks. mexiletin) skal anvendes med forsigtighed, da de toksiske virkninger er additive og potentielt synergistiske.

Der er ikke udført specifikke interaktionsstudier med lidocain og antiarytmika i klasse III (f.eks. amiodaron), men forsigtighed tilrådes (se pkt. 4.4).

På grund af mulige additive virkninger på hjertet skal lidocain anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre antiarytmika, såsom beta-blokkere (f.eks. propranolol, metoprolol) eller calciumkanalantagonister (f.eks. diltiazem, verapamil).

Farmakokinetiske interaktioner

Betareceptorblokkere, cimetidin

Betareceptorblokkere (f.eks. propranolol, metoprolol (se også ovenfor)) og cimetidin (se også nedenfor) reducerer cardiac output og/eller blodgennemstrømningen i leveren og reducerer derfor lidocains plasma-clearance og forlænger dets halveringstid. Der skal derfor tages højde for muligheden for akkumulering af lidocain.

Hæmmere af CYP 3A4 og/eller CYP 1A2

Administration af lidocain samtidig med hæmmere af CYP 3A4 og/eller CYP 1A2 kan medføre accelererede plasmakoncentrationer af lidocain. Der er indberettet øgede plasmaniveauer for f.eks. erythromycin, fluvoxamin, amiodaron, cimetidin, proteasehæmmere (f.eks. ritonavir).

Når lidocain anvendes topisk, er plasmakoncentrationer af betydning af sikkerhedsårsager (se pkt. 4.4). Når Instillido anvendes i overensstemmelse med doseringsanbefalingerne, er den systemiske eksponering imidlertid lav, og ovennævnte metaboliske interaktioner forventes derfor ikke at få klinisk betydning.

Methæmoglobinæmi

Methæmoglobinæmi kan blive mere udtalt hos patienter, der allerede tager methæmoglobininducerende lægemidler (f.eks. sulfonamider, nitrofurantoin, phenytoin, phenobarbital). Denne liste er ikke udtømmende. Se også pkt. 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af lidocain til gravide kvinder. Lidocain krydser placenta. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet ved eksponeringer, der er relevante for topisk applicering af lidocain (se pkt. 5.3). Hvis det er indiceret, kan anvendelse af Instillido overvejes under graviditeten.

Amning

Lidocain udskilles i human mælk, men der forventes ingen påvirkning af det ammede barn ved terapeutiske doser af Instillido.

Fertilitet

Der er ingen data om virkningen af lidocain på fertiliteten hos mennesker. Dyreforsøg har ikke vist nedsættelse af fertiliteten hos han- eller hunrotter (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ikke mærkning.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner er usandsynlige, men kan ikke udelukkes fuldstændigt i tilfælde af øget individuel følsomhed.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Forekomst af bivirkninger efter anvendelse af Instillido er usandsynligt, så længe lægemidlet anvendes som anbefalet, og der tages de nødvendige forholdsregler (se pkt. 4.2 og 4.4).

Bivirkninger i tabelform

Frekvenskategorierne er defineret i henhold til følgende konvention:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)

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

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

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

Meget sjælden ($< 1/10.000$)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Systemorganklasse	Bivirkning	Hyppighed
Immunsystemet	Overfølsomhed, anafylaktisk reaktion, kontaktdermatitis	Sjælden
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Irritation på administrationsstedet	Meget sjælden

Lidocain kan forårsage symptomer på systemiske bivirkninger eller akut toksicitet, hvis der forekommer høje systemiske niveauer som følge af hurtig absorption eller overdosering (se pkt. 4.9 og 5.1).

Indberetning af formodede bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

Symptomer

Hvis der opstår symptomer på systemisk toksicitet, er disse af samme art som dem, der forekommer efter administration af lokalanæstetika ad andre administrationsveje. Overdosering kan manifestere sig som forbigående stimulering af centralnervesystemet med følgende tidlige symptomer: Gaben, uro, svimmelhed, kvalme, opkastning, dysartri, ataksi samt høre- og synsforstyrrelser. Moderat toksicitet kan også forårsage muskeltrækninger og krampeanfald. Disse kan efterfølges af bevidsthedstab, respirationsdepression og koma. Ved svær toksicitet som følge af nedsat myokardiekontraktilitet og forsinket stimulationsledning, kan der forventes kardiovaskulært kollaps efterfulgt af komplet hjerteblok og hjertestop.

Behandling af akut toksicitet

Hvis der opstår symptomer på akut toksicitet under administration af lokalanæstetikummet, skal administration af anæstetikummet straks standses.

CNS-symptomer (krampeanfald, CNS-depression) skal behandles omgående med relevant luftvejs-/respirationsstøtte og administration af antikonvulsiva.

I tilfælde af kredsløbsstop, skal der iværksættes øjeblikkelig hjertelungeredning.

Optimal ilttilførsel, ventilering, kredsløbsstøtte samt behandling af acidose er af vital betydning.

Hvis der opstår kardiovaskulær depression (hypotension, bradykardi), skal relevant behandling med intravenøse væsker, vasopressor, kronotropiske og/eller inotropiske midler overvejes.

4.10 Udlevering B

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Nervesystemet, lokalanæstetika, amider.
ATC-kode: N 01 BB 02.

Instillido er en steril gel til topisk mucosal anæstesi.

Virkningsmekanisme/Farmakodynamisk virkning

Lidocain er et lokalanæstetikum af amidtypen.

Instillido forårsager øjeblikkelig og dyb anæstesi af slimhinderne. Ved endoskopi og kateterisering øger det også smørøevnen af de materialer, der skal indføres.

Instillido er især indiceret til anæstesering af urethra. Den anæstetiske virkning indtræder hurtigt (inden for 5 minutter afhængigt af appliceringsområdet).

Lidocains anæstetiske virkning er baseret på hæmning af indstrømning af Na⁺-ioner ved nervefibrene ved blokering af de spændingsafhængige Na⁺-kanaler. Da virkningen er afhængig af pH-værdien i det omgivende miljø (tilstedeværelse af det aktive stof som en uladet base eller som en kation), er lidocains effektivitet i betændte områder reduceret.

Lokalanæstetika kan have lignende virkninger på exciterbare membraner i hjernen og myokardiet. Hvis store mængder hurtigt når den systemiske cirkulation, vil der opstå symptomer og tegn på toksicitet i centralnervesystemet og hjerte-karsystemet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Lidocain kan absorberes efter topisk administration på slimhinder med en absorptions hastighed og absorberet dosismængde, der afhænger af koncentrationen og den samlede administrerede dosis, det specifikke appliceringssted og eksponeringens varighed. Lokalanæstetikas absorptions hastighed er generelt høj efter topisk administration på såroverflader og slimhinder.

Blodkoncentrationer af lidocainhydrochlorid efter instillation af gelen i den intakte urethra og blære i doser op til ca. 800 mg er relativt lav og under de niveauer, hvor der er sandsynlighed for forekomst af systemiske virkninger.

Slimhindelæsioner i urethra og/eller overfladeforøgelse som følge af urethral dilatation kan medføre øget absorption af lidocain.

Fordeling

Når lidocain gives intravenøst til normale forsøgspersoner, er fordelingsvolumenet 0,6 til 4,5 l/kg. Fordelingsvolumenet kan være ændret hos patienter, der lider af yderligere sygdomme, f.eks. hjerteinsufficiens, leverinsufficiens eller nyreinsufficiens.

Lidocains plasmaproteinbinding afhænger af lægemiddelkoncentrationen, og den bundne fraktion falder med stigende koncentration. Ved koncentrationer på 1 til 4 mikrogram fri base pr. ml er 60 %-80 % af lidocainet proteinbundet. Bindningen afhænger også af plasmakoncentrationen af AAG (alpha-1-acid glycoprotein), et akutfaseprotein, der binder sig til lidocain. Efter traumer, kirurgi eller forbrændinger kan koncentrationen af AAG afhængigt af patientens patofysiologiske tilstand være forhøjet, hvilket medfører en stigning i plasmaproteinbindingen af lidocain, mens AAG-koncentrationerne hos nyfødte og patienter, der lider af nedsat leverfunktion, er lave, hvilket medfører en markant reduktion i plasmaproteinbinding af lidocain.

Lidocain krydser blod-hjernebarrieren og placentabarrieren, formodentlig ved passiv diffusion.

Biotransformation

Lidocain udøver en udtalt førstestpassage-metabolisme. Samlet set metaboliseres ca. 90 % af lidocain til 4-hydroxy-2,6-xylidin, til 4-hydroxy-2,6-xylidinglucuronid og i mindre grad til de aktive metabolitter monoethylglycinxylidid (MEGX) og glycinxylidid (GX). De farmakologiske/toksikologiske virkninger af MEGX og GX ligner, men er mindre potente end lidocains. Lidocain og dets metabolitter udskilles hovedsageligt via nyrene.

Elimination

Lidocain har en halveringstid på 1,6 timer og en estimeret hepatisk ekstraktionsratio på 0,65. Lidocains clearance skyldes næsten udelukkende levermetabolisme og afhænger af både leverens blodgennemstrømning og de metaboliserende enzymers aktivitet. Ca. 90 % af det lidocain, der administreres intravenøst, udskilles i form af forskellige metabolitter, og mindre end 10 % udskilles uændret i urinen. Den primære metabolit i urin er et konjugat af 4-hydroxy-2,6-dimethylanilin, som udgør ca. 70-80 % af den dosis, der udskilles i urinen.

Særlige populationer

Halveringstiden kan være to gange længere eller mere hos patienter med leverdysfunktion. Hos patienter med svært hjertesvigt kan halveringstiden være forlænget. Nyredysfunktion påvirker ikke lidocains kinetik, men kan øge akkumuleringen af metabolitter.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Sikkerhedsfarmakologi

I dyreforsøg forårsagede toksicitet, der blev rapporteret efter administration af høje doser lidocain, virkninger på centralnervesystemet og det kardiovaskulære system.

Genotoksicitet og carcinogent potentiale

Genotoksicitetstest med lidocain viste ingen tegn på mutagent potentiale. En af lidocains mindre betydelige metabolitter, 2,6-xylidin, har dog vist svagt genotoksisk potentiale *in vitro* og *in vivo*.

Der er ikke udført carcinogenicitetsforsøg med lidocain. Det er påvist, at 2,6-xylidin har carcinogent potentiale (nasale og subkutane tumorer samt øget forekomst af levertumorer) i non-kliniske toksikologiforsøg, der evaluerede kronisk eksponering hos rotter. Det krævede høje doser af 2,6-xylidin at inducere tumorer i dyreforsøg. Den kliniske relevans af denne lidocainmetabolits tumorinducerende virkning efter intermitterende brug som lokalanæstetikum er ukendt.

Reproduktions- og udviklingstoksicitet

Lidocain havde ingen virkning på den embryo-føtale udvikling/teratogenicitet i reproduktionsforsøg udført hos rotter ved lidocain-doser på op til 500 mg/kg/dag. I studier af reproduktionstoksicitet blev der påvist embryotoksiske eller føtotoksiske virkninger af lidocain ved doser på 25 mg/kg s.c. hos kaniner. Der blev ikke observeret nedsat fertilitet hos han- eller hunrotter som følge af lidocain.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Hypromellose
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar blisterne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Instillido fås som sterile fyldte injektionssprøjter, der indeholder 6 ml eller 11 ml gel. Sprøjterne består af en sprøjtecylinder og et sprøjtestempel, der er fremstillet af polypropylen (PP), og en stempelprop og spidsforseglingshætte, der er fremstillet af bromobutylgummi. Sprøjtespidsen understøtter ikke påsætning af en kanyle.

Hver fyldt injektionssprøjte er pakket i en steril blisterpakning, der består af en polypropylenfilm og et ark ikke-coatet medicinsk papir.
Hver graduering på sprøjten svarer til ca. 1 ml gel (20,1 mg lidocainhydrochlorid).

Pakningsstørrelser:

10 fyldte injektionssprøjter med 6 ml gel i hver
10 fyldte injektionssprøjter med 11 ml gel i hver

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Produktet er kun til engangsbrug. Sprøjten og eventuel ubrugt gel skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Tyskland

Repræsentant

Medac Denmark
Begerstræde 28,1.
4640 Faxe

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

64036

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

24. marts 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

12. januar 2024