

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Instillagel 6ml, Gel

Instillagel 11ml, Gel

Wirkstoffe: Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, Chlorhexidinbis(D-gluconat), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)

steril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Instillagel 6ml/11ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Instillagel 6ml/11ml beachten?
3. Wie ist Instillagel 6ml/11ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Instillagel 6ml/11ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Instillagel 6ml/11ml und wofür wird es angewendet?

Steriles Gel mit lokalanästhetischer und desinfizierender Wirkung.

Zur Instillation.

Als Gel zur Schleimhautdesinfektion und zur Lokalanästhesie z.B. bei Katheterisierungen, Sondierungen, auch intraoperativ, alle Formen von Endoskopien, Wechsel von Fistulkathetern, Intubationen, auch bei Beatmung, zur Verhütung von iatrogenen Verletzungen an Rektum und Colon.

Instillagel 6ml/11ml ist geeignet für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Instillagel 6ml/11ml beachten?

Instillagel 6ml/11ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, Chlorhexidinbis(D-gluconat), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp,
- bei Patienten mit erheblichen Störungen des Reizleitungssystems
- bei Kindern unter 2 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Instillagel darf aufgrund der Gefahr einer Sehschädigung nicht mit dem Auge in Berührung kommen. Bei Kontakt mit den Augen sind die Augen sofort gründlich mit Wasser auszuspülen. Bei Reizzonen, Rötung oder Schmerzen im Auge oder bei Sehstörungen ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuhören.

Schwere Fälle von bleibender Hornhautschädigung (Schädigung der Augenoberfläche), die möglicherweise eine Hornhauttransplantation erfordern, wurden bei Patienten berichtet, deren Augen während chirurgischer

Eingriffe unter Vollnarkose (tiefer schmerzfreier Schlaf) versehentlich mit ähnlichen Arzneimitteln in Berührung gekommen sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Instillagel 6ml/11ml anwenden.

Anwendung von Instillagel 6ml/11ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Im Tierversuch (Maus) ist eine dosisabhängige Toxizitätssteigerung von Lidocain zu beobachten bei gleichzeitiger Verabreichung von Pethidin.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Anwendung von Lidocain in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sollte nur erfolgen, wenn eine unbedingte Notwendigkeit besteht. Es ist nicht bekannt, ob Lidocain in die Muttermilch übergeht, bis zu ca. 12 Stunden nach der Verabreichung sollte daher nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei operativer oder großflächiger Anwendung dieses Arzneimittels muss der Arzt im Einzelfall entscheiden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Instillagel 6ml/11ml enthält Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat und Propylenglycol

Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Instillagel 6 ml enthält 3,14 g Propylenglycol entsprechend 522,5 mg/ml.

Instillagel 11 ml enthält 5,75 g Propylenglycol entsprechend 522,5 mg/ml.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Instillagel 6ml/11ml anzuwenden ?

Soweit nicht anders verordnet, zur urologischen Anwendung

a) bei Katheterisierung:

6 ml oder 11ml instillieren. Nach der üblichen Säuberung der Glans und des Orificium urethrae externum wird Instillagel 6ml/11ml langsam in die Harnröhre instilliert und die Glans komprimiert, bis die lokalanästhetische und desinfizierende Wirkung eingetreten ist.

b) bei Zystoskopie und Endoskopien:

11 ml, eventuell zusätzlich 6ml bzw. 11ml, instillieren. Die gesamte Harnröhre, einschließlich des Sphincter externus, muss zur keimfreien und schmerzlosen Einführung von Instrumenten mit Gleitfilm überzogen werden und anästhesiert sein. Im Bereich des Sulcus coronarius wird eine Penisklemme angelegt.

c) bei Harnröhrenstrikturen (Strikturspaltung, Bougierung):

11ml, eventuell zusätzlich 6ml bzw. 11ml, instillieren und eine Penisklemme anlegen. Die erforderliche Harnröhrenanästhesie wird nach 5 - 10 Minuten erreicht.

d) zur Desinfektion werden 6ml oder 11ml Gel gleichmäßig auf der Schleimhaut verteilt (instilliert).

Für andere Anwendungen:

6ml oder 11ml langsam in die jeweilige Körperöffnung instillieren und/oder das Gel auf den einzubringenden Katheter bzw. auf das Instrument möglichst gleichmäßig verteilen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern

Die systemische Absorption von Lidocain kann bei Kindern erhöht sein und deshalb ist dementsprechend Vorsicht geboten.

In der Regel sollte die maximale Dosis bei Kindern im Alter zwischen 2 und 12 Jahren 2,9 mg Lidocain-hydrochlorid pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden. Dies entspricht 1,5 ml Instillagel 6ml/11ml pro 10 kg Körpergewicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Instillagel 6ml/11ml angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle Hinweise für den Fall der Überdosierung bekannt.

Die volle lokalanästhetische und desinfizierende Wirkung von Instillagel 6ml/11ml tritt nach 5 - 10 Minuten ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können sein:

- Sehr seltenen: Allergische Reaktionen (in den schwersten Fällen ein anaphylaktischer Schock) auf ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp und/oder auf Chlorhexidin
- Sehr seltenen: Allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, durch Chlorhexidin und/oder Methyl- bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat
- Nicht bekannt: Trotz erwiesener großer Sicherheitsbreite von Instillagel 6ml/11ml sind bei schweren Harnröhrenverletzungen unerwünschte systemische Wirkungen des Lokalanästhetikums Lidocain wie anaphylaktischer Schock, Blutdruckabfall, Bradykardie oder Krämpfe möglich.
- Nicht bekannt: Hornhautschädigung (Schädigung der Augenoberfläche) und dauerhafte Augenschädigung einschließlich dauerhafter Sehstörungen (nach versehentlichem Augenkontakt bei chirurgischen Eingriffen im Kopf-, Gesichts- und Halsbereich) bei Patienten unter Vollnarkose (tiefer schmerzfreier Schlaf).

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist mit sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen) oder mit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) eingestuft.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Instillagel 6ml/11ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch Einzelspritze sofort verbrauchen und Gelrest verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Instillagel 6ml/11ml enthält

- Die Wirkstoffe sind:

	6ml Gel	11ml Gel
Lidocainhydrochlorid 1 H ₂ O	125,40mg	230,00mg
Chlorhexidinbis(D-gluconat)	3,14mg	5,75mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	3,76mg	6,90mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	1,57mg	2,87mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Hytellose, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser

Wie Instillagel 6ml/11ml aussieht und Inhalt der Packung

Einmalspritzen mit 6 ml oder 11ml Gel

Packungsgrößen: 1 x 6 ml N1 1 x 11 ml N1

10 x 6 ml N2 10 x 11 ml N2

100 x 6 ml N3 100 x 11 ml N3

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

FARCO-PHARMA GmbH

Gereonsmühlengasse 1-11

50670 Köln

Telefon: (0221)594061

Fax: (0221)593614

www.farco-pharma.de

info@farco-pharma.de

Hersteller:

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.