

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Instillagel

Lidocaine Hydrochloride, Chlorhexidine digluconate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Instillagel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Instillagel
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Instillagel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Instillagel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Instillagel και ποια είναι η χρήση του**

Το Instillagel χρησιμεύει όταν θα τοποθετήσουμε σωλήνα ή ιατρικό εργαλείο σε σωματική κοιλότητα (π.χ. ουρήθρα).

Περιέχει τοπικό αναισθητικό για να προλάβει τον πόνο, αντισηπτικά για να ελαττώσει τον κίνδυνο πιθανής μόλυνσης και λιπαντικά που κάνουν ομαλή την διαδικασία καθετηριασμού.

Το Instillagel προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Instillagel**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Instillagel**

- Αν είχατε ποτέ αντιδράσεις υπερευαισθησίας από την χρήση αναισθητικών. Αν γνωρίζετε ότι έχετε αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά (αναφέρονται στην παράγραφο 6) αυτού του φαρμάκου και ιδιαίτερα τα parabens E216 και E218 που περιέχει η γέλη.
- Αν θα έρθει σε επαφή με τραυματισμένη μεμβράνη.
- Το Instillagel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Ενημερώστε το άτομο που θα σας εφαρμόσει το Instillagel αν σας αφορά κάτι από τα παραπάνω.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Πέστε στο άτομο που θα σας εφαρμόσει το Instillagel:

- Αν έχετε καρδιακά προβλήματα.
- Αν έχετε πρόβλημα με το συκώτι.
- Αν υποφέρετε με επιληψία.
- Αν παίρνετε φάρμακα για την ρύθμιση του καρδιακού παλμού (αντιαρρυθμικά).

Η στοματοφαρυγγική χρήση του Instillagel μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην κατάποση και έτσι αυξημένο κίνδυνο αναρρόφησης λόγω της τοπικής αναισθησίας που προκαλεί. Η αιμωδία της γλώσσας και η στοματική βλεννογόνος μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα τραύματος από δάγκωμα. Σε περίπτωση συστημακών επιδράσεων από την απορρόφηση του συστατικού Lidocaine hydrochloride, βλέπε «Υπερδοσολογία».

### **Άλλα φάρμακα και Instillagel**

Η λιδοκαΐνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που παίρνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε το άτομο που θα σας χορηγήσει το Instillagel προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη: Το Instillagel μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον κατά τους 3 πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης και **ΜΟΝΟΝ ΑΝ ΘΕΩΡΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΑΠΟΛΥΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ**.

Γαλουχία: Δεν είναι γνωστό αν η Λιδοκαΐνη περνά στο μητρικό γάλα. Έτσι γυναίκες που έχουν χρησιμοποιήσει Instillagel δεν πρέπει να θηλάσουν το παιδί αν δεν περάσουν 12 ώρες από την χρήση του Instillagel.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Ίσως νοιώσετε ελαφριά υπνηλία μετά την χρήση του Instillagel. Σε τέτοια περίπτωση μην οδηγήσετε και μη χρησιμοποιήσετε μηχανές.

### **Το Instillagel περιέχει προπυλενογλυκόλη**

Περιέχει επίσης προπυλενογλυκόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Instillagel**

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Εκτός εάν ο γιατρός δώσει διαφορετικές οδηγίες:

α) Για ουρηθρική μήλη και καθετηριασμό ενσταλάξτε 6-11 ml. Ύστερα από το συνήθη καθαρισμό της βάλανου, της ουρήθρας και του στομίου, το Instillagel ενσταλάζεται εντός της ουρήθρας και η βάλανος πιέζεται για μικρό διάστημα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη μέχρι να αρχίσει η αναισθητική δράση. Όταν εισάγονται καθετήρες με στενή διάμετρο, οποιαδήποτε έμφραξη του στομίου του καθετήρα από γέλη μπορεί να απομακρυνθεί, εάν η ουροδόχος κύστη είναι γεμάτη, είτε με ήπια πίεση στο υπογάστριο προκαλώντας έξοδο ούρων είτε με επανάνοιξη με τη βοήθεια αποστειρωμένης σύριγγας μιας χρήσεως και ενστάλαξης αλατούχου διαλύματος (χλωριούχο νάτριο).

β) Κυστεοσκόπηση: Με σκοπό την προσεκτική και ανώδυνη εισαγωγή οργάνων, ολόκληρη η ουρήθρα συμπεριλαμβανόμενου του εξωτερικού σφιγκτήρα πρέπει να επικαλυφθεί με μια λεπτή στρώση λιπαντικού και να αναισθητοποιηθεί. Με κοντό πέος και αντίστοιχα στενή ουρήθρα, μια δόση των 11 ml είναι ικανοποιητική, σε άλλες όμως περιπτώσεις συνιστάται μια επιπλέον ενστάλαξη 6-11 ml του Instillagel. Το χειρουργικό εργαλείο πέους εφαρμόζεται στην περιοχή της στεφανιαίας σχισμής. Η αναισθητική δράση αρχίζει μετά από 3-5 λεπτά. Στην περιστροφική ουρητηροκυστεοσκόπηση, ο εξωτερικός σφιγκτήρας, ο οποίος αναισθητοποιείται ταυτόχρονα, μπορεί ευκρινώς να παρατηρηθεί να ανοίγει όταν εκπλύνεται.

γ) στην ουρηθρική στένωση (χειρουργική διάνοιξη στομίου, διαστολή με κηρίο): Ενσταλάξτε 11 ml, και μετά συνδέστε το πεικίο χειρουργικό εργαλείο. Η απαιτούμενη ουρηθρική αναισθησία επιτυγχάνεται μετά από 5-10 λεπτά.

δ) Για απολύμανση απλώστε (ενσταλάξτε) ομοιόμορφα 6 ή 11 ml επί των βλεννογόνων υμένων.

Για άλλες ενδείξεις: Ενσταλάξτε αργά 6 ή 11 ml στο σχετικό στόμιο, και/ή απλώστε τη γέλη όσο είναι δυνατό ομοιόμορφα πάνω στον προς εισαγωγή καθετήρα ή χειρουργικό εργαλείο. Πλήρης τοπική αναισθητική και απολυμαντική δράση αναπτύσσεται σε 5-10 λεπτά.

Η συστηματική απορρόφηση της λιδοκαΐνης μπορεί να αυξηθεί σε παιδιά και συνεπώς απαιτείται προσοχή.

Γενικά, η μέγιστη δόση σε παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 2,9 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης ανά kg σωματικού βάρους. Αυτό αντιστοιχεί σε 1,5 ml Instillagel ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Προσοχή: να μη χρησιμοποιηθεί για ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση.

Αν το χρησιμοποιήσατε στο στόμα προσέξτε να μην το καταπιείτε.

#### Πως χρησιμοποιείτε το Instillagel - Οδηγία χρήσης:

Το Instillagel διατίθεται σε δύο μεγέθη: α) Σύριγγες των 6 ml για γυναίκες. β) Σύριγγες των 11 ml για άνδρες. Συνήθως πρέπει να χρησιμοποιηθεί όλη η ποσότητα της σύριγγας σε κάθε εφαρμογή.

Οδηγία Χρήσης: Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία “blister pack”. Πριν αφαιρέσετε το μπλε πώμα από το άκρο της σύριγγας απελευθερώστε το έμβολο πιέζοντας το απαλά. Αφού αφαιρέσετε το μπλε πώμα τοποθετήστε μικρή ποσότητα γέλης στο στόμιο της ουρήθρας. Τοποθετήστε το ρύγχος της σύριγγας μέσα στην ουρήθρα και σπρώξτε απαλά ολόκληρη την ποσότητα της γέλης μέσα στην ουρήθρα. Το Instillagel θα γεμίσει και θα διαστέλλει ολόκληρη την ουρήθρα. Περιμένετε 5 λεπτά για τη δράση του αναισθητικού που θα επιτρέψει άνετο και χωρίς πόνο καθετηριασμό.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Instillagel από την κανονική**

Σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα λόγω υπερδοσολογίας Λιδοκαΐνης συστήνονται τα ακόλουθα μέτρα αντιμετώπισης: Η θεραπεία ασθενούς που υποφέρει από συστηματική δηλητηρίαση από Λιδοκαΐνη συνιστάται σε συγκράτηση του σπασμού και εξασφάλιση ικανοποιητικής χορήγησης οξυγόνου αν χρειάζεται με την βοήθεια ελεγχόμενου συστήματος χορήγησης οξυγόνου. Αν υπάρχει σπασμός πρέπει να θεραπεύεται άμεσα με ενδοφλέβια χορήγηση Θειοπεντόνη (100 ή 200 mg) ή Διαζεπάμη (5-10 mg).

Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σουκινυλοχολίνη (50-100 mg ενδοφλεβίως), νοουμένου ότι ο κλινικός ιατρός είναι ειδικός στην εκτέλεση ενδοτραχειακής διασωλήνωσης καθώς και στην αντιμετώπιση πλήρως παραλυμένου ασθενή. Εάν εμφανιστεί κοιλιακή μαρμαρυγή ή καρδιακή ανακοπή, θα πρέπει να εφαρμοστούν αποτελεσματικά μέτρα υποστήριξης της καρδιαγγειακής λειτουργίας. Επινεφρίνη σε επαναλαμβανόμενες δόσεις και Ώξινο Ανθρακικό Νάτριο θα πρέπει να χορηγούνται όσο το δυνατό γρηγορότερα.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Instillagel**

Εάν παραλείψατε μια δόση μην ανησυχήσετε. Χρησιμοποιήστε το Instillagel κατά την επόμενη εφαρμογή του καθετήρα.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- Πολύ σπάνιες: Αλλεργικές αντιδράσεις (σε σοβαρές περιπτώσεις, αναφυλαξία) που προκαλούνται από κάποιο τοπικό αναισθητικό τύπου αμιδίου και/ή από τη γλωρεξιδίνη.
- Πολύ σπάνιες: Αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τον υδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και τον υδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (πιθανόν με καθυστέρηση).
- Μη γνωστές: Η εμφάνιση συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πιθανή μετά από σοβαρό τραυματισμό της ουρήθρας, π.χ. αναφυλαξία, μείωση της αρτηριακής πίεσης, βραδυκαρδία ή σπασμοί.

Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομείται ως πολύ σπάνια (ενδέχεται να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα) ή μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πιθανόν να νοιώσετε ελαφρύ τσούξιμο αμέσως μετά την χρήση του Instillagel, θα σταματήσει το πολύ σε 5 λεπτά.

Οι περισσότεροι χρήστες δεν έχουν κανένα πρόβλημα μετά την χρήση του Instillagel, αλλά ίσως μερικοί νοιώσουν κάποιο ερεθισμό ή πόνο όταν σταματήσει η δράση του τοπικού αναισθητικού.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Instillagel**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις Διαθέσιμες Συσκευασίες.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Η σύριγγα να χρησιμοποιείται μόνο μια φορά. Πετάξτε τυχόν εναπομένονσα ποσότητα μετά τη χρήση.

Το προϊόν προορίζεται μόνο για σας. Μην το δώσετε σε κάποιον άλλο έστω και αν έχει το ίδιο πρόβλημα.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Instillagel**

- Οι δραστικές ουσίες είναι:  
6 ml/11 ml γέλης περιέχουν: Lidocaine Hydrochloride (anhydrous) 117.6 mg/215.7 mg, Chlorhexidine digluconate Soln. 15.7 mg/28.8 mg, Methyl Hydroxybenzoate 3.8 mg/6.9 mg, Propyl Hydroxybenzoate 1.6 mg/2.9 mg
- Τα άλλα συστατικά είναι: Hydroxyethylcellulose, Propylene Glycol, Sodium Hydroxide, Purified Water.

#### **Εμφάνιση του Instillagel και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Αποστειρωμένο λιπαντικό, τοπικό αναισθητικό και αντισηπτική γέλη για τον βλεννογόνο σε σύριγγες (μιας χρήσεως) για έγχυση.

Διαθέσιμες Συσκευασίες: Αποστειρωμένες σύριγγες μιας χρήσεως:

α) 6 ml για γυναίκες

β) 11 ml για άνδρες.

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

Farco-Pharma GmbH,  
Gereonsmuehlengasse 1-11,  
50670 Cologne

#### **Κατασκευαστής**

Klosterfrau Berlin GmbH,  
Motzener Strasse 41,  
12277 Berlin,  
Γερμανία

#### **Διανομείς στην Κύπρο**

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd,  
Γιλτίζ 31 3042 Λεμεσός,  
Κύπρος,  
Τηλ 25372425

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον.**