

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Instillagel 20,9 mg/ml + 0,52 mg/ml gel**

lidocaini hydrochloridum monohydricum  
chlorhexidini digluconas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Instillagel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Instillagel používat
3. Jak se přípravek Instillagel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Instillagel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Instillagel a k čemu se používá**

Instillagel je sterilní sterilně zabalený kluzný prostředek ve stříkačce z umělé hmoty na jedno použití (6 a 11 ml) s lokálně anestetickým, dezinfekčním a antibakteriálním účinkem. Zajišťuje hladké zavedení katétrů a nástrojů.

Lidokain má lokálně znecitlivující účinek, chlorhexidin v kombinaci s hydroxybenzoáty působí usmrcení bakterií, čili brání zavlečení infekce a likviduje přítomné bakterie.

Kluzný prostředek, dezinficiens a lokální anestetikum např. ke katetrizacím, sondážím, rovněž při operacích, při všech formách endoskopií, výměně píštělových katétrů, intubacích, také při zavádění umělého dýchání; k předcházení iatrogenních poranění na konečníku a tračníku. Vhodné rovněž v pediatrii.

Sterilní jednoúčelová stříkačka s 6 ml Instillagelu může být nasazena v pediatrii, u žen a v dalších indikacích, například při výměně píštělových katétrů.

11 ml dávka by měla být nasazena při sondáži, katetrizaci a endoskopii mužské močové trubice, protože toto množství kluzného prostředku odpovídá objemu mužské močové trubice.

Instillagel je určen k použití u dospělých a dětí od 2 let věku.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Instillagel používat**

#### **Nepoužívejte přípravek Instillagel**

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (anestetika amidového typu, chlorhexidin a alkylbenzoáty) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo nečistoty.
- Jestliže máte silně krvácející léze.

- Instillagel se nesmí používat u dětí do 2 let věku.

### **Upozornění a opatření**

Přípravky obsahující lokální anestetika by se měly používat opatrně u pacientů se srdeční slabostí, jaterní insuficiencí a epileptiků.

Požití Instillagelu může způsobit potíže při polykání kvůli znecitlivění. Znecitlivění jazyka a tváře může zvýšit možnost poranění kousnutím.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Instillagel**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lidokain by se měl používat opatrně u pacientů užívajících antiarytmika (léky užívané při poruchách srdečního rytmu).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V prvním trimestru těhotenství (první 3 měsíce) by se Lidokain měl používat pouze v nutném případě. Dosud není známo, jestli se lidokain vylučuje do mateřského mléka, a proto by se cca 12 hodin po jeho použití nemělo kojit.

Dosud se v literatuře nevyskytly žádné zmínky o negativním vlivu lidokainu na plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Instillagel může mít mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek obsahuje parabeny a propylenglykol**

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

Obsahuje rovněž 3,14 g propylenglykolu ve stříkačce o objemu 6 ml a 5,75 g propylenglykolu ve stříkačce o objemu 11 ml. To odpovídá 522,5 mg/ml.

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

## **3. Jak se přípravek Instillagel používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže lékař nepředepíše jinak:

a) Katetrizace a sondáž močové trubice: Po obvyklém očištění ústí močové trubice pomalu instilovat 6 nebo 11 ml Instillagelu, u mužů žalud krátkodobě komprimovat, než nastoupí lokálně anestetický účinek.

b) Cystoskopie: K bezbolestnému a sterilnímu zavedení instrumentů musí být celá močová trubice včetně vnějšího svěrače potažena kluzným filmem a znecitlivěna. K tomu je zapotřebí instilovat 11 ml, v případě potřeby dodatečně 6-11 ml.

V oblasti sulcus coronarius je založena na penis svorka.

c) V ostatních oblastech instilovat 6, popř. 11 ml přípravku. Plný lokálně anestetický a antibakteriální účinek nastoupí za 5-10 minut.

U žen, dětí (2-12 let) a dospívajících (mladších než 18 let) není účinek přípravku Instillagel dostatečně prokázán, a proto musí být nutnost použití zhodnocena lékařem. Specifická doporučení pro dávkování není možné pro tyto skupiny pacientů poskytnout, ale obecně platí, že množství aplikovaného gelu se upravuje dle individuálních anatomických podmínek v močové trubici.

Vstřebávání lidokainu se může zvýšit u dětí a je třeba dbát odpovídající opatrnosti. Obecně platí, že by se u dětí ve věku od 2 do 12 let neměla překračovat maximální dávka 2,9 mg/kg lidokain-hydrochloridu. Instillagel se nesmí používat u dětí mladších než 2 roky.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Instillagel, než jste měl(a)**

Protože Vám přípravek bude podávat zdravotnický pracovník, je nepravděpodobné, že by Vám podal více přípravku. V případě nadměrného vstřebání lidokainu do krevního oběhu se mohou objevit příznaky podráždění centrální nervové soustavy projevující se jako křeče, bezvědomí a problémy s dýcháním, problémy se srdcem a krevním oběhem projevující se poklesem krevního tlaku, oslabení srdeční činnosti, pomalou srdeční činností a možnou srdeční zástavou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Protože se jedná o nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh, frekvence jejich výskytu není známa (z dostupných údajů ji nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce projevující se potížemi s dýcháním a polykáním, otokem obličeje, rtů jazyka nebo krku nebo silným svěděním kůže s červenou vyrážkou.

Poranění, otravy, procedurální komplikace

Celkové nežádoucí účinky, jako jsou život ohrožující alergická reakce (anafylaxe), pokles krevního tlaku, zpomalená srdeční činnost nebo křeče, se mohou vyskytnout po vážném poranění močové trubice v důsledku vstřebání většího množství přípravku.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Instillagel uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek je určen k jednorázovému použití.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Instillagel obsahuje**

- Léčivými látkami jsou:

Jeden ml gelu obsahuje lidocaini hydrochloridum monohydricum 20,9 mg a chlorhexidini digluconas 0,52 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

Methylparaben (E 218)

Propylparaben (E 216)

Hyetelosa

Propylenglykol

Roztok hydroxidu sodného 200 g/l

Čištěná voda

### **Jak přípravek Instillagel vypadá a co obsahuje toto balení**

Instillagel je téměř bezbarvý, čirý, viskózní gel v jednorázové PP injekční stříkačce s pryžovým uzávěrem o objemu 6 ml nebo 11 ml. Injekční stříkačky jsou baleny v PP/papír blistrech.

Velikosti balení:           10 x 6 ml  
                                  10 x 11 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Farco-Pharma GmbH  
Gereonsmühlengasse 1-11  
D-50670 Köln  
Německo

### **Výrobce**

Almed GmbH  
Motzener Straße 41  
D-12277 Berlin  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 3. 2019**