

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Instillagel 0,12 g/0,0031 g gel Instillagel 0,23 g/0,0057 g gel
Variation type IB C.I.z: update QRD	Pagina 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Instillagel 0,12 g/0,0031 g gel

Instillagel 0,23 g/0,0057 g gel

Lidocaïne hydrochloride
Chloorhexidinegluconaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Instillagel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Instillagel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Instillagel is een glijmiddel met lokaal verdovingsmiddel dat gebruikt wordt bij het inbrengen van sondes en instrumenten in de urologie (onderzoek en behandeling van de urinewegen en de mannelijke geslachtsdelen), gynaecologie, chirurgie en verdoving (anesthesie).

Het is aangewezen bij:

- het inbrengen of vervangen van een catheter en het aanbrengen van sondes in de urinebuis of in de blaas
- uitzettingen van de urinebuis
- kijkoperaties in de urinebuis
- alle soorten kijkonderzoeken, zelfs in de operatiezaal
- vernieuwing van fistelsondes
- alle andere ingrepen waarbij men een glijmiddel zou kunnen nodig hebben dat lokale verdovende eigenschappen bezit zoals in de gynaecologie, chirurgie en verdoving.

Instillagel is geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de actieve bestanddelen (lokale verdovingsmiddelen van het amidetype, zoals chloorhexidine) of voor één van de hulpstoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Lokale verdovingsmiddelen mogen slechts zeer voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met epilepsie, met verminderde doorbloeding van het hart, met ademhalingsstoornissen, met een leverziekte of met zeer lage pseudocholinesterasespiegels (stofwisselingsziekte).

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Instillagel 0,12 g/0,0031 g, gel Instillagel 0,23 g/0,0057 g, gel
Variation type IA B.II.f.1.a.1: reduction shelf life	Pagina 2 van 6

- Indien u een bepaalde spierziekte heeft (myastenia gravis).
- Lidocaïne, het lokaal verdovingsmiddel in Instillagel wordt ook inwendig gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen. Men moet er dus op toezien dat men geen te hoge doses toedient.
- Instillagel mag enkel gebruikt worden als glijmiddel voor de genoemde indicaties en mag niet in de bloedvaten (intravasculair) of in de spieren (intramusculair) ingespoten worden. De afloop kan fataal zijn.
- Instillagel moet niet worden gebruikt bij kinderen onder de 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Instillagel gebruikt.

- Instillagel moet voorzichtig toegediend worden bij risicopatiënten met epilepsie, met een verminderde hart- of leverfunctie of met ademhalingsstoornissen.
- Bij ernstige letsels van de urinebuis of de blaas moet de arts het risico afwegen, rekening houdend met de noodzaak tot het inbrengen van een sonde.

Kinderen

Instillagel moet niet worden gebruikt bij kinderen onder de 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Instillagel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Instillagel moet zuiver gebruikt kunnen worden, zonder bijmenging van om het even welk ander geneesmiddel.

Ongewenste interacties kunnen optreden met procaïnamide (hallucinaties of delirium), met fenytoïne (toxiciteit voor het centrale zenuwstelsel), met beta-blokkers (vertraagde plasmaklaring van lidocaïne), met antiaritmica zoals tocaïnamide, met digitalispreparaten en met cimetidine.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Het gebruik van alcohol wordt volledig afgeraden in de eerste 24 uur.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het is bekend dat lidocaïne doorheen de placentabarrière gaat. Men zal het gebruik tijdens de zwangerschap zoveel mogelijk vermijden, tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

Aangezien lidocaïne eveneens in de moedermelk kan terecht komen, geldt dezelfde raad als voor de zwangerschap: het gebruik ervan vermijden tenzij het absoluut noodzakelijk is. Bij occasioneel gebruik zal men tijdens de eerste 24 uur de melk aftappen (en niet gebruiken) en de zuigeling met andere moedermelk voeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien lidocaïne slaperigheid en duizeligheid kan veroorzaken, is het raadzaam, indien de toestand van de patiënt dit toelaat, toch een redelijke tijd te wachten alvorens deze werkzaamheden aan te vangen.

Instillagel bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) en propyleenglycol (E1520).

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Instillagel 0,12 g/0,0031 g, gel Instillagel 0,23 g/0,0057 g, gel
Variation type IA B.II.f.1.a.1: reduction shelf life	Pagina 3 van 6

Dit geneesmiddel bevat 0,0038 g methylparahydroxybenzoaat en 0,0016 g propylparahydroxybenzoaat in elke voorgevulde spuit met 6 ml, 0,0069 g methylparahydroxybenzoaat en 0,0029 g propylparahydroxybenzoaat in elke voorgevulde spuit met 11 ml die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat ook 3,1348 g propyleenglycol in elke spuit van 6 ml en 5,7471 g propyleenglycol in elke spuit van 11 ml. Dit komt overeen met 522,5 mg / ml. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Instillagel mag enkel gebruikt worden als glijmiddel voor de genoemde indicaties en mag niet in de bloedvaten (intravasculair) of in de spieren (intramusculair) ingespoten worden. De afloop kan fataal zijn.

a./ Sondes in de urinebuis en in de blaas aanbrengen:

instilleer 6 tot 11 ml. Vooraf op de gebruikelijke manier eikel en urinebuisopening ontsmetten. Instillagel in de urinebuis brengen, pers gedurende enkele minuten de eikel tussen duim en wijsvinger tot de verdovende werking optreedt. Een eventueel optredende verstopping van kleine sondes kan ongedaan gemaakt worden door een lichte druk op de onderbuik, met als gevolg wat urineafvloeiing als de blaas gevuld is, of door indruppelen van enkele milliliter fysiologische steriele oplossing bij middel van eenvoorgevulde spuit.

b./ Kijkoperaties in de urinebuis en in de blaas:

om gemakkelijk en pijnloos instrumenten in te brengen, moet de hele urinebuis, alsook de externe sluitspier verdoofd zijn en met Instillagel bedekt zijn. Handelen zoals aangegeven onder punt a.

Voor kijkoperaties via de urinebuis en bij pediatrie zullen 6 tot 11 ml Instillagel volstaan. Bij volwassenen 11 ml inbrengen. Bij een zeer lange penis en bij gevoelige patiënten mag men nogmaals 6 tot 11 ml Instillagel inbrengen. Men plaatst gedurende enkele minuten een zachte penisklem aan de basis van de eikel. De volle verdovende werking treedt ongeveer na 3 tot 5 minuten in en houdt ongeveer 30 tot 60 minuten aan.

Bij het uitvoeren van een progressieve kijkoperatie in de urinebuis kan men duidelijk zien hoe de tegelijkertijd verdoofde sluitspier zich opent, alleen maar door de druk van de waterstraal.

Volwassen vrouwen, kinderen (tot 11 jaar) en adolescenten (onder 18 jaar)

Bij vrouwen, kinderen (2-12 jaar) en adolescenten (jonger dan 18 jaar) is er minder bekend over het effect van Instillagel met lidocaïne, en de arts dient daarom te beoordelen in hoeverre het gebruik noodzakelijk is. Voor deze patiëntengroepen kunnen geen specifieke aanbevelingen voor de dosering worden gedaan, maar over het algemeen wordt de hoeveelheid te instilleren gel afgestemd op de anatomie van de urinebuis van de betreffende patiënt. Bij kinderen kan sprake zijn van een verhoogde mate van systemische absorptie van lidocaïne, waardoor extra voorzichtigheid geboden is. Bij kinderen tussen 2 en 12 jaar mag de maximumdosis van 2,9 mg lidocaïnehydrochloride per kilo lichaamsgewicht normaal gesproken niet overschreden worden. Dit is equivalent met 1,5 ml Instillagel per 10 kg lichaamsgewicht.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Instillagel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Instillagel 0,12 g/0,0031 g, gel Instillagel 0,23 g/0,0057 g, gel
Variation type IA B.II.f.1.a.1: reduction shelf life	Pagina 4 van 6

Bij normaal gebruik zal “overdosering” een gevolg zijn van grotere individuele gevoeligheid, ofwel van grotere en snellere opname omwille van bijvoorbeeld een ernstige aandoening van de urinebuis.

Bij accidentele inname, bijvoorbeeld door kinderen, zal men trachten zo gauw mogelijk over te gaan tot een maagspoeling; het doen braken zal immers moeilijk zijn, zo niet onmogelijk, omwille van de lokale verdoving van de slokdarm en de maag.

Hospitalisatie is dringend, hyperventilatie door toediening van zuurstof tijdens het transport is aangewezen.

Verdere maatregelen moeten aan de situatie aangepast zijn, waarbij men vooral eerst aan de hartfuncties, de bloeddruk en de ademhaling zal denken.

Symptomen van vergiftiging zijn:

- plotse bloeddrukdaling (cardiovasculaire collaps) en hartstilstand
- centraal: hoofdpijn, zenuwachtigheid, duizeligheid, oorsuizingen, misselijkheid, bevingen, stuipen en zelfs ademstilstand.

Bloeddrukdaling kan behandeld worden met isoprenaline in de ader, vertraagde hartslag (bradycardie) door toediening van atropine in de ader en krampen met snelwerkende barbituraten.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel?

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Zeer zelden: allergische reacties (in ernstige gevallen anafylaxie) veroorzaakt door een lokaal anestheticum van het amidetype en/of chloorhexidine.
- Zeer zelden: allergische reacties veroorzaakt door methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat (wellicht vertraagd).
- Niet bekend: systemische bijwerkingen zijn mogelijk na ernstig letsel aan de urethra, bijv. anafylaxie, een daling van de bloeddruk (cardiovasculaire collaps), bradycardie (vertraagd hartritme) of convulsies. Andere ongewenste effecten zijn: hoofdpijn, zenuwachtigheid, duizeligheid, oorsuizingen, misselijkheid, bevingen, stuipen en zelfs ademstilstand, hartstilstand.

De frequentie van deze bijwerkingen is geclassificeerd als zeer zelden (kan maximaal 1 op de 10.000 mensen beïnvloeden) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Instillagel wordt over het algemeen goed verdragen.

Risicogroepen, waarbij men bijzonder opmerkzaam moet zijn voor ongewenste effecten zijn patiënten met epilepsie, met hart- of leverklachten, lijdend aan een bepaalde spierziekte (myasthenia gravis), patiënten met een zuurvergiftiging veroorzaakt door onvoldoende uitademing van koolzuur (respiratoire acidose) en zeer gevoelige personen.

Bij het optreden van plotse bijwerkingen, wordt een symptomatische behandeling ingesteld:

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Instillagel 0,12 g/0,0031 g, gel Instillagel 0,23 g/0,0057 g, gel
Variation type IA B.II.f.1.a.1: reduction shelf life	Pagina 5 van 6

- bloeddrukverlaging door toediening van isoprenaline
- vertraagde hartslag (bradycardie) door toediening van atropine in de ader
- krampen door toediening van kleine doses van een snelwerkend barbituraat
- hyperventilatie en zuurstoftoediening kunnen eveneens nodig zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Instillagel mag gedurende drie jaar bewaard worden beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De voorgevulde spuiten mogen slechts op het ogenblik van gebruik geopend worden, opdat de steriliteit zou bewaard blijven. Troebele gels mogen niet gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
6 ml: 125,39 mg lidocaïne hydrochloride, 3,13 mg chloorhexidinegluconaat.
11 ml: 229,89 mg lidocaïne hydrochloride, 5,75 mg chloorhexidinegluconaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
6 ml: methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), propyleenglycol (E1520), hydroxyethylcellulose, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), gezuiverd water voor 6 ml.
11 ml: methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), propyleenglycol (E1520), hydroxyethylcellulose, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), gezuiverd water voor 11 ml.

Hoe ziet Instillagel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Steriele voorgevulde spuit met 6 ml of 11 ml steriele gel.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Instillagel 0,12 g/0,0031 g, gel Instillagel 0,23 g/0,0057 g, gel
Variation type IA B.II.f.1.a.1: reduction shelf life	Pagina 6 van 6

1 x 6 ml (eenheidsdosis), 10 x 6 ml, 100 x 6 ml (kliniekverpakking).
1 x 11 ml (eenheidsdosis), 10 x 11 ml, 100 x 11 ml (kliniekverpakking).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MELISANA NV
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikant

Almed GmbH, Motzener Str. 41
12277 Berlijn
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

6 ml: BE091655

11 ml: BE091646

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020