

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Instillagel 20,9 mg/ml gel

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

|                     |         |
|---------------------|---------|
| 1 ml innehåller:    |         |
| lidokainhydroklorid | 20,9 mg |

|                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| En spruta med 11 ml gel innehåller: |        |
| lidokainhydroklorid                 | 230 mg |

Hjälpämnen med känd effekt i en spruta med 11 ml gel:

|                                 |         |
|---------------------------------|---------|
| Klorhexidinglukonat             | 5,8 mg  |
| Metylparahydroxibensoat (E218)  | 6,9 mg  |
| propylparahydroxibensoat (E216) | 2,9 mg  |
| Propylenglykol                  | 5750 mg |

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Gel

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Kateterisering, sondering och andra endouretrala ingrepp på män. Vissa typer av cystoskopering. Alla uretrala ingrepp och manipulationer på kvinnor. Lokalbehandling av smärtsamma cystiter.

Instillagel är avsett för vuxna och barn från och med 2 års ålder (se avsnitt 4.2 och 4.3).

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

Yttre uretramynningen och omgivande hud tvättas och desinficeras. Förpackningen öppnas genom att fliken vid kolvstångens bakre del dras framåt. Innan du tar bort den grå förslutningen förbereder du sprutan genom att trycka in kolvstången för att lösgöra den. På så sätt kan sprutan tömmas lätt och jämnt.

*Uretraanestesi på män:*

Vid kateterisering och uretroskopi:

Sprutans spets förs in i uretramynningen och 11 ml gel instilleras. Ollonet pressas under en kort stund mellan tumme och pekfinger.

*Vid cystoskopering på män:*

För att ge god anestetisk effekt med smärtfri introducering av instrument, måste hela uretra inkluderande sfinkter täckas med en hinna av gel. Gelen instilleras tills patienten känner

spänningskänsla eller tills hela sprutan tömts. En penisklämma appliceras ett par minuter. Vid behov kan ytterligare gel instilleras.

Hos kvinnor är effekten av Instillagel med lidokain inte så väl demonstrerad och behovet av att använda det bör bedömas av läkare. Särskilda dosrekommendationer ges inte, men generellt gäller att mängden instillerad gel anpassas till de individuella anatomiska förhållandena i urinröret.

#### *Pediatrisk population*

Instillagel ska inte ges till barn under 2 år (se avsnitt 4.3). Effekten av Instillagel med lidokain är inte så väl demonstrerad hos barn (2-12 år) och ungdomar (under 18 år) och behovet av att använda det bör bedömas av läkare. Generellt gäller att mängden instillerad gel anpassas till de individuella anatomiska förhållandena i urinröret. Den systemiska absorptionen av lidokain hos barn kan öka och försiktighet krävs därför. Generellt bör inte den maximala dosen 2,9 mg/kg lidokainhydroklorid överstigas för barn i åldern 2 till 12 år. Detta motsvarar 1,5 ml Instillagel per 10 kg kroppsvikt.

### **4.3 Kontraindikationer**

Instillagel är kontraindicerat för barn under 2 år (se avsnitt 4.2).

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216), som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd). Varje spruta innehåller även 5,75 g propylenglykol (motsvarande 523 mg/ml), som kan ge hudirritation.

Instillagel innehåller också klorhexidinglukonat (0,52 mg per ml). Allvarliga fall av kvarstående hornhinneskada, som kan kräva hornhinnetransplantation, har rapporterats efter att klorhexidin innehållande läkemedel oavsiktligt kommit i kontakt med ögonen när lösning hamnat utanför det planerade området vid kirurgi. Om Instillagel kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten. En oftalmolog bör rådfrågas vid kvarvarande symtom.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med lidokain saknas.

Lidokain passerar placenta. Det är rimligt att förmoda att lidokain har använts hos ett stort antal gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder. Det finns inga hållpunkter för att lidokain kan orsaka störningar i reproduktionsprocessen såsom ökad missbildningsfrekvens eller direkt eller indirekt fosterpåverkan. Riskerna för människa är dock inte fullständigt utredda.

Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på graviditet, embryo/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födseln (se 5.3).

Vid tillfälligt bruk under graviditet bedöms nytta uppväga eventuella risker.

#### Amning

Lidokain utsöndras i bröstmjolk i små mängder. Påverkan på barnet är osannolik vid användning av rekommenderade doser. Amning kan därför fortsätta vid behandling med Instillagel.

#### Fertilitet

Det finns hittills inga data att lidokain skulle påverka fertiliteten.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Instillagel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningarna är listade nedan enligt frekvenskonventionen och databasen om klassificering av organsystem. Frekvenserna definieras såsom:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

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

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Eventuella biverkningar:

##### *Immunsystemet*

Mycket sällsynta: Allergiska reaktioner (i svåra fall anafylaxi) orsakade av ett lokalanestetikum av amidtyp och/eller klorhexidin.

Mycket sällsynta: Allergiska reaktioner orsakade av metylhydroxibensoat och propylhydroxibensoat (eventuellt fördröjda).

##### *Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer*

Ingen känd frekvens: Absorption kan förekomma och orsakas då av svår slemhinneskada. Eventuella systemiska biverkningar är anafylaxi, blodtrycksfall, bradykardi eller kramper.

##### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 13 Uppsala, Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

#### 4.9 Överdoser

Biverkningar av samma typ som uppträder vid absolut överdosering av parenteralt tillfört lidokain kan inträffa vid överdosering av Instillagel. Absorption kan även förekomma på grund av svår slemhinneskada.

##### *Toxicitet*

50 mg intravenöst till 1 månaders barn gav mycket allvarlig intoxikation. 400 mg infiltration till 17-åring och 2 g intravenöst till 70-åring gav letal intoxikation. 200-400 mg infiltration till vuxen gav allvarlig, 500 mg till 80-åring och 1 g intravenöst till vuxna gav mycket allvarlig intoxikation.

##### *Symtom*

Först CNS-excitation, senare CNS-depression. Vid stora doser kan snabbt debuterande kramper vara första symtomet. Oro, yrsel, synstörningar, perorala parestesier, illamående. Därefter ataxi, hörselförändringar, eufori, förvirring, talsvårigheter, blekhet, svettning, tremor, kramper, koma, andningsstillestånd. Arytmier framför allt bradyarytmier men vid stora doser även ventrikeltakykardi, ventrikelflimmer, QRS-breddökning, AV-block. Hjärtsvikt, blodtrycksfall. (Methemoglobinemi beskriven i enstaka fall.)

##### *Behandling*

Allvarliga biverkningar ska behandlas omgående. Tillförseln av Instillagel avbryts omedelbart. Vid kramper diazepam. Syrgas. Vid behov intubation och kontrollerad andning (eventuellt med hyperventilation). Vid bradykardi atropin. Vid cirkulationssvikt vätska intravenöst, dobutamin och eventuellt noradrenalin (initialt 0,05 µg/kg/min, ökas vid behov med 0,05 µg/kg/min var 10:e min), i

svårare fall med ledning av hemodynamisk monitorering. Efedrin kan också prövas. Vid cirkulationsstillestånd kan återupplivningsåtgärder under flera timmar vara befogat.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetikum, ATC-kod: N01BB02

Instillagel är en beredning för uretraanestesi. Den förenar hög ytanestetisk effekt med antibakteriell verkan. Gelen består av en högviskös, klar lösning av lidokainhydroklorid med tillsats av klorhexidin. Instillagel ger god smörjning av kateter och instrument och hindrar ej sikten vid cystoskopering.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

#### *Reproduktionstoxicitet*

I studier av embryo/fosterutveckling i råtta och kanin med dosering av lidokain under organogenesen sågs inga teratogena effekter. Embryotoxicitet sågs i kanin vid modertoxisk dos. Avkomman till råttor som behandlats med modertoxisk dos under sen dräktighet och laktation visade minskad postnatal överlevnad.

#### *Genotoxicitet och karcinogenicitet*

Genotoxicitetsstudier av lidokain var negativa. Karcinogeniciteten av lidokain har inte studerats. Lidokains metabolit 2,6-xylidin har genotoxisk potential in vitro. I en karcinogenicitetsstudie på råtta med exponering för 2,6-xylidin in utero, postnalt och under hela livstiden sågs tumörer i näshålan, underhuden och levern. Den kliniska relevansen av tumörfynden vid kortvarig/intermittent användning av lidokain är okänd.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Klorhexidinglukonat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), propylenglykol, natriumhydroxid, hydroxietylcellulosa och renat vatten.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga.

### **6.3 Hållbarhet**

5 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Engångssprutor (polypropylen):  
10 x 11 ml

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Sprutan och ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Farco-Pharma GmbH  
Gereonsmühlengasse 1-11  
DE-50670 Köln  
Tyskland  
Tel: +49/221 59 40 61  
Fax: +49/221 59 36 14  
E-Mail: info@farco-pharma.de

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10132

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1984-11-01/2009-01-01

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-12-09