

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Instillido 20 mg/ml gel i förfylld spruta

lidokainhydroklorid (i form av lidokainhydrokloridmonohydrat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Instillido är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Instillido
3. Hur du använder Instillido
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Instillido ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Instillido är och vad det används för

Instillido är en steril gel som innehåller den aktiva substansen lidokainhydroklorid (i form av lidokainhydrokloridmonohydrat). Det kommer att kallas "lidokain" i hela den här bipacksedeln.

Lidokain har en lokalbedövande effekt och används för att bedöva de delar av kroppen där gelen appliceras. Det hindrar nerverna från att skicka smärtsignaler till hjärnan och gör att du inte längre känner smärta.

På grund av dess **lokalbedövande effekt** och dess **smörjande egenskaper** för katetrar, endoskop eller andra medicinska instrument är Instillido avsedd för att lindra obehag och underlätta hantering vid vissa typer av undersökningar eller förfarande. Instillido används

- för instillation (införande) i urinröret innan en kateter sätts in eller byts ut och för en cystoskopi, när en läkare för in en slang genom urinröret för att se din urinblåsa.
- för proktoskopi/rektoskopi (undersökning där ett instrument, ett så kallat endoskop, används för att undersöka analkanalen eller ändtarmen). Under denna undersökning tillförs Instillido i analkanalen/ändtarmen och/eller instrumentet smörjs in med Instillido före införandet

På grund av dess **lokalbedövande effekt** används även Instillido

- för att lindra smärta vid inflammation i urinblåsan.

Instillido är avsedd för vuxna, ungdomar (över 12 år) och barn från 2 till 12 års ålder.

Din läkare kommer att förklara för vilka specifika ingrepp eller tillstånd som Instillido används.

Administreringen brukar utföras av en läkare, men den kan också administreras av dig eller din vårdgivare, t.ex. vid självkateterisering (se avsnitt 3. "Hur du använder Instillido").

Lidokain som finns i Instillido kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du använder Instillido

Använd inte Instillido

- om du är allergisk mot lidokainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot vissa andra lokalbedövningsmedel (av amidtyp).
- för barn under 2 års ålder.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Instillido.

Innan du använder detta läkemedel måste din läkare veta om du har eller har haft något av följande:

- om du har sår, skador på slemhinnorna eller sår/inflammation i eller runt det föreslagna applikationsstället.
- om din lever- eller njurfunktion är nedsatt, om du är akut sjuk, känner dig svag eller har sepsis ("blodförgiftning"). Din läkare kanske minskar din dos av Instillido.
- om ditt hjärta slår långsamt, om du har nedsatt hjärt- eller andningsfunktion (problem med luftvägarna).
- om du har ett svagt hjärta (hjärtsvikt) eller ledningsrubbningar i hjärtat (atrioventrikulärt block).
- om du är i medicinsk chock.
- om du är benägen att få kramper (epileptiskt anfall) eller om du har epilepsi.
- om du har en viss muskelsjukdom (myasthenia gravis).
- om du har en sällsynt ärftlig sjukdom som påverkar blodet, kallad "glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist".
- om du har ett problem med blodpigmentnivåerna, kallad "methemoglobinemi".
- om du har porfyri (en blodbildningssjukdom).
- om du behandlas med vissa läkemedel för att behandla hjärtrytmrubbningar, så kallade klass III-antiarytmika (t.ex. amiodaron), eftersom effekterna på hjärtat kan öka. Se även avsnittet "Andra läkemedel och Instillido".

Tala om för läkare om du använder andra läkemedel som innehåller lidokain, ofta och/eller i höga doser, eftersom detta kan leda till allvarliga biverkningar.

Om mycket Instillido förs in i urinröret och en stor mängd gel hamnar i urinblåsan eller om urinröret är sårigt/inflammerat brukar detta leda till ökad absorption av lidokain genom slemhinnorna, särskilt hos barn och äldre patienter, vilket kan leda till allvarliga biverkningar (se även avsnitt 3, "Om du har fått/använt för stor mängd av Instillido").

Andra läkemedel och Instillido

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel. Lidokain kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Framförallt ska du tala om för din läkare om du tar/använder något av följande:

- **antiarytmika** - läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm (t.ex. mexiletin, amiodaron).
- **kalciumantagonister** - läkemedel mot hjärtproblem eller högt blodtryck (t.ex. diltiazem, verapamil).
- **betablockerare** (t.ex. propranolol, metoprolol) - för behandling av högt blodtryck eller angina (smärta i bröstet).
Dessa läkemedel kan ha en förstärkt effekt på hjärtat.
- andra läkemedel som innehåller **lidokain** eller vissa andra **lokalbedövningsmedel** (av amidtyp), eftersom detta kan förstärka deras respektive effekter på ett oförutsägbart sätt.
- **cimetidin** för att behandla ökad syrahalt i magsäcken, magsår och tolvfingertarmsår. Om du använder detta läkemedel samtidigt kan det öka risken för biverkningar.
- **fluvoxamin** för att behandla depression.
- **erytromycin** (antibiotika)
- proteashämmare för behandling av HIV (t.ex. **ritonavir**).
- läkemedel för behandling av infektioner, som kallas **sulfonamider** och **nitrofurantoin**.
- läkemedel för behandling av epilepsi, som kallas **fenytoin** och **fenobarbital**.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Under graviditet och amning ska Instillido endast användas efter att din läkare noggrant har övervägt fördelarna och riskerna.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att det uppkommer effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, men det kan inte helt uteslutas vid individuell överkänslighet. Om du känner dig sömning, yr eller har synstörningar ska du inte framföra fordon eller använda några verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Instillido

Administreringen utförs vanligtvis av en läkare med lämplig utbildning och relevant erfarenhet.

Om du behandlar dig själv, t.ex. vid självkateterisering (du för in en liten plastslang (kateter) i ditt urinrör), ska du alltid använda detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare och enligt nedanstående beskrivning när du ska applicera gelen. Rådfråga läkare om du är osäker.

Instillido börjar verka inom 5–15 minuter efter appliceringen. Effekten varar oftast i 20 till 30 minuter.

Dos

Din läkare kommer att besluta om lämpligaste dos för ditt specifika fall beroende på din ålder, ditt tillstånd, var applikationen ska ske, vilken metod som används och din reaktion.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

För instillation (tillförsel) i urinröret

Män

Det brukar behövas 20 ml gel för en tillräcklig smärtlindring.

När det är särskilt viktigt med bedövning, t.ex. vid ultraljudsundersökning eller cystoskopi, kan din läkare tillföra en större mängd gel (upp till 40 ml).

Vid kateterisering brukar det räcka med små volymer (5–10 ml) för insmörjningen.

Kvinnor

Läkaren anpassar mängden gel som ska tillföras beroende på individuella anatomiska förhållandena i urinröret. Vanligtvis tillförs 5–10 ml gel i små portioner för att fylla hela urinröret.

För smärtlindring vid inflammation i urinblåsan.

Det brukar behövas 10–20 ml gel för en tillräcklig smärtlindring.

Läkaren bestämmer hur ofta och hur länge behandlingen ska pågå beroende på ditt tillstånd och dina symtom.

Maximal dos är: 20 ml gel en gång om dagen.

Proktoskopi/rektoskopi

För att ge tillräcklig smärtlindring brukar läkaren vanligtvis föra in 10–20 ml gel i analkanalen/ändtarmen och applicera en liten mängd för att smörja endoskopet.

Maximal dosering

Dosen beror på applikationsstället. En säker dos för användning i urinröret och urinblåsan hos vuxna är 40 ml gel (cirka 800 mg lidokainhydroklorid). Den maximala rekommenderade dagliga dosen är cirka 800 mg lidokainhydroklorid.

Särskilda populationer

Din läkare kanske bestämmer sig för att minska dosen om du är äldre, akut sjuk, i försvagat tillstånd, har lever- eller njurproblem eller om du har sepsis ("blodförgiftning"). En maximal dos på 2,9 mg/kg lidokainhydroklorid får då inte överskridas.

Användning för barn och ungdomar

Barn under 2 år

Instillido får inte användas till barn under 2 år.

Barn (2–12 år) och ungdomar (över 12 år)

Läkaren bestämmer dosen beroende på barnets ålder, vikt och fysiska tillstånd.

En maximal dos på 2,9 mg/kg lidokainhydroklorid får inte överskridas för barn (2–12 år).

Administreringsätt

De förfyllda graderade sprutorna är tillgängliga med 6 ml eller 11 ml gel. Din läkare kommer att välja lämplig storlek beroende på hur mycket du behöver.

Varje gradering på sprutan motsvarar cirka 1 ml gel (20,1 mg lidokainhydroklorid).

För (själv)kateterisering (för användning i urinröret)

Följ dessa anvisningar noggrant:

1. Tvätta händerna. Tvätta och desinficera genitaleområdet.
2. När du är redo att använda produkten, öppnar du blistret.
3. Innan du tar bort skyddshatten från sprutans spets, trycker du in kolvstången för att få bort eventuellt motstånd. På så sätt kan du se till att sprutan töms lätt och jämnt.
[Bild 1]
4. Ta bort skyddshatten från sprutan. Sprutan är nu färdig att användas. [Bild 2]
5. För in munstycket i urinrörets mynning och tryck långsamt och jämnt in kolvstången för att trycka ut gelen i urinröret. [Bild 3]
6. Vänta några minuter efter att gelen har förts in så att bedövningen får full effekt. Full bedövningseffekt uppnås inom 5 till 15 minuter efter att instillationen har avslutats.

Bild 1:

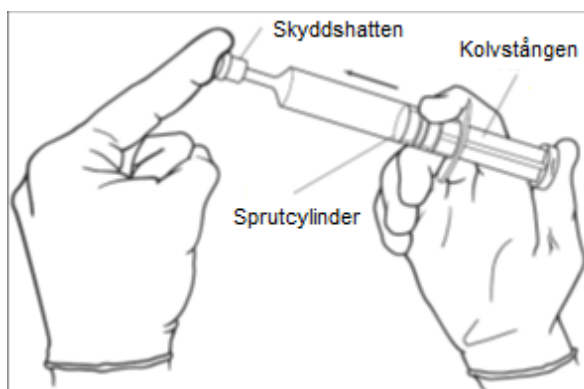


Bild 2:

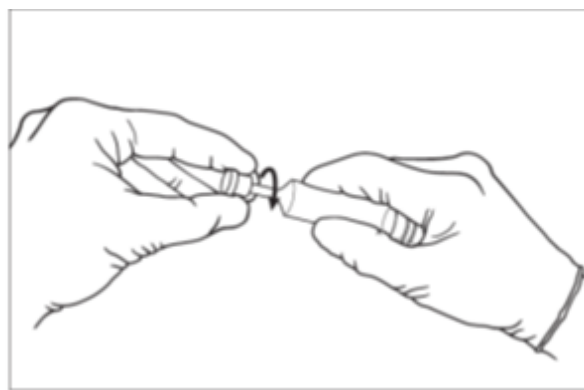
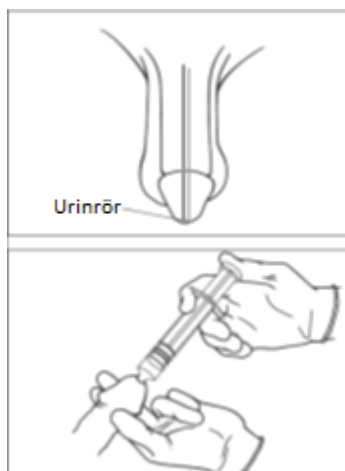
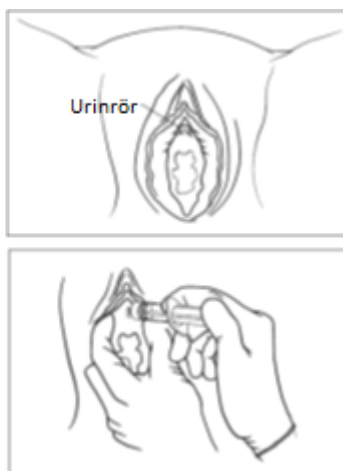


Bild 3:

Manlig patient:



Kvinnlig patient:



För cystoskopi

Läkaren kommer att ge läkemedlet i urinröret och/eller applicera det på endoskopet.

För proktoskopi/rektoskopi

Läkaren kommer att ge läkemedlet i analkanalen/ändtarmen och/eller applicera det på endoskopet.

Sprutan är endast avsedd för engångsbruk. Använd omedelbart efter att blistern har öppnats. Sprutan och gel som inte används under ett applikationstillfälle ska kasseras.

Behandlingstid

För undersökningar/förfaranden brukar Instillido endast ges i en eller två doser eller för en kort behandlingsperiod.

Om du har fått recept på Instillido för självadministrering kommer din läkare att bestämma hur länge du ska fortsätta att använda detta läkemedel beroende på ditt tillstånd.

Om du har fått/använt för stor mängd av Instillido

Läkarens administrering av Instillido

Eftersom detta läkemedel brukar administreras till dig av en utbildad läkare är det inte troligt att du får för mycket Instillido. Om du trots detta tror att du har fått för mycket läkemedel eller om du börjar uppleva de överdoseringssymtom som anges nedan, måste du omedelbart tala om detta för personen som ger dig Instillido. Din läkare vet hur dessa symtom ska hanteras och ger dig den behandling du behöver.

Administrering av Instillido vid självkateterisering som du gör själv eller som utförs av vårdgivare

Om du får symtom på överdosering eller inte beror på hur mycket av läkemedlet som finns i ditt blod. Ju mer lidokain som finns i blodet, desto allvarigare överdoseringssymtom kan du få. Normalt absorberas endast små mängder av den aktiva substansen lidokain i blodet från Instillido. För mycket lidokain kan absorberas om den behandlade ytan är skadad.

De första symptomen på överdosering är till exempel:

problem med hörsel, syn, tal och/eller koordination av rörelser, gäspning, rastlöshet, yrsel, illamående och kräkningar.

Vid överdosering ska du omedelbart kontakta läkare eller en akutmottagning, även om du inte har några symtom.

Om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Lidokain tolereras i allmänhet väl om läkemedlet används enligt anvisningarna i avsnitt ”3. Hur du använder Instillido” och nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas (se avsnitt ”2. Vad du behöver veta innan du använder Instillido”).

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Sök omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion (överkänslighet) som orsakar:

- svullnad av händer, fötter, ansikte, läppar, mun, tunga eller hals
- andningssvårigheter
- andnöd på grund av förträngning av luftvägarna (bronkospasm)
- hudproblem, såsom klåda eller utslag

- nässelfeber
- sänkt blodtryck eller chock

Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Andra biverkningar kan omfatta:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- irritation vid administreringsstället.

Symtom på överdosering kan uppstå på grund av snabbare upptag (från applikationsstället till blodet) eller överdosering (se även avsnitt 3. "Om du har fått/använt för stor mängd av Instillido").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Instillido ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/blistern/kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara blistren i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvara den förfyllda sprutan i den öppnade blistern tills den används.

Sprutor med Instillido är avsedda för engångsbruk. Sprutan och gel som inte används under ett applikationstillfälle ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokain och förekommer i form av lidokainhydrokloridmonohydrat. 1 ml gel innehåller 20,1 mg lidokainhydroklorid motsvarande 21,5 mg lidokainhydrokloridmonohydrat.

6 ml – förfylld spruta

En förfylld spruta med 6 ml gel innehåller 120,6 mg lidokainhydroklorid.

11 ml – förfylld spruta

En förfylld spruta med 11 ml gel innehåller 221,1 mg lidokainhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är: hypromellos, natriumhydroxid (för pH-justering), renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, nästan färglös, steril gel.

Instillido finns tillgänglig i en steril förfylld spruta innehållande 6 ml eller 11 ml gel. Sprutorna är individuellt förpackade i en steril, genomskinlig blisterförpackning.

Varje gradering på sprutan motsvarar cirka 1 ml gel (20,1 mg lidokainhydroklorid).

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 förfyllda sprutor med 6 ml gel vardera.

Kartong med 10 förfyllda sprutor med 11 ml gel vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Farco-Pharma GmbH

Gereonsmühlengasse 1-11

50670 Köln

Tyskland

Tillverkare

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin, Tyskland

Lokal företrädare

FrostPharma AB Berga backe 2 182 53 Danderyd

Detta läkemedel är godkänt i EEA:s medlemsstater under följande namn:

Medlemsstat	Läkemedlets namn
Danmark	Instillido
Frankrike	Glydo 20 mg/mL gel
Tyskland	Instillido 20 mg/ml Gel in einer Fertigspritze
Sverige	Instillido 20 mg/ml gel
Nederländerna	Instillido 20 mg/ml gel
Velika Britanija (Severna Irska)	Glydo 19 mg/ml gel in pre-filled syringe
Norveška	Instillido 20 mg/ml gel i forhåndsfylt sprøyte
Finska	Instillido 20 mg/ml geeli
Belgija	Instillido 20 mg/ml gel
Hrvaška	Instillido 20 mg/ml gel
Španija	Instillido 20 mg/ml gel en jeringa precargada
Poljska	Instillido, 20 mg/mL, żel w ampulko-strzykawce
Estonija	Instillido 20 mg/ml geel
Litva	Lidocaine hydrochloride Instillido 20 mg/ml gelis
Slovenija	Instillido 20 mg/ml gel v napolnjeni injekcijski brizgi
Romunija	Instillido 20 mg/ml gel
Bolgarija	Instillido 20 mg/ ml gel Инстилидо 20 mg/ml гел

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-12.