

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Instillido 20 mg/ml gel i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml gel innehåller 20,1 mg lidokainhydroklorid (motsvarande 21,5 mg lidokainhydrokloridmonohydrat).

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

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Gel

Klar, nästan färglös, steril gel.

Gelens pH-värde är 6,5.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Instillido är avsedd för ytanestesi och smörjning för:

- Urinröret hos män och kvinnor under cystoskopi, kateterisering, sondering och andra endouretrala undersökningar;
- Proktoskopi och rektoskopi;
- Symtomatisk behandling av smärta i samband med cystit.

Instillido är indicerad för vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

När Instillido används samtidigt med andra produkter som innehåller lidokain måste man ta hänsyn till den totala dosen från alla formuleringar.

Följande dosrekommendationer ska betraktas som en vägledning.

Dosen måste anpassas individuellt av en erfaren läkare.

Dosen varierar och beror vilket område som ska bedövas, mängden blodkärl i vävnaderna, individuell tolerans och anestesiteknik. Den lägsta dosen som leder till effektiv anestesi ska användas för att undvika höga plasmanivåer och allvarliga oönskade effekter.

Anestesi uppnås inom 5–15 minuter, beroende på applikationsstället. Anestesin har en verkningstid på ungefär 20 till 30 minuter.

Dosering

Vuxna

Uretraanestesi

Män

För adekvat smärtlindring hos män krävs vanligtvis 20 ml gel (cirka 400 mg lidokainhydroklorid). Gelen instilleras långsamt i urinröret tills patienten känner spänningskänsla (cirka 10 ml). En penisklämma appliceras sedan i minst 5 minuter vid coronan, varefter resten av gelen instilleras.

När anestesi är särskilt viktigt, t.ex. vid sondering eller cystoskopi, instilleras 10–20 ml (cirka 200–400 mg lidokainhydroklorid). Om adekvat smärtlindring inte uppnås, kan 10–20 ml (cirka 200–400 mg lidokainhydroklorid) administreras på nytt. Den maximala dosen lidokainhydroklorid på cirka 800 mg får inte överskridas.

Om endast den främre delen av urinröret ska bedövas, t.ex. vid kateterisering (även självkateterisering), brukar små volymer (5–10 ml, dvs. 100–200 mg lidokainhydroklorid) räcka för insmörjning.

Kvinnor

Hos kvinnor anpassas mängden instillerad gel till den individuella urinrörsanatomien.

Vanligtvis instilleras 5–10 ml gel (cirka 100–200 mg lidokainhydroklorid) i små portioner för att fylla hela urinröret. Vid behov kan lite gel appliceras på mynningen och spridas ut med en bomullspinne. För att uppnå adekvat anestesi ska man vänta minst 5 minuter innan några urologiska ingrepp utförs.

Symtomatisk smärtbehandling i samband med cystit

För adekvat smärtlindring krävs vanligtvis 10–20 ml gel (cirka 200–400 mg lidokainhydroklorid).

I början av behandlingen brukar gelen administreras en gång om dagen i en vecka. Därefter bestämmer läkaren hur ofta och hur länge den ska användas beroende på patientens symtom och tillstånd. Maximal dos är: 20 ml (cirka 400 mg lidokainhydroklorid) en gång om dagen.

Proktoskopi och rektoskopi

Instillation av 10–20 ml gel (cirka 200–400 mg lidokainhydroklorid) rekommenderas för en adekvat smärtlindring och en liten mängd ska appliceras för att smörja in endoskopet. Vid kombination med andra lidokainprodukter ska den totala dosen lidokainhydroklorid inte överstiga cirka 400 mg.

Absorptionsgraden är särskilt hög i ändtarmen.

Maximal dosering

Vuxna

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

Pediatrisk population

Barn < 2 år

Instillido är kontraindicerad för barn < 2 år (se avsnitt 4.3).

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

Hos barn (2–12 år) och ungdomar (över 12 år) är effekten av lidokainhydroklorid-geler inte väl dokumenterad och därför ska dess användning bedömas av läkaren. Specifika doseringsrekommendationer kan inte ges för dessa patientgrupper, men generellt gäller att mängden instillerad gel anpassas till de individuella anatomiska förhållandena i urinröret.

Den systemiska absorptionen av lidokain kan öka hos barn och därför krävs försiktighet.

Generellt ska inte den maximala dosen på 2,9 mg/kg lidokainhydroklorid överskridas för barn i åldern 2 till 12 år (Tabell 1).

Tabell 1: Maximal mängd Instillido[ml] beräknad enligt kroppsvikt

Vikt [kg kroppsvikt]	Maximal dosering [ml] Instillido:
7–13	1 ml
14–20	2 ml
21–27	3 ml
28–34	4 ml
35–41	5 ml
42–48	6 ml
49–55	7 ml
56–62	8 ml
63–69	9 ml

Särskilda populationer

Nedsatt njur- eller leverfunktion

På grund av den omfattande förstapassagemetabolismen i levern och dess utsöndring via njurarna måste lidokaindoserna minskas hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion för att förhindra potentiell metabolitackumulering (se avsnitt 4.4).

Försvagade, äldre, akut sjuka patienter och patienter med sepsis ska ges minskade doser som är anpassade till deras ålder, vikt och fysiska tillstånd, eftersom de kan vara mer känsliga för systemiska effekter på grund av ökade blodnivåer av lidokain efter upprepade doser (se avsnitt 4.4).

Den maximala dosen på 2,9 mg/kg lidokainhydroklorid ska inte överskridas för dessa särskilda populationer.

Administreringsätt

De förfyllda graderade sprutorna är tillgängliga med 6 ml eller 11 ml gel.

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

För uretral användning

Bruksanvisning:

Blisterförpackningen innehåller en steril spruta. Öppna inte blistern förrän den ska användas.

1. Tvätta och desinficera yttre uretramynningen.
2. När du är redo att använda blistern, öppnar du den och placerar sprutan på en steril yta.
3. Innan du tar bort sprutspetslocket ska du trycka på det tätande locket med ett finger eller ett annat fast föremål. Tryck in kolven för att få bort eventuellt motstånd. På så sätt kan du se till att sprutan töms lätt och jämnt.
4. Ta bort sprutspetslocket från sprutan. Sprutan är nu färdig att användas.
5. Gelen ska instilleras långsamt och jämnt i urinröret.
6. Vänta några minuter efter att gelen har instillerats så att anestesin får full effekt. Full anestetisk effekt uppnås inom 5 till 15 minuter efter att instillationen har avslutats.

För andra behandlingar eller förfaranden/undersökningar
(intravesikal, rektal)

Bruksanvisning:

1. När du är redo att använda blistern, öppnar du den och placerar sprutan på en steril yta.
2. Innan du tar bort sprutspetslocket ska du trycka på det tätande locket med ett finger eller ett annat fast föremål. Tryck in kolven för att få bort eventuellt motstånd. På så sätt kan du se till att sprutan töms lätt och jämnt.
3. Ta bort sprutspetslocket från sprutan. Sprutan är nu färdig att användas.
4. Full anestetisk effekt uppnås inom 5 till 15 minuter efter att instillationen har avslutats.

Gel som inte används under ett applikationstillfälle ska kasseras.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Överkänslighet mot lokalanestetika av amidtyp.
- Barn under 2 år.

4.4 Varningar och försiktighet

För hög absorption

För hög dosering eller korta intervall mellan doserna kan leda till höga plasmanivåer och allvarliga oönskade effekter. Patienterna ska instrueras att strikt följa de rekommenderade riktlinjerna för dosering och administrering (behandling av allvarliga biverkningar kan kräva användning av utrustning för återupplivning, syrgas och andra läkemedel för återupplivning).

Absorptionen från sårtytor och slemhinnor är relativt hög. Eftersom det är möjligt att det sker en betydande systemisk absorption med en ökad risk för toxiska symtom, t.ex. kramper, ska Instillido användas med försiktighet hos patienter med traumatiserade slemhinnor och/eller sepsis i det föreslagna applikationsområdet.

Om mer än den rekommenderade mängden instilleras under uretraanestesi och en betydande mängd gel tränger in i urinblåsan, eller om det finns ett inflammerat, ulceröst urinrör, kan detta i allmänhet leda till ökad absorption av lidokain och följaktligen till överdosering med oönskade effekter i centrala nervsystemet och kardiovaskulära systemet (se även avsnitt 4.9), särskilt hos barn och äldre patienter.

Om dosen eller administreringen sannolikt leder till höga blodnivåer behöver vissa patienter särskild tillsyn för att förhindra potentiellt farliga biverkningar:

- Äldre patienter, patienter med dåligt allmäntillstånd och patienter med sepsis (se avsnitt 4.2).
- Patienter med epilepsi.
- Patienter med bradykardi eller nedsatt kardiovaskulär funktion, eftersom de kan ha svårare att kompensera för funktionsförändringar i samband med förlängd AV-överledning som orsakas av lokalanestetika av amidtyp.
- Patienter med hjärtsvikt eller med AV-block.
- Patienter i chock.
- Patienter med nedsatt njurfunktion och leversjukdom (se avsnitt 4.2).
- Patienter med dysfunktionell andning.
- Patienter som lider av myasthenia gravis; dessa är särskilt känsliga för lokalanestetika.

Antiarytmiska läkemedel av klass III

Patienter som behandlas med antiarytmiska läkemedel av klass III (t.ex. amiodaron) ska stå under noggrann övervakning och EKG-övervakning ska övervägas, eftersom kardiella effekter kan vara additiva (se avsnitt 4.5).

Methemoglobinemi

Fall av methemoglobinemi har rapporterats i samband med användning av lokalanestetika. Patienter med brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas, ärftlig eller idiopatisk methemoglobinemi är mer benägna att få tecken på methemoglobinemi som inducerats av aktiva substanser. Hos patienter med glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist är antidoten metylenblått ineffektivt för att minska halten methemoglobin och det kan oxidera själva hemoglobinet och därför kan inte metylenblått användas som behandling.

Patienter med porfyri

Lidokain kan vara porfyrinogent och ska endast användas hos patienter med akut porfyri vid starka eller akuta indikationer och då under noggrann övervakning. Lämpliga försiktighetsåtgärder ska vidtas för alla patienter med porfyri.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Farmakodynamiska interaktioner

Lokalanestetika och medel som är strukturellt besläktade med lokalanestetika av amidtyp

Instillido ska inte användas hos patienter som får lidokain eller andra lokalanestetika eller medel som är strukturellt besläktade med lokalanestetika av amidtyp eftersom de toxiska effekterna är additiva.

Antiarytmika

Antiarytmika av klass I (t.ex. mexiletin) ska användas med försiktighet eftersom de toxiska effekterna är additiva och potentiellt synergistiska.

Specifika interaktionsstudier med lidokain och antiarytmika av klass III (t.ex. amiodaron) har inte utförts, men försiktighet rekommenderas (se avsnitt 4.4).

På grund av möjliga additiva effekter på hjärtat måste lidokain användas med försiktighet hos patienter som får andra antiarytmika, såsom betablockerare (t.ex. propranolol, metoprolol) eller kalciumkanalantagonister (t.ex. diltiazem, verapamil).

Farmakokinetiska interaktioner

Betareceptorblockerare, cimetidin

Betareceptorblockerare (t.ex. propranolol, metoprolol (se även ovan)) och cimetidin (se även nedan)) minskar hjärtminutvolymen och/eller det hepatiska blodflödet och minskar därför plasmaclearance av lidokain, vilket förlänger dess elimineringshalveringstid. Man bör därför ta lämplig hänsyn till risken för ackumulering av lidokain.

CYP 3A4- och/eller CYP 1A2-hämmare

Samtidig administrering av lidokain med CYP 3A4- och/eller CYP 1A2-hämmare kan leda till ökade plasmakoncentrationer av lidokain. Ökade plasmanivåer har rapporterats för t.ex. erytromycin, fluvoxamin, amiodaron, cimetidin och proteashämmare (t.ex. ritonavir).

Vid topisk användning av lidokain är plasmakoncentrationerna viktiga av säkerhetsskäl (se avsnitt 4.4). När Instillido används i enlighet med dosrekommendationerna är den systemiska exponeringen dock låg och därför förväntas inte de ovan nämnda metaboliska interaktionerna ha någon klinisk betydelse.

Methemoglobinemi

Methemoglobinemi kan förvärras hos patienter som redan tar methemoglobininducerande läkemedel (t.ex. sulfonamider, nitrofurantoin, fenytoin, fenobarbital). Denna lista är inte heltäckande. Se även avsnitt 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av lidokain till gravida kvinnor. Lidokain passerar placenta. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter vid exponeringar som är relevanta för topisk applicering av lidokain (se avsnitt 5.3). Användning av Instillido kan övervägas under graviditet om det är kliniskt nödvändigt.

Amning

Lidokain utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av Instillido förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

Fertilitet

Det finns inga data på effekten av lidokain på fertiliteten hos människa. Djurstudier har inte visat på någon nedsatt fertilitet hos han- och honråttor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda 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.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Det är osannolikt att oönskade effekter uppstår efter användning av Instillido, så länge läkemedlet används enligt rekommendationerna och nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Tabell över biverkningar

Frekvenskategorierna definieras enligt följande:

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)

Organsystemklass	Biverkning	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighet, anafylaktisk reaktion, kontaktdermatit	Sällsynta
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Irritation vid administreringsstället	Mycket sällsynta

Lidokain kan orsaka symtom med systemiska oönskade effekter eller akut toxicitet om höga plasmanivåer uppstår till följd av snabb absorption eller överdosering (se avsnitt 4.9 Överdoser och 5.1 Farmakodynamiska egenskaper).

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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Om symtom på systemisk toxicitet uppstår påminner dessa om de som uppstår efter administrering av lokalanestetika via andra administreringsvägar.

Överdoser kan manifesteras som en övergående stimulering av det centrala nervsystemet med följande tidiga symtom: gäspning, rastlöshet, yrsel, illamående, kräkningar, dysartri, ataxi, hörsel- och synstörningar. Måttlig toxicitet kan också orsaka muskelryckningar och kramper. Detta kan följas av medvetslöshet, andningsdepression och koma. Vid mycket allvarlig toxicitet, om myokardiet har minskad kontraktilitet och fördröjd impulsöverföring, kan hypotoni och kardiovaskulär kollaps förväntas, följt av fullständigt hjärtblock och hjärtstillestånd.

Behandling av akut toxicitet

Om tecken på akut toxicitet uppträder under administrering av ett lokalanestetikum ska administreringen av detta anestetikum omedelbart avbrytas.

CNS-symtom (kramper, CNS-depression) måste omedelbart behandlas med lämpligt luftvägs-/andningsstöd och administrering av kramplösande läkemedel.

Vid cirkulationsstillestånd ska omedelbar hjärt- och lungräddning påbörjas.

Optimal syresättning, ventilation och cirkulationsstöd samt behandling av acidosis är av avgörande betydelse.

Vid kardiovaskulär depression (hypotoni, bradykardi) ska lämplig behandling med intravenösa vätskor, vasopressorer, kronotropa och/eller inotropa medel övervägas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Nervsystemet, anestetika, lokalanestetika, amider
ATC-kod: N01BB02

Instillido är en steril gel för topisk anestesi av slemhinnor.

Verkningsmekanism/farmakodynamisk effekt

Lidokain är ett lokalanestetikum av amidtyp.

Instillido ger omedelbar och djup anestesi av slemhinnorna. Vid endoskopi och kateterisering ger det även bättre glidegenskaper hos de material som ska föras in.

Instillido är särskilt lämplig för uretraanestesi. Anestesieffekten brukar uppnås snabbt (inom 5 minuter, beroende på applikationsstället).

Den lokalanestetiska effekten av lidokain beror på ett hämmat Na^+ -inflöde i nervfibrerna genom att det blockerar de spänningsberoende Na^+ -kanalerna. Eftersom effekten beror på pH-värdet i den omgivande miljön (förekomst av den aktiva substansen som en oladdad bas eller som en katjon) kommer lidokainets effektivitet att minska i det inflammerade området.

Lokalanestetika kan ha liknande effekter på exciterbara membran i hjärnan och myokardiet. Om stora mängder snabbt når den systemiska cirkulationen kommer symtom och tecken på förgiftning i centrala nervsystemet och hjärt- och kärlsystemet att uppstå.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Lidokain kan absorberas efter topisk administrering på slemhinnor. Dess absorptionshastighet och mängden som absorberas beror på koncentrationen och den totala dosen som administrerats, det specifika applikationsstället och exponeringstiden. I allmänhet har lokalanestetika en hög absorptionshastighet efter topisk applicering på sårtytor och slemhinnor.

Blodkoncentrationerna av lidokainhydroklorid efter instillation av gelen i ett intakt urinrör och urinblåsa i doser på upp till cirka 800 mg är ganska låga och ligger under de nivåer vid vilka systemiska effekter eller toxicitet sannolikt uppstår.

Lesioner i uretraslemhinnan och/eller ytförstoring på grund av uretradilatation kan leda till ökad absorption av lidokain.

Distribution

När lidokain ges intravenöst är distributionsvolymen normalt mellan 0,6 till 4,5 l/kg.

Distributionsvolymen kan ändras hos patienter som lider av följande sjukdomar, t.ex. hjärtinsufficiens, leverinsufficiens eller njurinsufficiens.

Plasmaproteinbindningen av lidokain beror på läkemedelskoncentrationen och den bundna fraktionen minskar med ökande koncentration. Vid koncentrationer på 1 till 4 mikrogram fri bas per ml, är 60–80 % av lidokainet proteinbundet. Bindningen är också beroende av plasmakoncentrationen av alfa-1-syra-glykoprotein (AAG), ett akutfasprotein som binder fritt lidokain. Efter trauma, kirurgi eller brännskador kan AAG-koncentrationen öka, beroende på patientens patofysiologiska tillstånd, och leda till en ökad proteinbindning av lidokain i plasman. Hos nyfödda och patienter med nedsatt leverfunktion är AAG-koncentrationen istället låg, vilket leder till en markant minskad proteinbindning av lidokain i plasman.

Lidokain passerar blod-hjärnbarriären och placentabarriären, förmodligen genom passiv diffusion.

Metabolism

Lidokain genomgår en omfattande förstapassagemetabolism. Totalt metaboliseras ca 90 % av lidokainet till 4-hydroxi-2,6-xyloidin, 4-hydroxi-2,6-xyloidin-glukuronid och i mindre grad till de aktiva metaboliterna monoetylglycin-xyloidid (MEGX) och glycinxyloidid (GX). De farmakologiska/toxikologiska effekterna av MEGX och GX liknar, men är mindre potenta, än dem av lidokain. Lidokain och dess metaboliter utsöndras huvudsakligen via njurarna.

Eliminering

Lidokain har en elimineringshalveringstid på 1,6 timmar och en uppskattad hepatisk extraktionskvot på 0,65. Clearance av lidokain sker nästan uteslutande via metabolismen i levern och beror på både leverns blodflöde och aktiviteten hos de metaboliserande enzymerna. Cirka 90 % av det lidokain som administreras intravenöst utsöndras i form av olika metaboliter och mindre än 10 % utsöndras oförändrat i urinen. Den primära metaboliten i urinen är ett konjugat av 4-hydroxi-2,6-dimetylanilin, som motsvarar cirka 70–80 % av den dos som utsöndras i urinen.

Särskilda populationer

Halveringstiden kan fördubblas eller fördröjas ännu mer hos patienter med nedsatt leverfunktion. Hos patienter med allvarlig hjärtsvikt kan elimineringshalveringstiden förlängas. Nedsatt njurfunktion påverkar inte lidokainkinetiken men kan höja ackumuleringen av metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Säkerhetsfarmakologi

Den toxicitet som rapporterades efter administrering av höga doser lidokain i djurstudier hade effekter på centrala nervsystemet och det kardiovaskulära systemet.

Gentoxicitet och karcinogenicitet

Genotoxicitetstester med lidokain visade inga evidens för mutagen potential. Emellertid har 2,6-xylydin, en mindre förekommande metabolit av lidokain, visat genotoxisk potential *in vitro* och *in vivo*.

Karcinogenicitetsstudier har inte genomförts med lidokain. Det har visats att 2,6-xylydin har karcinogen potential (tumörer i näshålan och subkutana tumörer samt ökad förekomst av levertumörer) i prekliniska toxikologiska studier där kronisk exponering hos råttor utvärderades. I djurstudier krävdes höga doser av 2,6-xylydin för att inducera tumörer. Det är okänt om den tumörinducerande effekten av denna lidokainmetabolit efter intermittent användning som lokalanestetikum har en klinisk relevans.

Reproduktionseffekter och effekter på utveckling

Lidokain hade ingen effekt på embryogenes/fosterutveckling/teratogenicitet i reproduktionsstudier som utfördes på råttor med lidokaindoser på upp till 500 mg/kg/dag. I reproduktionstoxikologiska studier detekterades embryotoxiska eller fetotoxiska effekter av lidokain vid doser på 25 mg/kg s.c. hos kanin. Lidokain har inte visats ge nedsatt fertilitet hos han- eller honråttor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hypromellos
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara blistren i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Instillido finns tillgänglig i sterila förfyllda sprutor innehållande 6 ml eller 11 ml gel. Sprutorna består av en sprutcylinder och en kolvstång av polypropen (PP) samt ett kolvstopp och en tätande skyddshatt av bromobutylgummi. Sprutspettsen är inte utformad för montering av nål.

Varje förfylld spruta är förpackad i en steril blisterförpackning bestående av en polypropenfilm och ett obelagt, medicinskt pappersark.

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

Förpackningsstorlekar:

10 förfyllda sprutor med 6 ml gel vardera

10 förfyllda sprutor med 11 ml gel vardera

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Sprutan och ej använd gel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 60386

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2021-12-21

Datum för förnyat godkännande: 2026-11-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-20