

Indlægsseddel: Information til brugeren

Instillagel[®] 20 mg/g + 0,5 mg/g, gel

Lidocainhydrochlorid / chlorhexidingluconat

steril

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet Dem.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger herunder, bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis De får det værre, eller hvis De ikke får det bedre.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge **Instillagel[®]**
3. Sådan skal De bruge **Instillagel[®]**
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Instillagel[®] indeholder et lokalbedøvende og et bakteriehæmmende middel. Lægen kan bruge **Instillagel[®]** til bedøvelse ved kikkertundersøgelser og kikkertooperationer.

Lægen kan have givet Dem **Instillagel[®]** til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisninger.

Instillagel[®] er beregnet til voksne og børn over 2 år.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE INSTILLAGEL[®]

Brug ikke **Instillagel[®]**

- hvis De er allergisk over for chlorhexidin, lidocain eller lokalbedøvende medicin af samme type som lidocain (f.eks. prilocain og cinchocain) eller et af de øvrige indholdsstoffer i **Instillagel[®]** (angivet i afsnit 6).
- **Instillagel[®]** må ikke anvendes til børn under 2 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis lægen har brugt **Instillagel[®]** i mund eller svælg, skal De være særlig forsigtig. De bliver følelsesløs, og De kan få maden galt i halsen. De bør derfor ikke spise eller drikke de første 2 timer efter bedøvelsen. Hvis Deres tunge eller gummer er følelsesløse, er der risiko for, at De kommer til at bide Dem selv.
- Sæbe og større mængder kropsvæske, som fx pus eller blod, hæmmer virkningen af chlorhexidin.
- De skal undgå, at **Instillagel[®]** kommer i øjnene og i øret (ved mellemøretbetændelse).

Fortæl det til den person, der skal give Dem **Instillagel[®]**, hvis

- De lider af forstyrrelser i hjerterytmen.
- De lider af hjertesvigt.
- De har dårlig lever.
- De har dårlige nyrer.
- De har epilepsi eller andre sygdomme i nervesystemet.
- De lider af porfyri, som er en sjælden stofskiftesygdom.
- Hvis De skal bruge det på åbne sår, på slimhinder, på forbrændinger eller på områder med betændelse.

Brug af anden medicin sammen med **Instillagel[®]**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Behandling med **Instillagel[®]** kan påvirke eller blive påvirket af behandling med anden medicin:

- Hvis De får medicin mod rytmeforstyrrelser i hjertet (antiarytmika f.eks. amiodaron), skal De tale med Deres læge, før De bruger **Instillagel[®]**.
- De skal være forsigtig med at bruge **Instillagel[®]** samtidig med andre, lignende lokal bedøvende stoffer.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Graviditet

De kan bruge **Instillagel[®]** under graviditet.

Amning

De kan amme, selvom De bruger **Instillagel[®]**. De må dog ikke smøre **Instillagel[®]** på brystvorterne umiddelbart før amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Instillagel[®] påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Instillagel[®] indeholder methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat og propylenglycol

Instillagel[®] indeholder konserveringsmidlerne methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216). Disse stoffer kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen). **Instillagel[®]** indeholder propylenglycol, som kan irritere huden.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE INSTILLAGEL[®]

Smør **Instillagel[®]** direkte på hud eller slimhinder.

Børn

De bør ikke bruge **Instillagel[®]** til børn under 15 år uden lægens anvisning.

Kroppens optagelse af lidocain kan være forhøjet hos børn, og der skal derfor udvises forsigtighed.

Den maksimale dosis hos børn bør generelt ikke overstige 2,9 mg lidocainhydrochlorid pr. kg kropsvægt. Det svarer til 1,5 ml **Instillagel[®]** pr. 10 kg. kropsvægt.

Kvinder

Ved kateterisation: Smør **Instillagel[®]** på kateteret eller inddryp det i urinrøret.

Mænd

Før spidsens studs ind i urinrøret og fasthold den med penishovedet. Inddryp gelen langsomt. De kan indføre kateter/endoskop efter 3-5 minutter.

Hvis De har brugt for meget **Instillagel[®]**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt så meget **Instillagel[®]**, at De føler Dem utilpas.

Symptomer ved overdosering: Følelsesløshed ved læberne og rundt om munden, forvirring, svimmelhed og i enkelte tilfælde synsforstyrrelser.

Far at undgå alvorlige bivirkninger bør De tage disse tidlige tegn på overdosering alvorligt og stoppe med at bruge **Instillagel[®]**.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelig bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Kontaktdermatit, iritative hudreaktioner

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Allergiske reaktioner, som fx. nældefeber.
- Allergiske reaktioner forårsaget af et lokalbedøvelsesmiddel af amidtypen og/eller fra chlorhexidin (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Allergiske reaktioner forårsaget af methylhydroxybenzoat og propylhydroxybenzoat (eventuelt for sinkede).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Systemiske uønskede virkninger er mulige efter alvorlig beskadigelse af urinrøret, f.eks. anafylaksi, blodtrykssald, bradykardi eller kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning af blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger

direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar **Instillagel[®]** utilgængeligt for børn.

Brug ikke **Instillagel[®]** efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Instillagel[®] 20 mg/g + 0,5 mg/g, gel indeholder:

- Aktive stoffer: Lidocainhydrochlorid + chlorhexidindigluconat.
- Øvrige indholdsstoffer: Methylparahydroxybenzoat (E 218), propylparahydroxybenzoat (E 216), hydroxyethylcellulose, propylenglycol, natriumhydroxid og rensat vand.

Instillagel[®] udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Instillagel[®] leveres som gel i en engangssprøjte med studs, der er tilpasset urinrøret.

Pakningsstørrelser

10 x 11 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Repræsentant for Danmark

E. Tjelleesen A/S
Engmosen 1
DK-3540 Lyngø
Tel. 45 99 70 04

Fremstiller

Almed GmbH
Motzener Str. 41
D-12277 Berlin

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2016.

XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX



FARCO-PHARMA