FARCO

Instillagel 6 ml/11 ml

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Instillagel 6 ml, Gel
Instillagel 11 ml, Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

6 bzw. 11 ml Gel enthalten:

	6 ml	11 ml
Lidocainhydrochlorid 1 H_2O	125,40 mg	230,00 mg
Chlorhexidinbis(D-gluconat)	3,14 mg	5,75 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	3,76 mg	6,90 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	1,57 mg	2,87 mg

Sonstige Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:
3,14 g Propylenglycol in 6 ml Gel, entsprechend 522.5 mg/ml.
5,75 g Propylenglycol in 11 ml Gel, entsprechend 522.5 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile; siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Urologikum: Steriles Gel mit lokalanästhetischer und desinfizierender Wirkung zur Instillation.

Als Gel zur Schleimhautdesinfektion und zur Lokalanästhesie z. B. bei Katheterisierungen, Sondierungen auch intraoperativ; alle Formen von Endoskopien, Wechsel von Fistelkathetern, Intubationen, auch bei Beatmung, zur Verhütung von iatrogenen Verletzungen an Rektum und Colon und in der Pädiatrie.

Instillagel 6 ml/11 ml ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, zur urologischen Anwendung:

a) bei Katheterisierung:

6 ml oder 11 ml instillieren. Nach der üblichen Säuberung der Glans und des Orificium urethrae externum wird Instillagel 6 ml/11 ml langsam in die Harnröhre instilliert und die Glans komprimiert, bis die lokal anästhetische und desinfizierende Wirkung eingetreten ist.

b) bei Zystoskopie und Endoskopien:

11 ml, eventuell zusätzlich 6 ml bzw. 11 ml, instillieren. Die gesamte Harnröhre einschließlich des Sphincter externus muss zur keimfreien und schmerzlosen Einführung von Instrumenten mit Gleitfilm überzogen werden und anästhesiert sein. Im Bereich des Sulcus coronarius wird eine Penisklemme angelegt.

c) bei Harnröhrenstrikturen (Strikturspaltung, Bougierung):

11 ml, eventuell zusätzlich 6 ml oder 11 ml, instillieren und eine Penisklemme anlegen. Die erforderliche Harnröhrenanästhesie wird nach 5 – 10 Minuten erreicht.

d) zur Desinfektion werden 6 ml oder 11 ml Gel gleichmäßig auf der Schleimhaut verteilt (instilliert).

Für andere Anwendungen:

6 ml oder 11 ml langsam in die jeweilige Körperöffnung instillieren und/oder das Gel auf den einzubringenden Katheter bzw. auf das Instrument möglichst gleichmäßig verteilen.

Die volle lokalanästhetische und desinfizierende (antiseptische) Wirkung von Instillagel 6 ml/11 ml tritt nach 5 bis 10 Minuten ein.

Instillagel 6 ml/11 ml darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren verwendet werden.

In der Regel sollte die maximale Dosis bei Kindern im Alter zwischen 2 und 12 Jahren 2,9 mg Lidocain-Hydrochlorid pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden. Dies entspricht 1,5 ml Instillagel 6 ml/11 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Die systemische Absorption von Lidocain kann bei Kindern erhöht sein und deshalb ist dementsprechend Vorsicht geboten.

4.3 Gegenanzeigen

Instillagel 6 ml/11 ml darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp,
- bei Patienten mit erheblichen Störungen des Reizleitungssystems,
- wenn eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Instillagel 6 ml/11 ml besteht.
- bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.2)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Siehe bei Gegenanzeigen und Nebenwirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat, welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen können (siehe auch Abschnitt 4.8.).

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
Instillagel darf nicht mit dem Auge in Berührung kommen. Schwere Fälle von persistierenden Hornhautschädigungen, die möglicherweise eine Hornhauttransplantation erfordern, wurden nach versehentlicher Augenexposition mit chlorhexidinhaltigen Arzneimitteln berichtet. In diesen Fällen gelangte die Lösung trotz Augenschutzmaßnahmen außerhalb des für die Vorbereitung des chirurgischen Eingriffs vorgesehenen Bereichs. Während der Anwendung ist äußerste Vorsicht geboten, um sicherzustellen, dass Instillagel nicht außerhalb des vorgesehenen Anwendungsbereichs in die Augen gelangt.
Besondere Vorsicht ist bei anästhesierten Patienten geboten, die eine okuläre Exposition nicht sofort melden können. Wenn Instillagel mit den Augen in Berührung kommt, sind die Augen sofort gründlich mit Wasser auszuspülen. Es sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Im Tierversuch (Maus) ist eine dosisabhängige Toxizitätssteigerung von Lidocain zu beobachten bei gleichzeitiger Verabreichung von Pethidin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Lidocain in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sollte nur erfolgen, wenn eine unbedingte Notwendigkeit besteht.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Lidocain in die Muttermilch übergeht, bis zu ca. 12 Stunden nach der Verabreichung sollte daher nicht gestillt werden.

Fertilität

Derzeit gibt es keine Hinweise, dass Lidocain die Fruchtbarkeit beeinträchtigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei operativer oder großflächiger Anwendung dieses Arzneimittels muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (> 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen (in den schwersten Fällen ein anaphylaktischer Schock) auf ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp und/ oder auf Chlorhexidin

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, durch Chlorhexidin und/oder Methyl- bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat

Verletzungen, Vergiftungen und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Nicht bekannt: Trotz erwiesener großer Sicherheitsbreite von Instillagel 6 ml/11 ml sind bei schweren Harnröhrenverletzungen systemische Nebenwirkungen des Lokalanästhetikums Lidocain wie anaphylaktischer Schock, Blutdruckabfall, Bradykardie oder Krämpfe möglich.

Augenerkrankung

Nicht bekannt: Hornhauterosion, Epitheldefekt/Hornhautschädigung, erhebliche dau-

erhafte Sehbehinderung (siehe Abschnitt 4.4)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Bei stark blutenden Wunden können aufgrund einer möglichen Lidocain-Resorption Nebenwirkungen auftreten.
Über erforderliche Therapiemaßnahmen entscheidet der Arzt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Lokalanästhetika – Amide – Lidocain, Kombinationen Antiseptika und Desinfektionsmittel – Giguanide und Amidine – Chlorhexidin, Kombinationen

ATC-Code: N01BB52, D08AC52

Bei Harnröhrensondierungen, Katheterisierungen und Zystoskopien ist zur Vermeidung von Verletzungen der Harnröhre und Infektionen der unteren Harnwege die Anwendung eines sterilen, steril verpackten, desinfizierenden und lokalanästhesierenden Gleitgels erforderlich.

Instillagel 6 ml/11 ml haftet gut auf der Schleimhaut, hat hervorragende Gleiteigenschaften und lässt die Optiken der Instrumente sichtklar.

Instillagel 6 ml/11 ml enthält das Lokal-anästhetikum Lidocain.

Lidocain ist ein Lokalanästhetikum des Amidtyps. Zur Vermeidung von Sekundärinfektionen und Hospitalismus enthält Instillagel 6 ml/11 ml ein Desinfektionsmittelgemisch aus Chlorhexidindigluconat, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.

Langzeituntersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential wurden weder mit Instillagel 6 ml/11 ml noch mit Lidocain durchgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lidocainhydrochlorid kann durch die Schleimhaut resorbiert und rasch im Organismus verteilt werden. Lidocain wird aus Zubereitungen zur urethralen Anwendung nur in sehr geringen Mengen resorbiert. Im Gegensatz zu Lokalanästhetika des Estertyps wird Lidocain in der Leber metabolisiert, die Metaboliten werden vorwiegend im Urin ausgeschieden, Lidocain wird durch mikrosomale oxidative N-Desalkylierung zu Monoethylglycinxylidid (MEGX) und Azetaldehyd abgebaut, durch mikrosomale Hydrolyse wird aus MEGX 2,6-Xylidin und N-Ethylglycin gebildet; 2,6-Xylidin wird entweder zu 2-Amino-3-methylbenzoesäure oder durch mikrosomale Oxidation zu 4-Hydroxy-2,6-Xylidin metabolisiert. Letzteres ist der Hauptmetabolit, Lidocain wird zu 73 % in dieser Form ausgeschieden;

4-Hydroxy-2,6-Xylidin kann auch direkt aus Lidocain entstehen.

Die Halbwertzeit von Lidocain beträgt etwa 3 Stunden; Lidocain ist plazentagängig, die Halbwertzeit beim Foeten beträgt etwa 4 Stunden.

Die in Instillagel 6 ml/11 ml in sehr geringen Mengen enthaltenen Stoffe Chlorhexidindigluconat und die 4-Hydroxybenzoate können ebenfalls in geringem Umfang über die Schleimhaut resorbiert werden bzw. bei kleineren Läsionen direkt zu einem geringen Teil in die Blutbahn gelangen.
Chlorhexidin, das selbst in hohen Dosen bei oraler Anwendung kaum resorbiert wird, wird praktisch unverändert eliminiert. Die 4-Hydroxybenzoate werden nach Hydrolyse in Form von 4-Hydroxybenzoesäure bzw. deren Derivaten ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität – Systemtoxizität

Die Prüfung der akuten Toxizität von Lidocain im Tierversuch ergab bei der Maus eine LD50 zwischen 22 mg/kg KG und 48 mg/kg KG. Bei der Ratte liegen die Werte zwischen 21 und 25 mg/kg KG.

Die beim Menschen ermittelte toxische Plasmakonzentration resp. Krampfschwellendosis wird mit 5 µg/ml bis > 10 µg/ml Blutplasma angegeben.

Akute Toxizität – lokale Toxizität

Tierexperimentelle Untersuchungen zur lokalen Toxizität liegen nicht vor. Die lokale Verträglichkeit des Fertigarzneimittels Instillagel 6 ml/11 ml am Menschen ist sehr gut.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur subchronischen Toxizität von Lidocain bei lokaler Applikation beim Tier (Ratte, Hund) zeigten beim Hund (374) bei einer Dosierung von 30 mg/kg KG einen fettigen Umbau der Leber mit peripherer und perilobulärer Verteilung, die der Wirkung von Lidocain zugeschrieben wird.

Die Prüfung der chronischen Toxizität von Lidocain an der Ratte über einen Zeitraum von 6 Monaten in Dosen von 6 mg/kg KG ergab keine Hinweise auf pathologische Veränderungen, die auf Lidocain zurückzuführen sind.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Es gibt Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen, aus Lidocain/Etidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus in-vitro-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, nahezu toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Dafür, dass auch die Muttersubstanzen Lidocain und Etidocain selbst mutagen sind, gibt es derzeit keinen Anhalt.

In einer Kanzerogenitätsstudie mit transplazentarer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre mit 2,6-Xylidin an Ratten, wurden in einem hochempfindlichen Testsystem (transplazentare Exposition und nachgeburtliche Behandlung der Tiere über 2 Jahre mit sehr hohen Dosen) bösartige und gutartige Tumore, vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia), beobachtet. Eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen scheint nicht völlig unwahrscheinlich. Daher sollte Instillagel 6 ml/11 ml nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

Reproduktionstoxizität

Lidocain passiert die Plazenta. Die bei Foeten gemessenen Werte betragen das 0,4 – 1,3fache der maternalen Serumkonzentration. Bisherige Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von Lidocain als Lokalanästhetikum in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft (ca. 290 Mutter-Kind-Paare) haben keine Hinweise auf einen Anstieg der Fehlbildungsrate ergeben. Jedoch ist über neurologische Verhaltensänderungen bei Neugeborenen berichtet worden. Die Anwendung von Lidocain zur Parazervikal-Blockade oder für die Epiduralanästhesie kann zu fetalen Bradykardien führen.

Reproduktionstoxikologische Studien an Ratten haben bis zu einer Dosis von 56 mg/kg KG und Tag keine Anhaltspunkte für ein teratogenes Potential ergeben. Bei pränatal exponierten Jungtieren wurden Verhaltensänderungen beschrieben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hyetellose, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Nach Ablauf des Verfalldatums sollte Instillagel 6 ml/11 ml nicht mehr verwendet werden!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel sorgfältig aufbewahren. Vor Kinder sichern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Instillagel 6 ml/11 ml in der Einmalspritze ist steril, steril verpackt und gebrauchsfertig.

Packungsgröße:
1 × 6 ml/11 ml N 1
10 × 6 ml/11 ml N 2
100 × 6 ml/11 ml N 3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nach Anbruch Einzelspritze sofort verbrauchen und Gelrest verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

FARCO-PHARMA GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln

Telefon: (0221)594061
Fax: (0221)593614

www.farco-pharma.de
info@farco-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Instillagel 6 ml: 33660.00.00
Instillagel 11 ml: 15827.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Instillagel 6 ml: 30.03.1995 / 25.08.2000
Instillagel 11 ml: 23.08.1995 / 24.02.2000

10. STAND DER INFORMATION

September 2024

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt