

Prospect: Informații pentru pacient**Instillido 20 mg/ml gel**

clorhidrat de lidocaină (sub formă de clorhidrat de lidocaină monohidrat)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Instillido și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Instillido
3. Cum să utilizați Instillido
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Instillido
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Instillido și pentru ce se utilizează

Instillido este un gel steril care conține substanța activă clorhidrat de lidocaină (sub formă de clorhidrat de lidocaină monohidrat). Acesta va fi denumită „lidocaină” în acest prospect.

Lidocaina are un efect anestezic local și este folosită pentru a amorți părți ale corpului pe care se aplică gelul. Impiedică nervii să transmită mesaje de durere către creier și astfel vă oprește să simțiți durerea.

Datorită **efectului** său **anestezic local** și **proprietăților lubrifiante** pentru catetere, endoscoape sau alte instrumente medicale, Instillido este conceput pentru a ameliora disconfortul și a ușura procesul în timpul anumitor tipuri de examinări sau proceduri. Instillido este utilizat

- pentru instilarea (inserarea) în uretră înainte ca un cateter să fie introdus sau înlocuit și pentru o cistoscopie, când un medic introduce un tub prin uretră pentru a vizualiza vezica urinară.
- pentru proctoscopie/rectoscopie (proceduri medicale în care un instrument numit endoscop este utilizat pentru a examina cavitatea anală sau rectul). În timpul acestei proceduri, Instillido este instilat în cavitatea anală/rect și/sau instrumentul utilizat este lubrifiat cu Instillido înainte de inserare.

Datorită **efectului** său **anestezic local**, Instillido se folosește, de asemenea

- pentru a ajuta la ameliorarea durerii cauzate de inflamația vezicii urinare.

Instillido este indicat la adulți, adolescenți (cu vârsta peste 12 ani) și copii între 2 și 12 ani.

Medicul dumneavoastră vă va explica pentru ce procedură sau afecțiune specifică este utilizat Instillido.

Administrarea va fi efectuată de obicei de către un medic, dar poate fi administrată și de dumneavoastră sau de îngrijitorul dumneavoastră, de exemplu pentru auto-cateterizare (vezi pct. 3. “Cum să utilizați Instillido”).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Instillido

Nu utilizați Instillido

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la anumite alte anestezice locale (de tip amidă).
- la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Instillido, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de a utiliza acest medicament, medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele:

- dacă aveți răni, leziuni ale membranelor mucoase sau un ulcer/inflamație în sau în jurul locului propus de aplicare.
- dacă funcția ficatului sau rinichiului dumneavoastră este afectată, dacă suferiți de o boală în stadiu acut, aveți o stare generală de sănătate slăbită sau aveți sepsis („otrăvire a sângelui”). Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza de Instillido.
- dacă aveți bătăi lente ale inimii, disfuncții ale inimii sau ale căilor respiratorii (probleme ale căile dumneavoastră respiratorii).
- dacă aveți o inimă slabă (insuficiență cardiacă) sau tulburări de conducere ale inimii (bloc atrioventricular).
- dacă suferiți de un șoc medical.
- dacă sunteți predispus la convulsii (crizelor convulsive) sau dacă aveți epilepsie.
- dacă suferiți de o anumită boală musculară (miastenia gravis).
- dacă aveți o boală moștenită rară care afectează sângele numită “deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”.
- aveți o problemă cu concentrația unui pigment din sânge, denumită “methemoglobinemie”.
- dacă suferiți de porfirie (o tulburare de formare a sângelui).
- dacă urmați tratament cu anumite medicamente pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac, cunoscute sub numele de antiaritmice de clasa III (de exemplu, amiodaronă), deoarece efectele la nivelul inimii se pot amplifica. Vezi și pct. “Instillido împreună cu alte medicamente”.

De asemenea, vă rugăm să anunțați medicul dumneavoastră dacă utilizați în mod frecvent și/sau în doze mari alte medicamente care conțin lidocaină, deoarece acest lucru poate duce la reacții adverse grave.

Dacă mai mult Instillido este instilat în uretră și o cantitate mare de gel intră în vezică sau dacă uretra este ulcerosă/inflamată, acest lucru poate duce, în general, la o absorbție crescută a lidocainei prin membranele mucoase, în special la copii și la pacienții vârstnici, rezultând reacții adverse grave (vezi, de asemenea, pct. 3 “Dacă vi se administrează/ dacă utilizați mai mult Instillido decât trebuie”).

Instillido împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați/utilizați oricare dintre următoarele:

- **antiaritmice** - medicamente pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (de exemplu, mexiletină, amiodaronă).

- **blocante ale canalelor de calciu** - medicamente luate pentru afecțiuni ale inimii sau tensiune arterială mare (de exemplu, diltiazem, verapamil).
- **beta-blocante** (de exemplu propranolol, metoprolol) - pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al anginei (dureri în piept).

Aceste medicamente pot avea un efect crescut asupra inimii.

- alte medicamente care conțin **lidocaină** sau anumite alte **anestezice locale** (de tip amidă), deoarece acestea le pot intensifica efectele respective într-un mod imprevizibil.
- **cimetidină** pentru tratamentul hiperacidității, a ulcerelor gastrice și duodenale. Utilizarea acestui medicament în același timp poate crește riscul de reacții adverse.
- **fluvoxamină** pentru tratamentul depresiei.
- **eritromicină** (antibiotic).
- inhibitori de protează utilizați pentru tratamentul HIV (de exemplu, **ritonavir**).
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor, numite **sulfonamide** și **nitrofurantoină**.
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei, numite **fenitoină** și **fenobarbital**.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii și alăptării, Instillido trebuie utilizat numai după ce medicul dumneavoastră a analizat cu atenție beneficiile și riscurile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sunt puțin probabile, dar nu pot fi excluse complet în cazurile de sensibilitate individuală crescută. Dacă vă simțiți somnoros, amețit sau dacă aveți tulburări de vedere, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

3. Cum să utilizați Instillido

Administrarea va fi efectuată de obicei de un medic cu pregătire adecvată și experiență relevantă.

Dacă vă tratați singur, de exemplu pentru auto-cateterizare (introducerea unui tub mic de plastic (cateter) în propria uretră), utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră și urmați instrucțiunile de mai jos pentru aplicarea gelului. Dacă nu sunteți sigur, consultați-vă cu medicul dumneavoastră.

Instillido începe să acționeze în 5 - 15 minute după aplicare. Efectul durează de obicei 20 până la 30 de minute.

Doze

Medicul dumneavoastră va decide doza cea mai potrivită pentru cazul dumneavoastră particular, în funcție de vârsta și starea dumneavoastră medicală, precum și pentru locul de aplicare, metoda utilizată și răspunsul dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Adulți

Pentru instilarea (inserarea) în uretră

Pacienți de sex masculin

Pentru ameliorarea adecvată a durerii, de obicei sunt necesari 20 ml gel.

Când anestezia este deosebit de importantă, de exemplu, în timpul introducerii sondei sau cistoscopiei, medicul dumneavoastră poate instila o cantitate mai mare de gel (până la 40 ml).

Pentru cateterizare, volumele mici (5-10 ml) sunt de obicei adecvate pentru lubrifiere.

Pacienți de sex feminin

Medicul va adapta cantitatea de gel care trebuie introdusă la condițiile anatomice individuale ale uretrei. De obicei, se instilează 5-10 ml gel în porții mici pentru a umple întreaga uretră.

Pentru ameliorarea durerii cauzate de inflamația vezicii urinare

De obicei, sunt necesari 10-20 ml gel pentru ameliorarea adecvată a durerii.

Medicul decide frecvența și durata utilizării în funcție de starea și simptomele dumneavoastră. Doza maximă este: 20 ml gel o dată pe zi.

Proctoscopie/rectoscopie

Pentru ameliorarea adecvată a durerii, medicul dumneavoastră va instila de obicei 10-20 ml gel în cavitatea anală/rect și va aplica o cantitate mică pentru a lubrifia endoscopul.

Doza maximă

Doza depinde de locul de aplicare. O doză sigură pentru utilizare în uretră și vezica urinară la adulți este de 40 ml gel (aproximativ 800 mg clorhidrat de lidocaină). Doza zilnică maximă recomandată este de aproximativ 800 mg clorhidrat de lidocaină.

Grupe speciale de pacienți

Medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza dacă sunteți în vârstă, suferiți de o boală în stadiu acut, aveți o stare generală de sănătate slăbită, dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă aveți sepsis („otrăvire a sângelui”). Nu trebuie depășită o doză maximă de 2,9 mg clorhidrat de lidocaină/ kg greutate corporală.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii cu vârsta < 2 ani

Instillido nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Copii (2 - 12 ani) și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)

Medicul va stabili doza în funcție de vârstă, greutatea și condiția fizică a copilului. La copii (2 - 12 ani) nu trebuie depășită doza maximă de 2,9 mg clorhidrat de lidocaină/ kg greutate corporală.

Mod de administrare

Seringile preumplute gradate sunt disponibile cu 6 ml sau 11 ml gel. Medicul dumneavoastră va alege mărimea potrivită în funcție de cantitatea de care aveți nevoie.

Fiecare gradăție pe seringă este echivalentă cu aproximativ 1 ml gel (clorhidrat de lidocaină 20,1 mg)

Pentru (auto-)cateterizare (utilizare uretrală)

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni:

1. Spălați-vă mâinile. Curățați și dezinfectați zona genitală.
2. Când sunteți gata de utilizare, deschideți blisterul.
3. Înainte de a scoate capacul vârfului de la capătul seringii, apăsați pistonul pentru a elimina orice rezistență care ar putea fi prezentă. Acest lucru vă ajută să vă asigurați că seringă se va goli ușor și uniform. [Figura 1]
4. Îndepărtați capacul vârfului de pe seringă. Seringă este acum gata de utilizare. [Figura 2]
5. Introduceți duza în orificiul uretrei și apăsați pistonul încet și uniform pentru a împinge gelul în uretră. [Figura 3]

6. Așteptați câteva minute după instilarea gelului pentru ca anestezicul să aibă efectul maxim. Efectul anestezic complet va apărea în decurs de 5 până la 15 minute după instilarea completă.

Figura 1:

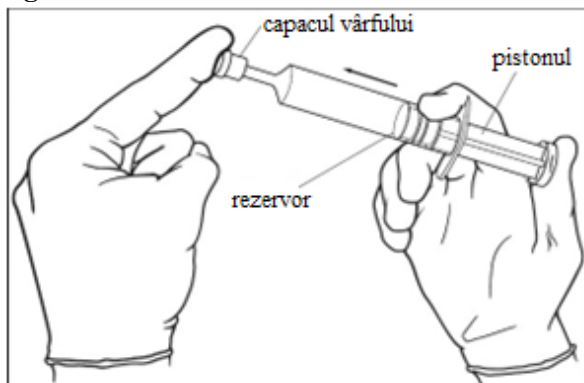


Figura 2:

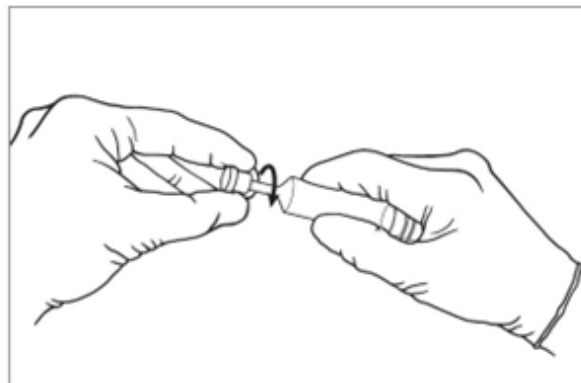
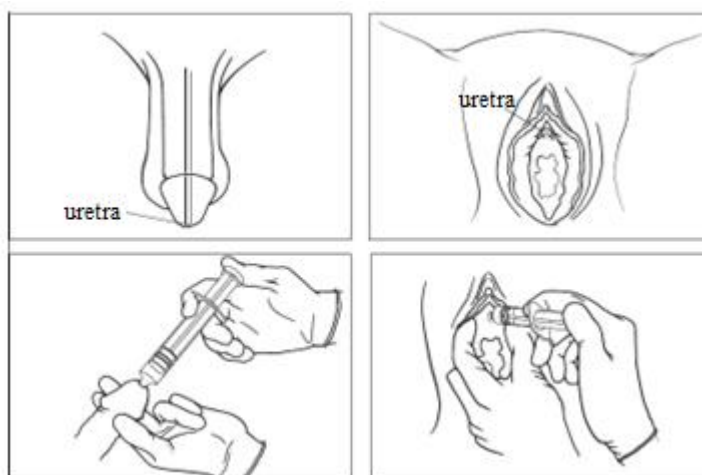


Figura 3:

Pacienți de sex masculin:

Pacienți de sex feminin:



Pentru cistoscopie

Medicul dumneavoastră va administra acest medicament în uretră și/sau îl va aplica pe endoscop.

Pentru proctoscopie/rectoscopie

Medicul dumneavoastră va administra acest medicament în cavitatea anală/rect și/sau îl va aplica pe endoscop.

Seringa este de unică folosință. Utilizați imediat după deschiderea blisterului. Seringa și orice gel care nu este utilizat într-o singură aplicare trebuie aruncate.

Durata tratamentului

Pentru examinări/proceduri, Instillido este utilizat de obicei doar pentru una sau două doze sau pentru o durată scurtă de tratament.

Dacă vi s-a prescris Instillido pentru auto-administrare, medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați să utilizați acest medicament, în funcție de starea dumneavoastră.

Dacă vi s-a administrat/ dacă utilizați mai mult Instillido decât trebuie

Administrarea Instillido de către un medic

Deoarece acest medicament vă este administrat de obicei de către un medic instruit, este puțin probabil să vi se administreze prea mult Instillido. Cu toate acestea, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult medicament sau dacă începeți să experimentați simptomele de supradozaj enumerate mai jos, trebuie să spuneți imediat persoanei care vă administrează Instillido. Medicul dumneavoastră va ști cum să gestioneze aceste simptome și să vă ofere orice tratament necesar.

Administrarea Instillido de către dumneavoastră sau de un îngrijitor pentru auto-cateterizare

Dacă dezvoltăți sau nu simptome de supradozaj, depinde de concentrația acestui medicament prezent în sângele dumneavoastră. Cu cât este mai multă lidocaină în sânge, cu atât mai grav s-ar putea să vă confrunțați cu simptomele unei supradoze. În mod normal, doar cantități mici din ingredientul activ lidocaină din Instillido sunt absorbite în sânge. Prea multă lidocaină poate fi absorbită dacă suprafața tratată este deteriorată.

Primele simptome ale supradozajului sunt, de exemplu:

probleme cu auzul, vederea, vorbirea și/sau coordonarea mișcărilor, căscat, neliniște, amețeli, greață și vărsături.

În caz de supradozaj, contactați imediat un medic sau un serviciu de urgență al spitalului, chiar dacă nu există simptome.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Lidocaina este în general bine tolerată, cu condiția ca medicamentul să fie utilizat conform instrucțiunilor de la pct. "3. Cum să utilizați Instillido" și sunt luate măsurile de precauție necesare (vezi pct. "2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Instillido").

Unele reacții adverse pot fi grave. Solicitați imediat asistență medicală dacă aveți o reacție alergică (de hipersensibilitate) care provoacă:

- umflarea mâinilor, picioarelor, feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului
- dificultăți de respirație
- dificultăți de respirație din cauza îngustării căilor respiratorii (bronhospasm)
- probleme ale pielii, cum ar fi mâncărimi sau erupții pe piele
- urticarie
- scăderea tensiunii arteriale și șoc

Aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane).

Alte reacții adverse pot include:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- iritație la locul de administrare.

Simptomele de supradozaj pot apărea din cauza absorbției accelerate (de la locul de aplicare în sânge) sau a supradozajului (vezi și pct. 3. „Dacă vi s-a administrat/dacă utilizați mai mult Instillido decât trebuie”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Instillido

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă/blister/cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. Păstrați blisterele în cutia exterioară pentru a fi protejate de lumină.

Păstrați seringă preumplută în blisterul nedeschis până la utilizare.

Seringile Instillido sunt destinate unei singure utilizări. Seringa și orice gel care nu este utilizat într-o singură aplicare trebuie aruncate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Instillido

- Substanța activă este lidocaina, prezentă sub formă de clorhidrat de lidocaină monohidrat.

1 ml gel conține clorhidrat de lidocaină 20,1 mg echivalent cu clorhidrat de lidocaină monohidrat 21,5 mg.

6 ml - seringă preumplută

O seringă preumplută cu 6 ml gel conține clorhidrat de lidocaină 120,6 mg.

11 ml - seringă preumplută

O seringă preumplută cu 11 ml gel conține clorhidrat de lidocaină 221,1 mg.

- Celelalte componente sunt: hipromeloză, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată Instillido și conținutul ambalajului

Gel steril, transparent, aproape incolor.

Instillido este disponibil într-o seringă preumplută sterilă care conține 6 ml sau 11 ml gel. Seringile sunt ambalate individual într-un blister transparent steril.

Fiecare gradăție de pe seringă este echivalentă cu aproximativ 1 ml gel (clorhidrat de lidocaină 20,1 mg).

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 10 seringi preumplute cu 6 ml gel fiecare.

Cutie cu 10 seringi preumplute cu 11 ml gel fiecare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
Altstadt-Nord
Cologne
North Rhine-Westphalia
50670
Germania

Fabricantul

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Belgia	Instillido 20 mg/ml gel
Bulgaria	Instillido 20 mg/ml gel Инстилидо 20 mg/ml гел
Croația	Instillido 20 mg/ml gel
Danemarca	Instillido
Estonia	Instillido 20 mg/ml gel
Finlanda	Instillido 20 mg/ml gel
Franța	Glydo 20 mg/ml gel
Germania	Instillido 20 mg/ml Gel in einer Fertigspritze
Lituania	Instillido 20 mg/ml gel
Norvegia	Instillido 20 mg/ml gel
Polonia	Instillido
România	Instillido 20 mg/ml gel în seringă preumplută
Slovenia	Instillido 20 mg/ml gel
Spania	Instillido 20 mg/ml gel
Suedia	Instillido 20 mg/ml gel
Țările de Jos	Instillido 20 mg/ml gel
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Glydo 19 mg/ml gel in pre-filled syringe

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.