

## **INDLÆGSSEDDEL**

## **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 kikkertoperationer.

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 mellemørebetændelse).
- Instillagel må ikke komme i kontakt med øjnene på grund af risikoen for synsskader. Ved kontakt med øjnene, skal der straks skylles med rigeligt vand. I ilfælde af irritation, rødme eller øjensmerter eller synsforstyrrelser skal der straks søges lægehjælp. Der er rapporteret om alvorlige tilfælde af vedvarende hornhindeskade (skade på øjets overflade), som potentielt kan

kræve transplantation af hornhinden, når lignende produkter ved et uheld er kommet i kontakt med øjet under kirurgiske indgreb hos patienter under fuld narkose.

Fortæl det til den person, der skal give Dem Instillagel<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> under graviditet.

#### Amning

De kan amme, selvom De bruger Instillagel<sup>®</sup>. De må dog ikke smøre Instillagel<sup>®</sup> 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 3,14 g propylenglycol i hver sprøjte på 6 ml og 5,75 g propylenglycol i hver sprøjte på 11 ml. Dette svarer til 522,5 mg / ml.

Propylenglycol kan give irritation af huden.

### **3. Sådan skal De bruge Instillagel<sup>®</sup>**

Smør Instillagel<sup>®</sup> 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)

- Kontaktdermatitis, irritative 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 (E 218) og propylhydroxybenzoat (E 216) (eventuelt forsinkede).

### **Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Systemiske uønskede virkninger er mulige efter alvorlig beskadigelse af urinrøret, f.eks. anafylaksi, blodtryksfald, bradykardi eller kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning af blodet.
- beskadigelse af hornhinden (øjets overflade) og permanent øjenskade, herunder permanent synsnedsættelse (efter utilsigtet eksponering af hornhinden under kirurgiske indgreb i hoved, ansigt og hals) hos patienter under fuld narkose

### **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](http://www.meldenbivirkning.dk) eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeglitbrev 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, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Instillagel 20 mg/g + 0,5 mg/g, gel indeholder:**

11 ml gel indeholder:

Aktive stoffer:

Lidocainhydrochlorid 230,00 mg

Chlorhexidingluconat 5,75 mg

Øvrige indholdsstoffer: Propylenglycol, natriumhydroxid, methylparahydroxybenzoat (E 218), propylparahydroxybenzoat (E 216), hydroxyethylcellulose, og rensset vand.

### **Instillagel udseende og pakningsstørrelser**

#### Udseende

Instillagel<sup>®</sup> 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

### **Fremstiller**

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Str. 41  
D-12277 Berlin

**Denne indlægsseddel blev senest revideret:** Januar 2025