

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Instillido 20 mg/ml gel

Lidocainhydrochlorid (som lidocainhydrochloridmonohydrat)

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Instillido
3. Sådan skal du bruge Instillido
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Instillido er en steril gel, der indeholder det aktive stof lidocainhydrochlorid (som lidocainhydrochloridmonohydrat). Det vil blive kaldt "lidocain" i hele denne indlægsseddel.

Lidocain har en lokalbedøvende virkning og bruges til at bedøve den del af kroppen, hvor gelen påføres. Det forhindrer nerverne i at sende smertesignaler til hjernen, så du holder op med at føle smerte.

På grund af den **lokalbedøvende virkning** og de **smørende egenskaber** til katetre, endoskoper og andre medicinske instrumenter er Instillido beregnet til at lindre ubehag og lette processen under visse typer undersøgelser eller indgreb. Instillido anvendes

- til indføring (instillation) i urinrøret før indføring eller udskiftning af et kateter og til cystoskopi, hvor lægen indfører en slange gennem urinrøret for at kunne se din blære.
- til proktoskopi/rektoskopi (medicinsk procedure, hvor der anvendes et instrument, som hedder et endoskop, til at undersøge endetarmsåbningen eller endetarmen). Under denne procedure indføres Instillido i endetarmsåbningen/endetarmen, og/eller det anvendte instrument smøres med Instillido, før det indføres

På grund af dets **lokalbedøvende virkning**, bruges Instillido også

- som en hjælp til at lindre smerter ved blærebetændelse.

Instillido er indiceret til voksne, unge (i alderen over 12 år) og børn fra 2 til 12 år.

Din læge vil forklare dig, hvilken specifik procedure eller lidelse Instillido bruges til.

Det vil som regel blive givet af en læge, men du eller din hjælper kan også selv give det, f.eks. til selvkateterisering (se punkt 3. "Sådan skal du bruge Instillido").

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Instillido

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Instillido

- hvis du er allergisk over for lidocainhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for visse andre lokalbedøvende midler (af amid-typen).
- til børn i alderen under 2 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Instillido.

Før du bruger dette lægemiddel, skal din læge vide, om du har eller har haft en eller flere af følgende:

- sår, skader på slimhinderne eller et sår/betændelse i eller omkring det sted, hvor gelen skal påføres.
- nedsat lever- eller nyrefunktion, akut sygdom, svækket almentilstand eller blodforgiftning (sepsis). Din læge vil måske nedsætte din Instillido-dosis.
- langsom hjerterytme, problemer (dysfunktion) i hjertet eller luftvejene.
- svækket hjerte (hjertesvigt) eller hjerleteledningsforstyrrelser (atrioventrikulært blok).
- medicinsk shock.
- tilbøjelighed til krampeanfald (konvulsioner) eller epilepsi.
- en bestemt muskelsygdom (myasthenia gravis).
- en sjælden arvelig sygdom, der påvirker blodet, som hedder "glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel".
- et problem med dine blodpigmentniveauer, der hedder "methæmoglobinæmi".
- porfyri (en bloddannelsesforstyrrelse).
- behandling med visse lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser, der hedder klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron), da virkningerne på hjertet kan blive forøget. Se også punktet "Brug af anden medicin sammen med Instillido".

Du skal også fortælle det til din læge, hvis du bruger andre lægemidler, der indeholder lidocain, hyppigt og/eller i høje doser, da det kan medføre alvorlige bivirkninger.

Hvis der indføres meget Instillido i urinrøret, og der kommer en stor mængde gel ind i blæren, eller hvis der er sår/betændelse i urinrøret, kan det medføre øget optagelse af lidocain gennem

slimhinderne, især hos børn og ældre patienter, hvilket kan give alvorlige bivirkninger (se også punkt 3, "Hvis du har fået/brugt for meget Instillido").

Brug af andre lægemidler sammen med Instillido

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har taget/brugt andre lægemidler eller planlægger at tage/bruge andre lægemidler. Lidocain kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du bruger et eller flere af følgende:

- **antiarytmika** - medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks. mexiletin, amiodaron).
- **calciumkanalblokkere** - medicin, der tages mod hjertelidelser eller for højt blodtryk (f.eks. diltiazem, verapamil).
- **beta-blokkere** (f.eks. propranolol, metoprolol) - til behandling af for højt blodtryk eller angina (smerter i brystkassen).
Disse lægemidlers virkning på hjertet kan blive forstærket.
- andre lægemidler, der indeholder **lidocain** eller visse andre **lokalbedøvende midler** (af amid-typen), da det kan forstærke deres respektive virkninger på en uforudsigelig måde.
- **cimetidin** til behandling af for meget mavesyre, mavesår og sår på tolvfingertarmen. Brug af disse lægemidler samtidigt kan øge risikoen for bivirkninger.
- **fluvoxamin** til behandling af depression.
- **erythromycin** (antibiotika).
- proteasehæmmere, der bruges til behandling af hiv (f.eks. **ritonavir**).
- medicin, der bruges til behandling af infektioner, som hedder **sulfonamider** og **nitrofurantoin**.
- medicin, der bruges til behandling af epilepsi, som hedder **phenytoin** og **phenobarbital**.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Under graviditet og amning må Instillido kun bruges, efter at din læge omhyggeligt har afvejet fordelene og risikoen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner er usandsynlige, men kan ikke udelukkes fuldstændigt i tilfælde af øget individuel følsomhed. Hvis du føler dig døsig, svimmel, eller hvis du har synsforstyrrelser, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du bruge Instillido

Lægemidlet vil som regel blive givet af en læge med korrekt uddannelse og relevant erfaring.

Hvis du behandler dig selv, for eksempel ved selvkateterisering (indføring af en lille plastslange (et kateter) i dit eget urinrør), skal du altid bruge dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning og følge nedenstående anvisninger i påføring af gelen. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Instillido begynder at virke 5-15 minutter efter påføring. Virkningen varer som regel ved i 20 til 30 minutter.

Dosis

Lægen vil bestemme, hvilken dosis der egner sig bedst til netop dit tilfælde, i forhold til din alder og sygdomstilstand samt påførsstedet, den anvendte metode og din reaktion.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Til indføring (instillation) i urinrøret

Mandlige patienter

Tilstrækkelig smertelindring kræver som regel 20 ml gel.

Når bedøvelse er særligt vigtig, f.eks. under sondeundersøgelse eller cystoskopi, kan din læge indføre en større mængde gel (op til 40 ml).

Til kateterisering er små mængder (5-10 ml) som regel tilstrækkeligt til smøring.

Kvindelige patienter

Lægen vil tilpasse den mængde gel, der skal indføres, til det enkelte urinrørs anatomiske tilstand. Der indføres som regel 5-10 ml gel i små portioner, indtil hele urinrøret er fyldt.

Til smertelindring ved blærebetændelse

Tilstrækkelig smertelindring kræver som regel 10-20 ml gel.

Lægen bestemmer, hvor tit og hvor længe gelen skal bruges, ud fra din tilstand og dine symptomer.

Den maksimale dosis er: 20 ml gel én gang dagligt.

Proktoskopi/rektoskopi

For at give tilstrækkelig smertelindring vil din læge som regel indføre 10-20 ml gel i endetarmsåbningen/endetarmen og bruge en lille mængde til at smøre endoskopet.

Maksimal dosering

Dosen afhænger af appliceringsstedet. En sikker dosis til anvendelse i urinrøret og blæren hos voksne er 40 ml gel (ca. 800 mg lidocainhydrochlorid). Den maksimale anbefalede daglige dosis er ca. 800 mg lidocainhydrochlorid.

Særlige populationer

Din læge vil måske vælge at nedsætte din dosis, hvis du er ældre, akut syg, hvis din tilstand er svækket, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du har blodforgiftning (sepsis). En maksimal dosis lidocainhydrochlorid på 2,9 mg/kg kropsvægt må ikke overskrides.

Brug til børn og unge

Børn i alderen < 2 år

Instillido må ikke bruges til børn i alderen under 2 år.

Børn (2- 12 år) og unge (i alderen over 12 år)

Lægen vil bestemme dosen afhængigt af barnets alder, vægt og fysiske tilstand.

En maksimal dosis lidocainhydrochlorid på 2,9 mg/kg kropsvægt må ikke overskrides hos børn (2-12 år).

Administration

De fyldte graduerede sprøjter fås med 6 ml eller 11 ml gel. Din læge vil vælge den korrekte størrelse afhængigt af den mængde, du har brug for.

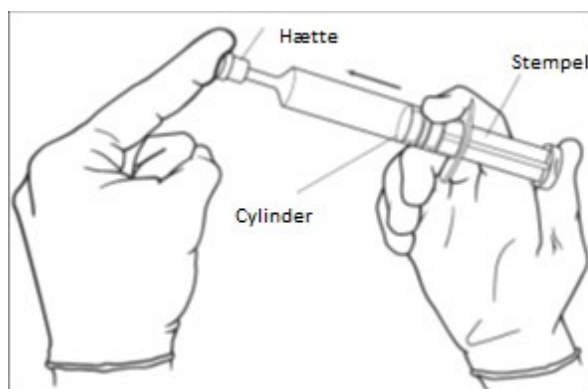
Hver graduering på sprøjten svarer til ca. 1 ml gel (20,1 mg lidocainhydrochlorid)

Til selvkateterisering (anvendelse i urinrøret)

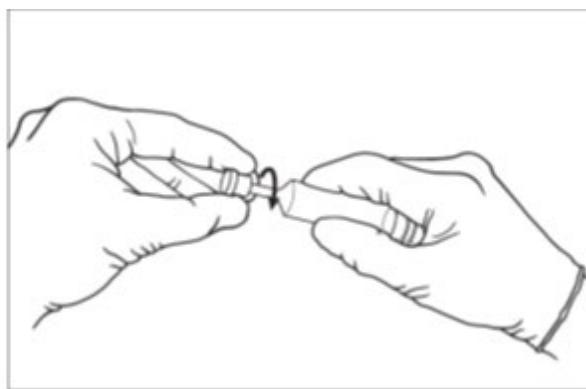
Følg omhyggeligt disse anvisninger:

1. Vask hænder. Rengør og desinficér dine kønsorganer.
2. Åbn blisteren umiddelbart før brug.
3. Før du tager hættten af spidsen, skal du trykke stemplet ind for at fjerne enhver eventuel modstand. Det er med til at sikre, at sprøjten tømmes nemt og ensartet.
[Billede 1]
4. Tag hættten af sprøjten spids. Sprøjten er nu klar til brug. [Billede 2]
5. Indfør dysen i urinrørsåbningen, og tryk langsomt og jævnt på stemplet, så gelen skubbes ind i urinrøret. [Billede 3]
6. Vent i nogle minutter efter instillation af gelen på, at den anæstetiske virkning indtræder. Den fulde anæstetiske virkning vil indtræde inden for 5 til 15 minutter efter gennemført instillation.

Billede 1:

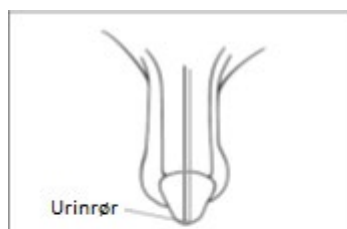


Billede 2:

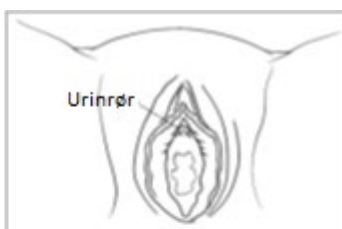


Billede 3:

Mandlige patienter:



Kvindelige patienter:



Til cystoskopi

Din læge vil indføre medicinen i urinrøret og/eller smøre den på endoskopet.

Til proktoskopi/rektoskopi

Din læge vil indføre medicinen i endetarmsåbningen/endetarmen og/eller smøre den på endoskopet.

Sprøjten er kun til engangsbrug. Den skal bruges umiddelbart efter åbning af blisteren. Efter hver anvendelse skal sprøjten og eventuel ubrugt gel kasseres.

Behandlingsvarighed

Til undersøgelser/indgreb bruges Instillido som regel kun til en eller to doser eller i et kort behandlingsforløb.

Hvis du har fået ordineret Instillido til eget brug, vil din læge afgøre, hvor længe du skal fortsætte med at bruge dette lægemiddel, afhængigt af din tilstand.

Hvis du har fået/brugt for meget Instillido

Hvis Instillido gives til dig af en læge

Da dette lægemiddel som regel gives til dig af en uddannet læge, er det usandsynligt, at du får for meget Instillido. Hvis du alligevel tror, du har fået for meget medicin, eller du begynder at mærke nedenstående symptomer på overdosering, skal du straks fortælle det til den person, der giver dig Instillido. Din læge vil vide, hvordan disse symptomer skal håndteres, og give dig den behandling, der eventuelt er nødvendig.

Hvis du selv eller en hjælper bruger Instillido til selvkateterisering

Om du udvikler symptomer på en overdosis, afhænger af hvor meget af dette lægemiddel der er til stede i dit blod. Jo mere lidocain du har i blodet, jo mere alvorlige vil symptomerne på en overdosis eventuelt føles. Normalt optages der kun små mængder af det aktive stof, lidocain, i blodet fra Instillido. Der kan optages for meget lidocain, hvis den overflade, der behandles, er beskadiget.

De første symptomer på overdosering er for eksempel:

problemer med at høre, se, tale og/eller koordination af bevægelser, gaben, uro, svimmelhed, kvalme og opkastning.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Instillido, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas)

I tilfælde af overdosering skal du straks kontakte en læge eller en akutmodtagelse på et hospital, selv hvis der ikke er nogen symptomer.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lidocain tåles generelt godt, forudsat at lægemidlet bruges som anvist i punkt "3. Sådan skal du bruge Instillido", og de nødvendige forholdsregler tages (se punkt "2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Instillido").

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Søg omgående lægehjælp, hvis du får en allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion), der giver:

- hævelse af hænder, fødder, ansigt, læber, mund, tunge eller svælg
- vejrtrækningsbesvær
- stakåndethed, fordi luftvejene indsnævres (bronkospasme)
- hudproblemer som for eksempel kløende hud eller udslæt
- nældefeber
- blodtryksfald og shock

Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- irritation på administrationsstedet.

Der kan opstå symptomer på overdosering som følge af accelereret optagelse (fra påføringsstedet til blodet) eller overdosering (se også punkt 3 "Hvis du har fået/brugt for meget Instillido").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten/blisteren/æskens efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar blisterne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevar den fyldte sprøjte i den uåbnede blister indtil brug.

Sprøjterne med Instillido er beregnet til engangsbrug. Efter hver anvendelse skal sprøjten og eventuel ubrugt gel kasseres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Instillido indeholder

- Aktivt stof: Lidocain (som lidocainhydrochloridmonohydrat)
1 ml gel indeholder 20,1 mg lidocainhydrochlorid svarende til 21,5 mg lidocainhydrochloridmonohydrat.

6 ml - fyldt injektionssprøjte

En fyldt injektionssprøjte med 6 ml gel indeholder 120,6 mg lidocainhydrochlorid.

11 ml - fyldt injektionssprøjte

En fyldt injektionssprøjte med 11 ml gel indeholder 221,1 mg lidocainhydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose, natriumhydroxid (til pH-justering), rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, næsten farveløs, steril gel.

Instillido fås i en steril fyldt injektionssprøjte, der indeholder 6 ml eller 11 ml gel. Sprøjterne er pakket enkeltvis i en steril gennemsigtig blisterpakning.

Hver graduering på sprøjten svarer til ca. 1 ml gel (20,1 mg lidocainhydrochlorid).

Pakningsstørrelser:

Æske med 10 fyldte injektionssprøjter med 6 ml gel i hver.

Æske med 10 fyldte injektionssprøjter med 11 ml gel i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Tyskland

Fremstiller

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Medlemsland	Produktnavn
Danmark	Instillido
Frankrig	Glydo 20 mg/ml gel
Holland	Instillido 20 mg/ml gel
Sverige	Instillido 19 mg/ml gel
Tyskland	Instillido 20 mg/ml Gel in einer Fertigspritze
Storbritannien (Nordirland)	Glydo 19 mg/ml gel in pre-filled syringe
Norge	Instillido 20 mg/ml gel i forhåndsfyldt sprøyte
Finland	Instillido 20 mg/ml geeli
Belgien	Instillido 20 mg/ml gel
Kroatien	Instillido 20 mg/ml gel
Spanien	Instillido 20 mg/ml gel en jeringa precargada
Polen	Instillido, 20 mg/mL, żel w ampulko-strzykawce
Estland	Instillido 20 mg/ml geel
Litauen	Lidocaine hydrochloride Instillido 20 mg/ml gelis
Slovenien	Instillido 20 mg/ml gel v napolnjeni injekcijski brizgi
Rumænien	Instillido 20 mg/ml gel
Bulgarien	Instillido 20 mg/ml gel Инстилидо 20 mg/ml гел

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.