

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Instillagel - Einmalspritze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Gel enthält:

20,9 mg Lidocain-Hydrochlorid und 0,52 mg Chlorhexidindigluconat

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

0,63 mg Methyl-4-Hydroxybenzoat, 0,26 mg Propyl-4-Hydroxybenzoat,
522,5 mg Propylenglycol

Eine Spritze mit 6 ml Gel enthält:

125,40 mg Lidocain-Hydrochlorid und 3,14 mg Chlorhexidindigluconat

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

3,76 mg Methyl-4-Hydroxybenzoat, 1,57 mg Propyl-4-Hydroxybenzoat,
3,14 g Propylenglycol entsprechend 522.5 mg/ml

Eine Spritze mit 11 ml Gel enthält:

230,00 mg Lidocain-Hydrochlorid und 5,75 mg Chlorhexidindigluconat

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

6,90 mg Methyl-4-Hydroxybenzoat, 2,87 mg Propyl-4-Hydroxybenzoat,
5,75 g Propylenglycol entsprechend 522.5 mg/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Steriles und nahezu farbloses, klares und viskoses Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Zur Schleimhautanästhesie und als Gleitmittel für

- Katheterisierungen, Sondierungen und Endoskopien
- Trachealintubationen

Instillagel ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Harnröhrendosierung und Katheterismus:

6 - 11 ml instillieren. Nach der üblichen Säuberung der Glans und des Orificium urethrae wird Instillagel langsam in die Harnröhre instilliert und die Glans zwischen Daumen und Zeigefinger kurzfristig komprimiert, bis die anästhetische Wirkung eingetreten ist. Beim Einführen dünner Katheter kann eine eventuell eintretende Verlegung des Katheterauges mit Hilfe einer sterilen Einmalspritze und Instillation steriler Kochsalzlösung wieder geöffnet werden. Außerdem können mit der geleerten sterilen Einmalspritze Instillationen therapeutischer Lösungen vorgenommen werden.

Cystoskopie: Zur keimfreien und schmerzlosen Einführung von Instrumenten muss die gesamte Harnröhre einschließlich des Sphinkter externus mit Gleitfilm überzogen werden und anästhesiert sein. Die notwendige Menge zur Instillation richtet sich nach den individuellen anatomischen Gegebenheiten; häufig genügen 11 ml, eine zusätzliche Instillation von 6 - 11 ml Instillagel ist jedoch möglich. Im Bereich des Sulcus coronarius wird eine Penisklemme angelegt. Die volle anästhetische Wirkung tritt nach 3 - 5 Minuten ein. Bei der prograden Urethro-Cystoskopie sieht man deutlich, dass sich der mitanästhesierte Sphinkter externus bereits im Spülstrom öffnet.

Für andere Anwendungen:

6 bis 11ml Gel langsam in die jeweilige Körperöffnung instillieren und/oder das Gel auf das einzubringende Instrument möglichst gleichmäßig aufbringen.

Instillagel darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren verwendet werden.

Da bei Frauen, Kindern (2-12 Jahre) und Jugendlichen (unter 18 Jahren) die Auswirkung von Instillagel mit Lidocain nicht so gut belegt ist, muss der Arzt beurteilen, ob eine Anwendung erforderlich ist. Für diese Patientengruppen kann keine spezielle Dosierungsempfehlung gegeben werden, allerdings gilt allgemein, dass die verabreichte Gelmenge von der individuellen Anatomie der Harnröhre abhängt. Die systemische Absorption von Lidocain kann bei Kindern erhöht sein und deshalb ist dementsprechend Vorsicht geboten.

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 pro 10 kg Körpergewicht.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegenüber andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ
- Schwere Herzinsuffizienz, ausgeprägte Bradykardie, AV-Block
- Kardiogener oder hypovolämischer Schock
- Kinder unter 2 Jahren

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei:

- hoher Dosierung oder kurzen Intervallen zwischen den Dosen. Diese können zu hohen Plasmaspiegeln und schweren Nebenwirkungen führen. Das Ausmaß der Resorption durch die

Schleimhäute ist unterschiedlich, jedoch besonders hoch im Bronchialbaum. Anwendungen im Bronchialbaum können daher zu rasch steigenden oder erhöhten Plasmaspiegeln führen und sind mit einem erhöhten Risiko für toxische Symptome wie Konvulsionen verbunden.

- Patienten mit Wunden oder traumatisierten Schleimhäuten bzw. Sepsis im Bereich der vorgesehenen Anwendungsstelle. Eine zerstörte Schleimhaut führt zu erhöhter systemischer Resorption.
- Patienten unter Vollnarkose, da höhere Blutkonzentrationen als bei spontan atmenden Patienten auftreten können. Spontan atmende Patienten verschlucken eher einen Teil des Wirkstoffes, der aber nach der Resorption im Darmtrakt einem „first-pass“-Metabolismus in der Leber unterliegt.
- oropharyngealer Anwendung. Es kann dadurch zu einer Schluckbehinderung kommen und die Gefahr einer Aspiration erhöht werden. Taubheit der Zunge oder der Mundschleimhaut kann die Gefahr eines Bisstraumas erhöhen.
- Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion
- kardialer oder respiratorischer Dysfunktion
- Patienten, die mit Antiarrhythmika Klasse III (z.B. Amiodaron) behandelt werden, sind sorgfältig zu beobachten. Es ist eine EKG-Überwachung zu erwägen, da die Wirkungen auf das Herz additiv sein können.
- älteren Patienten oder Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand
- Patienten, die an Myasthenia gravis leiden; diese sind auf Lokalanästhetika besonders empfindlich.

Wenn mehr als die empfohlene Menge instilliert wird, eine erhebliche Menge an Gel in die Harnblase eindringt, oder eine entzündete/ulzerierte Urethra vorliegt, kann dies generell – besonders aber bei Kindern und älteren Patienten – zu vermehrter Resorption von Lidocain und in der Folge zur Überdosierung führen mit zentralnervösen und kardiovaskulären Nebenwirkungen (siehe auch Abschnitt 4.9 „Überdosierung“).

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

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

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

Instillagel sollte nicht gleichzeitig mit Medikamenten angewendet werden, die Lidocain-Hydrochlorid oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ enthalten, da dies zu einer nicht vorhersehbaren gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen kann.

Dies gilt auch für die gleichzeitige Anwendung von Pethidin.

Aufgrund möglicher additiver Effekte auf das Herz sollte Lidocain mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten, die gleichzeitig Antiarrhythmika, Betablocker oder Calciumkanal-Antagonisten erhalten.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Lidocain in der Schwangerschaft sollte nur erfolgen, sofern die Indikation absolut notwendig ist, da kontrollierte Studien nicht vorhanden sind. Bislang gibt es keine Hinweise auf kongenitale Anomalien nach Lidocainexposition in der Schwangerschaft.

Stillzeit

Lidocain tritt nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. In den ersten 12 Stunden nach Verabreichung sollte nicht gestillt werden.

Es gibt keine Daten zur Exkretion von Chlorhexidin in die Muttermilch. Aufgrund der sehr geringen systemischen Resorption von Chlorhexidin nach intraurethraler Instillation ist die zu erwartende Menge in der Muttermilch klinisch vernachlässigbar.

Fertilität

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

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

Instillagel hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

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

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen bis hin zur Anaphylaxie, nach der Applikation von Lokalanästhetika vom Amidtyp und chlorhexidinhaltigen Präparaten; Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, durch Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat sind möglich.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

nicht bekannt: Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Verletzungen, Vergiftungen und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

nicht bekannt: Bei schweren Harnröhrenverletzungen sind systemische Nebenwirkungen des Lokalanästhetikums Lidocain wie anaphylaktischer Schock, Blutdruckabfall, Bradykardie oder Krämpfe möglich (siehe Abschnitt 4.9).

Augenerkrankung:

Nicht bekannt: Hornhauterosion, Epitheldefekt/Hornhautschädigung, erhebliche dauerhafte 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Bei fachgerechter Anwendung von Instillagel (siehe 4.2 und 4.4) werden praktisch keine toxischen Plasmakonzentrationen $>5\mu\text{g/ml}$ erreicht. Allerdings kann die gleichzeitige Gabe anderer Lokalanästhetika zu additiven Effekten und in der Folge zur Überdosierung mit systemischen Toxizitätsreaktionen führen.

Sollten Symptome einer systemischen Intoxikation wider Erwarten auftreten, so gleichen diese naturgemäß der Symptomatik, die nach anderen Applikationsformen von Lokalanästhetika (z.B. Infiltrationsanästhesie und Nervenblock) auftreten kann. Bei einer Überdosierung mit Lokalanästhetika kommt es zu zentralnervöser Erregung und in schwersten Fällen zu einer Depression im Bereich des ZNS und des kardiovaskulären Systems. Zentralnervöse Nebenwirkungen können exzitatorisch und/oder depressiv sein und sich u.a. als Nervosität, Vertigo, Somnolenz, oder Tremor, äußern.

Erste Anzeichen einer Überdosierung können ein Taubheitsgefühl der Zunge, Nystagmus, Schwindel oder Sedierung sein.

Kardiovaskuläre Nebenwirkungen, wie Bradykardie, Myokarddepression und Anstieg der ventrikulären Aktivierungszeit treten normalerweise nur bei sehr hohen Plasmakonzentrationen an Lidocain auf.

Die Therapie einer Intoxikation im Bereich des ZNS (Konvulsionen, ZNS-Depression) oder des kardiovaskulären Systems erfolgt symptomatisch, z.B. durch Verabreichung von Antikonvulsiva, und/oder unterstützende kardiopulmonale Notfallmaßnahmen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika, Amide, Lidocain, Kombinationen

ATC-Code: N01BB52

Instillagel ist ein Kathetergleitmittel mit lokalanästhesierender und desinfizierender Wirkung. Als Lokalanästhetikum enthält es Lidocain, ein Lokalanästhetikum des Amidtyps. Lidocain bewirkt eine reversible Blockade der Reizleitung entlang der Nervenfasern, indem es den Natriumionenstrom durch die Zellmembran der Nervenfasern hemmt. Lidocain wirkt zudem antiarrhythmisch und zeigt auch eine schwach antihistaminerge und parasympholytische Wirkung.

Zur Vermeidung von iatrogenen Infektionen enthält Instillagel ein Desinfektionsmittelgemisch aus Chlorhexidindigluconat, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Chlorhexidin ist antimikrobiell gegen viele grampositive und gramnegative Bakterien wirksam, sowie gegen eine Reihe von Pilzen und Viren. Die antimikrobielle Wirksamkeit wird durch Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat verstärkt.

Instillagel haftet gut auf der Schleimhaut, hat hervorragende Gleiteigenschaften und lässt die Optiken der Instrumente sichtbar.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Lidocain wird über die Schleimhaut rasch in den Blutkreislauf resorbiert. Im Gegensatz zu Lokalanästhetika des Estertyps wird Lidocain in der Leber metabolisiert. Die Metaboliten werden vorwiegend im Urin ausgeschieden. Nur geringe Mengen von Lidocain werden unverändert renal eliminiert. Die Plasmakonzentration von Lidocain nimmt rasch ab mit einer Eliminationshalbwertszeit von 1 bis 2 Stunden.

Die totale Plasma Clearance kann bei Personen mit Herzinsuffizienz oder Lebererkrankungen herabgesetzt sein, bei Niereninsuffizienz kann es zur Kumulierung von Metaboliten kommen.

Die in Instillagel in sehr geringen Mengen enthaltenen Stoffe Chlorhexidindigluconat, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat 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.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat werden nach Hydrolyse in Form von 4-Hydroxybenzoesäure bzw. deren Derivaten ausgeschieden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-Hydroxybenzoat (E 216), Hydroxyethylcellulose, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation

Instillagel in der Einmalspritze bestehend aus Polypropylen zu 6 ml oder 11 ml ist steril verpackt und gebrauchsfertig.

Packungsgröße: 1 x 6 ml, 10 x 6 ml, 1 x 11 ml, 10 x 11 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

FARCO-PHARMA GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Deutschland
Tel: +49/221 59 40 61
Fax: +49/221 59 36 14

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 15.097

9. DATUM DER ERTEILTEN ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.06.1972/ 13.12.2013

10. STAND DER INFORMATION

09.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und Apothekenpflichtig