

1. oktober 2007

PRODUKTRESUMÉ

for

Instillagel, gel

0. D.SP.NR.
3859

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Instillagel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Lidocainhydrochlorid 20 mg/g + chlorhexidingluconat 0,5 mg/g

Hjælpestoffer:
Propylenglycol
Methylparahydroxybenzoat (E 218)
Propylparahydroxybenzoat (E 216)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Gel

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer
Overfladeanalgesi ved endoskopiske undersøgelser.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde
Appliceres direkte på hud eller slimhinde. Ved kateterisation: Påsmøres kateteret eller indføres i urethra.

Nedsat nyrefunktion:
Forsigtighed ved stærkt nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.4).

Nedsat leverfunktion:
Dosisjustering i form af færre applikationer bør overvejes (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for chlorhexidin eller lokalanæstetika af amidtypen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Efter lokalanalgesi i svælget skal patienten være fastende i ca. 2 timer på grund af risiko for fejlsynkning.

Efter instillation i urethra og blære er absorptionen lav. Da absorptionen af lidocain er større hvis slimhinden er ødelagt bør Instillagel benyttes med forsigtighed hos patienter med blødende sår, ødelagte slimhinder og/eller sepsis i området for påtænkt applikation.

Virkningen af chlorhexidin hæmmes af sæbe (inaktivering) og større mængder organisk materiale, som f.eks. pus eller serum (se pkt. 4.5).

Undgå kontakt med øjne eller ører.

Meget høj lidocaindosis eller korte dosisintervaller kan forårsage høje plasmakoncentrationer og alvorlige bivirkninger. Patienter bør instrueres i vigtigheden af at overholde den anbefalede dosering. Behandling af alvorlige bivirkninger kan kræve genoplivningsudstyr, ilt og andre lægemidler til genoplivning (se pkt. 4.9).

Hvis dosis eller administrationsvej giver anledning til høje plasmakoncentrationer og generelt ved lidocain i kombination med andre lokalanalgetika, bør der udvises forsigtighed hos svækkede eller akut syge patienter, ældre, patienter med hjertesvigt, bradykardi, hypovolæmi, Wolff-Parkinson-Whites syndrom, neurologiske sygdomme, epilepsi, svækket leverfunktion, svært nedsat nyrefunktion og shock.

Patienter i behandling med klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron) bør være under tæt overvågning og EKG-monitorering bør overvejes, da påvirkninger af hjertet kan være additive. Forsigtighed hos patienter med AV-blok II eller III, idet lokalanæstetika kan sænke myokardiets overledningsevne.

Bør anvendes med forsigtighed til patienter med tilbagevendende porfyri.

Instillagel indeholder propylenglycol som kan give irritation af huden.

Instillagel indeholder desuden methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E216), som kan medføre allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lidocain bør anvendes med forsigtighed til patienter i behandling med strukturelt beslægtede lokalanalgetika, da de toksiske virkninger er additive.

Lidocain bør gives med forsigtighed til patienter, som behandles med medicin mod hjerterytmier.

Virkningen af chlorhexidin hæmmes af sæbe (inaktivering) og større mængder organisk materiale, som f.eks. pus eller serum (se pkt. 4.4).

Lægemidler, der nedsætter lidocains clearance (f.eks. cimetidin og beta-blokkere), kan føre til potentielt toksiske plasmakoncentrationer, når lidocain gives som gentagne høje doser over en længere tidsperiode. Disse interaktioner er ikke klinisk vigtige, efter en kortvarig behandling med lidocain ved anbefalet dosering.

Fluvoxamin nedsætter clearance for lidocain med ca. 40 % og forlænger halveringstiden for lidocain fra 2,6 til 3,5 timer.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Instillagel kan anvendes til gravide.

Amning:

Instillagel kan anvendes i ammeperioden.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Instillagel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger, som skyldes lokalanalgetika forekommer hos mindre end 0,1 % af patienterne.

Blod og lymfesystem Frekvens ukendt	Methæmoglobinuri (lidocain).
Nervesystemet Frekvens ukendt	Krampeanfald (lidocain).
Hud og subkutant væv Sjælden (>1/10.000 og <1/1000) Almindelig (>1/100 og <1/10)	Urticaria (chlorhexidin). Kontaktdermatit, irritative hudreaktioner (chlorhexidin).
Immunsystemet Sjælden (>1/10.000 og <1/1000)	Anafylaktisk shock, allergiske reaktioner (chlorhexidin og lidocain).

Akut systemisk toksicitet:

Lidocain kan forårsage akutte toksiske virkninger, såfremt høje systemiske niveauer forekommer enten på grund af hurtig absorption eller på grund af overdosering (se pkt. 4.9).

4.9 Overdosering

Lidocain kan forårsage akut toksisk effekt, hvis høj systemisk koncentration opnås, som følge af hurtig absorption eller overdosering.

Akut systemisk toksicitet:

Toksiske reaktioner opstår overvejende i centralnervesystemet og det kardiovaskulære system.

Symptomer fra **centralnervesystemet** er (i stigende sværhedsgrad): Cirkumorale paræstesier, følelsesløshed i tungen, svimmelhed, uklarhed, hyperakusi, tinnitus.

Synsforstyrrelser og muskeltremor er alvorligere og går forud for generaliserede kramper. Disse symptomer må ikke forveksles med neurotisk adfærd. Bevidstløshed og krampeanfald kan følge med en varighed fra få sekunder til flere minutter. Hypoxi og hyperkapni kommer hurtigt efter kramperne på grund af muskelaktiviteten, sammen med påvirkningen af normal vejrtrækning. Apnø kan forekomme i alvorlige tilfælde. Acidose øger de toksiske virkninger af lokalanalgetika.

Restitutionen kommer med redistributionen af lokalanalgesimidlet og metaboliseringen. Den indtræder hurtigt, med mindre store mængder af lægemidlet er indgivet.

Symptomer fra **det kardiovaskulære system** ses kun i alvorlige tilfælde. De omfatter hypotension, bradykardi, arytmier og shock, og opstår efter høje systemiske koncentrationer. Disse symptomer optræder normalt senere end symptomer fra centralnervesystemet, med mindre patienten får generel anæstesi eller er kraftigt sederet med benzodiazepiner eller barbiturater.

Behandling af akut toksicitet:

Hvis der opstår symptomer på systemisk toksicitet, må det forventes, at tegnene er de samme som for lokalanæstetika, der administreres på anden måde.

Lokalanæstetisk toksicitet er manifesteret ved symptomer på irritation af nervesystemet og i alvorlige tilfælde CNS- og kardiovaskulær depression.

Ved sværere neurologiske symptomer, f.eks. kramper eller CNS-depression, skal der gives symptomatisk behandling (respirator og antikonvulsiva).

Hvis der opstår kredsløbskollaps, bør der omgående igangsættes kardiopulmonær genoplivning. Optimal ilttilførsel, ventilering, kredsløbsstabilisering samt behandling af acidose er af vital betydning.

**4.10 Udlevering
HF****5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER****5.0 Terapeutisk klassifikation**

N 01 BB 52 – Lokalanæstetika, lidocainkombinationer

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Smøremiddel med lokalanalgetisk og bakteriehæmmende effekt.

5.2. Farmakokinetiske egenskaber

Lokal analgetisk virkning indtræder efter ½-2 minutter. Virkningsvarighed ½-2 timer.
Baktericid virkning indtræder efter 1-10 minutter. Lidocain absorberes fra hud og slimhinder. Chlorhexidin absorberes kun i ringe grad fra hud og slimhinder.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ingen oplysninger

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Vand, rensat.
Propylenglycol.
Hydroxyethylcellulose.
Methylparahydroxybenzoat (E 218).
Propylparahydroxybenzoat (E 216).

6.2 Uforligneligheder

Den antiseptiske virkning af chlorhexidin hæmmes af almindelig sæbe og større mængder organisk materiale, fx. pus og serum. Chlorhexidin inaktiveres af anioniske forbindelser.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen særlige opbevaringsforhold.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Sprøjte (éngangs) med urethra-tilpasset studs.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Tyskland

Repræsentant

E. Tjellesen A/S
Blokken 81
3460 Birkerød

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

10380

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
8. marts 1982
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
1. oktober 2007

Instillagel®

steril

Information om Instillagel®, gel

Læs denne information godt igennem før De begynder at bruge medicinen

- Denne medicin kan fås uden recept. For at få den bedste virkning, skal De altid følge vejledningerne i denne information.
- Gem informationen, De får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt læge eller apotek, hvis De har spørgsmål til behandlingen.

Instillagel®, gel indeholder:

Instillagel® fås som gel i engangssprøjte (11ml) med urethra-tilpasset studs.

De aktive indholdsstoffer i Instillagel® er lidocainhydrochlorid 20mg/g og chlorhexidingluconat 0,5 mg/g.

Hjælpestoffer: methyl- og propyl-para-hydroxybenzoat (E 218/E 216), hydroxyethylcellulose, propylenglycol og rensset vand.

Markedsføres i Danmark af:

Registreringsindehaver

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
D-50670 Köln

Producent

Almed GmbH
Motzener Str. 41
D-12277 Berlin

Dansk repræsentant

E. Tjellesen A/S
Blokken 81, DK-3460 Birkerød

1. Virkning og anvendelse

Instillagel® anvendes til overfladebedøvelse ved klkkertundersøgelser.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som skal læses før De bruger Instillagel®, gel

Særlige forholdsregler

Efter lokal bedøvelse i svælget skal De være fastende i ca. 2 timer på grund af risiko for fejlsynkning.

Virkingen af chlorhexidin hæmmes af sæbe (inaktivering) og større mængder organisk materiale, som f.eks. pus eller serum.

Vigtig information om nogle af hjælpestofferne / øvrige indholdsstoffer i Instillagel®, gel.

Lægemidlet indeholder parabener:

Methylparahydroxybenzoat (E 218)

Propylparahydroxybenzoat (E 216)

Parabener er kendt for at kunne medføre nældefeber (almindeligvis sentypereaktioner (cellemedierede) såsom kontakteksem; sjældent straksreaktion med nældefeber og bronkospasmer). Hvis der opstår allergiske reaktioner, skal lægen kontaktes.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Kan anvendes.

Amning:

Amning: Kan anvendes, dog ikke til brystvorten umiddelbart før amning.

3. Sådan skal Instillagel[®] gel anvendes

Instillagel[®] er et smøremiddel med lokalbedøvende og bakteriehæmmende effekt. Instillagel[®] påføres direkte på hud eller slimhinde.

Kvinder:

Ved kateterisation: Instillagel[®] påsmøres kateteret eller indføres i urinrøret.

Mænd:

Sprøjtetuden indføres i urinrøret og fastholdes med penishovedet. Indsprøjtes langsomt. Vent 3-5 minutter før indføring af kateter/endoskop.

Dosering

Mænd: 11ml indføres i urinrøret.
Kvinder: ca. 6ml indføres i urinrøret.

Har De anvendt for meget Instillagel[®]

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har anvendt mere Instillagel[®], end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

4. Mulige bivirkninger

Instillagel[®] kan som al anden medicin give bivirkninger. Følgende bivirkninger er set:

Kontaktallergisk reaktion.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

5. Opbevaring

Instillagel[®] skal opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Instillagel[®] efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information

Afløber altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Denne information er revideret: 01. januar 2006



Farco - Pharma GmbH

Gereonsmühlengasse 1-11 · D - 50670 Köln

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

Dansk repræsentant: **E. Tjelleesen A/S**

Bløkken 81, DK-3460 Birkerød

Indikationer

Anvendes i kombination med standardbehandling til reduktion af risiko for kardiovaskulær mortalitet og morbiditet hos stabile patienter med venstre ventrikeldysfunktion og kliniske tegn på hjertesvigt efter nylig myokardieinfarkt.

Dosering

Voksne. Initialt 25 mg 1 gang dgl. Sædvanlig vedligeholdelsesdosis efter 4 uger 50 mg 1 gang dgl. Initialdosis justeres afhængig af serum-kalium. Dosis fra 25 mg hver 2. dag til 50 mg dgl. Ved serum-kalium < 5 mmol/l øges dosis, ved serum-kalium 5,0-5,4 mmol/l fastholdes dosis, ved serum-kalium 5,5-5,9 mmol/l reduceres dosis, og ved serum-kalium > 6 mmol/l seponeres behandlingen. Ved samtidig behandling med CYP3A4-hæmmere er vedligeholdelsesdosis højst 25 mg dgl.

Graviditet

Erfaringsgrundlaget er ringe. Bør derfor så vidt muligt ikke anvendes. Se endvidere kaliumbesparende diuretika side 191.

Amning

Erfaring savnes. Bør ikke anvendes.

Kontraindikationer

Serum-kalium > 5 mmol/l ved indledning af behandlingen. Moderat til stærkt nedsat nyrefunktion. Stærkt nedsat leverfunktion. Samtidig behandling med kaliumtilskud, kaliumbesparende diuretika og kraftige CYP3A4-hæmmere som fx ketoconazol og clarithromycin.

Forsigtighedsregler

Serum-kalium skal monitoreres, når behandlingen initieres, ved dosisændringer og ved nedsat nyrefunktion. Forsigtighed tilrådes ved nedsat leverfunktion.

Doping

Eplerenon i urinen ved dopingtest medfører diskvalifikation af den sportsudøvende.

Bivirkninger

Almindelige (1-10%)
Kvalme, diarré.
Hypotension.
Hyperkalæmi.
Svimmelhed.
Nyrefunktionspåvirkning.

Ikke almindelige (0,1-1%)
Myokardieinfarkt, venstresidig hjerteinsufficiens, atriefibrillation, perifere arterielle tromboser.
Hyperkolesterolemie.
Pyelonefritis.

Interaktioner

Eplerenon metaboliseres via CYP3A4, og betydelige interaktioner kan forventes ved samtidig behandling med kraftige CYP3A4-hæmmere, fx ketoconazol, som øger AUC for eplerenon med 441%, og clarithromycin. Svagere CYP3A4-hæmmere som fx erythromycin øger AUC med 100-180%.

CYP3A4-induktorer som rifampicin og phenytoin samt naturlægemidler indeholdende perikum bør undgås.

Se endvidere tabel 2 i elimination og cytokrom P450-systemet side 59.

Øget risiko for toksicitet ved samtidig behandling med lithium, tacrolimus og trimethoprim.

Samtidig behandling med kalium og kaliumbesparende diuretika skal undgås.

Tilskud, udlevering, substitution, pakninger og priser

B	filmovertukne tabl. 25 mg	30 stk. (blister)	656,15
B	filmovertukne tabl. 50 mg	30 stk. (blister) 100 stk. (blister)	656,15 2137,10

■ Instillagel®

Komb.

Farco Pharma

Smøremiddel ved endoskopi og kateterisation tilsat lokalanalgetikum af amidtypen og desinfektionsmiddel.

Omtalt i afsnittet side 332.

Dispenseringsform

gel i éngangssprøjte. 1 ml indeholder 0,52 mg chlorhexidylglucolat og 20,9 mg lidocainhydrochlorid i et grundlag bestående af hydroxyethylcellulose, propylenglycol, sterilt vand samt konserveringsmidler: methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat.

Farmakokinetik

Lidocain absorberes fra hud og slimhinder. **Chlorhexidin** absorberes kun i ringe grad fra hud og slimhinder. Metaboliseres i leveren via CYP3A4. Lokal analgetisk virkning indtræder efter 0,5-2 minutter. Virkningsvarighed 0,5-2 timer. Baktericid virkning indtræder efter 1-10 minutter.

Indikationer

Overfladeanalgesi ved endoskopiske undersøgelser.

Ledningsevne: 4 mS/cm.

Dosering

Uretralkateterisation. Gel indføres i urethra et par min. før kateterisationen. Hos mænd er mængden min. 10 ml. Hos kvinder kendes den nødvendige mængde ikke. Desuden smøres endoskopikateter med gelen.

Bemærk: Virkningen af chlorhexidin hæmmes af sæbe (inaktivering) samt af større mængder organisk materiale, som fx pus eller serum.

Graviditet

Kan anvendes.

Amning

Absorberes i så ringe grad fra intakt hud, at de opnåede koncentrationer i modermælken ikke frembyder risiko for det ammede barn.

Kontraindikationer

Allergi over for indholdsstoffer og lokalanalgetika af amidtypen.

Bivirkninger

Kontaktdermatitis.

Tilskud, udlevering, substitution, pakninger og priser

HF	gel 20 mg/g + 0,5 mg/g	10 sprøjter a 11 ml
----	------------------------	------------------------

■ Insulatard® FlexPen®, InnoLet® og Penfill® A10AC01 Insulin, isophan, humant

Novo Nordisk

Middelhurtigt indsættende og middellangt virkende insulinpræparat. Neutral suspension af krystallinsk, højtrenset humant isophaninsulin. Fremstillet ved genteknologi (gærceller). Identisk med humant insulin.

Omtalt i afsnittet side 133.

Dispenseringsform

injektionsvæske, suspension i hætteglas. 1 ml indeholder 100 IE humant isophaninsulin (humant protamininsulin) i sterilt vand. Tilset dinatriumphosphat, glycerol, zinkchlorid og konserveringsmidler: m-cresol og phenol.

Insulatard® FlexPen®, injektionsvæske, suspension i injektionspenne. Samme sammensætning som ovenfor.
Insulatard® InnoLet®, injektionsvæske, suspension i injektionspenne. Samme sammensætning som ovenfor.
Insulatard® Penfill®, injektionsvæske, suspension i cylinderampuller. Samme sammensætning som ovenfor.

Farmakokinetik

Maksimal plasmakonzentration nås 4-12 timer efter subkutan injektion. Virkningen på blodglucosekoncentrationen indtræder efter ca. 1,5 timer. Virkningsvarighed ca. 24 timer, afhængig af dosisstørrelse.

Indikationer

Diabetes mellitus.

Dosering

Individuel dosering.

Håndtering og holdbarhed

Injektionsvæsker. pH ca. 7,3.

Bemærk: Må ikke benyttes i insulinpumpe. Penfill® cylinderampuller er beregnet til anvendelse sammen med NovoNordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine® nåle.

Se endvidere brugsvejledning.

Holdbarhed: Penne og cylinderampuller, som ikke er i brug, opbevares i køleskab ved 2-8°C (ikke for tæt på køleelementerne, idet injektionsvæske, som har været frosset, ikke må anvendes). Penne og cylinderampuller, som er i brug, bør ikke opbevares i køleskab, men kan opbevares ved stuetemperatur i indtil 6 uger. De må dog ikke udsættes for ekstremt høje temperaturer eller direkte sollys.

Graviditet

Kan anvendes.

Amning

Kan anvendes.

Doping
Insulin i u
sportsudø
kræver et
Bivirkning
Almindelig
(1-10%)

Ikke
almindelig
(0,1-1%)

Sjældne
(0,01-0,1%)

Se endvid
Følgitning
Hypoglykæ
Behandlin
muskulær
Interaktion
Ved samti
de og ænc
stigning. S
tive β-blol
Insulinføls
vendelse
gen af ant
semetabol
Tilskud, u

● B

● B

● B

● B

■ Insulin
Insulin, is
Aventis Ph
Middelhurt
rat. Neutra
phaninsulin
med humant
Omtalt i af
Dispenseri
injektionsv
isophanins
cerol, natr
midler: m-c
injektionsv
sætning so
Farmakoki
Maksimal p
blodglucos
injektion. V
se.

Indikatione
Diabetes m

Dosering
Individuel c

Dosis bør t
tages umid

Håndtering
Injektionsv

Bemærk: Iv
penseret i

OptiPen® f

Se endvide

Holdbarhe
2-8°C (ikke

har været f
som er i br
ved stuetem
ekstremt hø