

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Instillido 20 mg/ml geeli

lidokaiinihydrokloridi (lidokaiinihydrokloridimonohydraattina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Instillido on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Instillido-valmistetta
3. Miten Instillido-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Instillido-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Instillido on ja mihin sitä käytetään

Instillido-valmiste on steriili geeli, jonka vaikuttava aine on lidokaiinihydrokloridi (lidokaiinihydrokloridimonohydraattina). Tässä pakkausselosteessa siitä käytetään jäljempänä nimitystä ”lidokaiini”.

Lidokaiinilla on paikallispuuduttava vaikutus, ja sitä käytetään puuduttamaan ne kehon alueet, joille geeliä laitetaan. Se estää hermoja välittämästä kipuviestejä aivoihin, jolloin et enää tunne kipua.

Paikallispuuduttavan vaikutuksensa sekä katetreja, endoskooppeja ja muita toimenpiteissä käytettäviä instrumentteja **liukastavien ominaisuuksiensa** vuoksi Instillido-valmiste on tarkoitettu vähentämään epämiellyttävyyttä ja helpottamaan tiettyntyyppisten tutkimusten tai toimenpiteiden tekemistä. Instillido-valmistetta käytetään seuraavissa tilanteissa:

- Puudutusaineen ruiskuttaminen virtsaputkeen ennen katetrin laittamista tai vaihtamista, ja kun tehdään kystoskopia, jossa lääkäri asettaa virtsaputkeen tähytinputken tarkastellakseen virtsarakkoa.
- Proktoskopia tai rektoskopia (toimenpiteitä, joissa endoskooppi-nimisen instrumentin avulla tutkitaan peräaukkokanavaa tai peräsuolta). Näiden toimenpiteiden aikana Instillido-valmistetta ruiskutetaan peräaukkokanavaan/peräsuoleen ja/tai toimenpiteessä käytettävä instrumentti liukastetaan Instillido-valmisteeillä ennen toimenpidettä.

Paikallispuuduttavan vaikutuksensa vuoksi Instillido-valmistetta käytetään myös

- lievittämään virtsarakon tulehduksesta johtuvaa kipua.

Instillido on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla, (yli 12-vuotiailla) nuorilla ja 2–12-vuotiailla lapsilla.

Lääkäri kertoo sinulle, missä toimenpiteessä tai minkä sairauden tutkimisessa Instillido-valmistetta käytetään.

Valmisteen antaa yleensä lääkäri, mutta myös sinä itse tai hoitajasi voitte antaa sitä esimerkiksi omatoimisen katetroinnin yhteydessä (ks. kohta 3 ”Miten Instillido-valmistetta käytetään”).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Instillido-valmistetta

Älä käytä Instillido-valmistetta,

- jos olet allerginen lidokaiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen tietyille muille (amidityyppisille) paikallispuudutteille.
- alle 2-vuotiailla lapsilla.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Instillido-valmistetta.

Ennen tämän lääkkeen käyttöä lääkärin täytyy tietää, onko sinulla nyt tai onko sinulla joskus ollut

- limakalvojen haavoja tai vammoja tai haava/tulehdus sillä kehon alueella, jolla lääkettä on tarkoitus käyttää
- maksan tai munuaisten vajaatoiminta, jokin akuutti sairaus, heikko yleistila tai sepsis ("verenmyrkytys"). Näissä tapauksissa lääkäri voi pienentää sinulle annettavaa Instillido-valmisteen annosta.
- hidas syke tai sydämen tai hengitysteiden toimintahäiriö (ongelmia hengitysteiden kanssa)
- heikko sydän (sydämen vajaatoiminta) tai sydämen johtumishäiriöitä (eteis-kammiokatkos)
- shokki
- kouristustaipumus tai epilepsia
- tietty lihassairaus (myastenia gravis)
- harvinainen perinnöllinen sairaus nimeltä "glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos", joka vaikuttaa vereen
- verenpunan pitoisuuteen liittyvä ongelma nimeltä "methemoglobinemia"
- porfyria (verenmuodostushäiriö)
- lääkitys tietyillä sydämen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitetuilla lääkkeillä, joita kutsutaan luokan III rytmihäiriölääkkeiksi (esimerkiksi amiodaroni), koska sydämeen kohdistuvat vaikutukset voivat lisääntyä. Ks. myös kohta "Muut lääkevalmisteet ja Instillido".

Kerro lääkärille myös, jos käytät muita lidokaiinia sisältäviä lääkkeitä säännöllisesti ja/tai suurina annoksina, sillä siitä voi aiheutua vakavia haittavaikutuksia.

Jos virtsaputkeen ruiskutetaan paljon Instillido-valmistetta ja jos virtsarakkoon pääsee suuria määriä geeliä tai jos virtsaputki on haavainen tai tulehtunut, lidokaiinin imeytyminen limakalvoilta voi tällöin lisääntyä etenkin lapsilla ja iäkkäillä potilailla, mistä aiheutuu vakavia haittavaikutuksia (ks. myös kohta 3 "Jos sinulle on annettu enemmän Instillido-valmistetta kuin pitäisi / jos käytät enemmän Instillido-valmistetta kuin sinun pitäisi).

Muut lääkevalmisteet ja Instillido

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lidokaiini voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai ne voivat vaikuttaa lidokaiiniin.

Kerro lääkärille varsinkin, jos otat/käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **rytmihäiriölääkkeet**, joita käytetään sydämen epäsäännöllisen rytmin hoitoon (esim. meksiletiini, amiodaroni)

- **kalsiumkanavan salpaajat**, joita käytetään sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoitoon (esim. diltiatseemi, verapamiili)
- **beetasalpaajat** (esim. propranololi, metoprololi), joita käytetään korkean verenpaineen tai angina pectoriksen (rasitusrintakivun) hoitoon.
Näillä lääkkeillä voi olla tavallista voimakkaampi vaikutus sydämeen.
- muut **lidokaiinia** sisältävät lääkkeet tai tietyt muut (amidityyppiset) **paikallispuudutteet**, sillä niiden yhteiskäyttö voi vahvistaa niiden vaikutuksia arvaamattomasti.
- **simeidiini**, jota käytetään liihakappoisuuden sekä maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoitoon. Tämän lääkkeen samanaikainen käyttö voi suurentaa haittavaikutusten riskiä.
- **fluvoksamiini**, jota käytetään masennuksen hoitoon
- **erytromysiini** (antibiotti)
- proteaasineestäjät, joita käytetään HIV-infektion hoitoon (esim. **ritonaviiri**)
- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten **sulfonamidit** ja **nitrofurantoiini**
- epilepsialääkkeet, kuten **fenytoiini** ja **fenobarbitaali**.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Instillido-valmistetta saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vasta, kun lääkäri on arvioinut hyödyt ja riskit huolellisesti.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn kohdistuvat vaikutukset ovat epätodennäköisiä, mutta niitä ei voida sulkea kokonaan pois, koska yksilöllinen herkkyys vaihtelee. Jos tunnet itsesi uneliaaksi, jos sinua huimaa tai jos sinulla on näköhäiriöitä, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita.

3. Miten Instillido-valmistetta käytetään

Tämän lääkkeen antaa yleensä lääkäri, jolla on asianmukainen koulutus ja riittävästi kokemusta.

Jos hoidat itse itseäsi esimerkiksi omatoimisella katetroinnilla (laittamalla pienen muoviputken omaan virtsaputkeesi), käytä tätä lääkettä aina siten kuin lääkäri on neuvonut ja noudata jäljempänä olevia ohjeita geelin käyttämisestä. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Instillido alkaa vaikuttaa 5–15 minuutin kuluessa virtsaputkeen ruiskuttamisesta. Vaikutus kestää yleensä 20–30 minuuttia.

Annos

Lääkäri päättää, mikä on sopivin annostus sinulle ikäsi ja hoidettavan sairauden sekä käyttökohdan, käytetyn menetelmän ja hoitovasteesi perusteella.

Suosittelut annokset ovat seuraavat:

Aikuiset

Virtsaputkeen ruiskuttaminen

Miehet

Jotta saadaan aikaan riittävä kivunlievitys, tarvitaan yleensä 20 ml geeliä.

Kun puudutus on erityisen tärkeää, esimerkiksi ultraäänitutkimuksen tai kystoskopian aikana, lääkäri voi ruiskuttaa suuremman määrän geeliä (enintään 40 ml).

Katetroinnissa riittää yleensä pieni määrä (5–10 ml) liukasteeksi.

Naiset

Lääkäri päättää ruiskutettavan geelin määrän virtsaputken yksilöllisen anatomian perusteella. Yleensä geeliä ruiskutetaan 5–10 ml vähän kerrallaan, kunnes koko virtsaputki on täynnä.

Virtsarakon tulehduksesta johtuvan kivun lievitys

Jotta saadaan aikaan riittävä kivunlievitys, tarvitaan yleensä 10–20 ml geeliä.

Lääkäri päättää käytön tiheydestä ja kestosta sairautesi ja oireidesi perusteella. Enimmäisannos on 20 ml geeliä kerran päivässä.

Proktoskopia ja rektoskopia

Riittävää kivunlievitystä varten lääkäri ruiskuttaa yleensä 10–20 ml geeliä peräaukkokanavaan/peräsuoleen ja sivelee sitä endoskooppiin pienen määrän liukasteeksi.

Enimmäisannos

Annos määräytyy käyttöalueen mukaan. Virtsaputkessa ja rakossa käytön osalta turvallinen annos on aikuisilla

40 ml geeliä (noin 800 mg lidokaiinihydrokloridia). Suurin suositeltu päivittäisannos on noin 800 mg lidokaiinihydrokloridia.

Erityispopulaatiosryhmät

Lääkäri voi päättää pienentää annosta, jos olet iäkäs tai akuutisti sairas tai jos sinulla on heikko yleistila, maksa- tai munuaisongelmia tai sepsis (”verenmyrkytys”). Enimmäisannos on 2,9 mg lidokaiinihydrokloridia painokiloa kohti, eikä sitä saa ylittää.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 2-vuotiaat lapset

Instillido-valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiailla lapsilla.

Lapset (2–12-vuotiaat) ja nuoret (yli 12-vuotiaat)

Lääkäri määrittää annoksen lapsen iän, painon ja fyysisen kunnon perusteella.

Enimmäisannos on 2,9 mg lidokaiinihydrokloridia painokiloa kohti, eikä sitä saa ylittää (2–12-vuotiailla) lapsilla.

Antotapa

Lääkevalmiste on saatavana esitäytetyissä mitta-asteikollisissa ruiskuissa, joissa on joko 6 ml tai 11 ml geeliä. Lääkäri valitsee asianmukaisen koon sen mukaan, paljonko tarvitset geeliä.

Ruiskun mitta-asteikon jokainen väli vastaa noin 1 ml:aa geeliä (20,1 mg lidokaiinihydrokloridia).

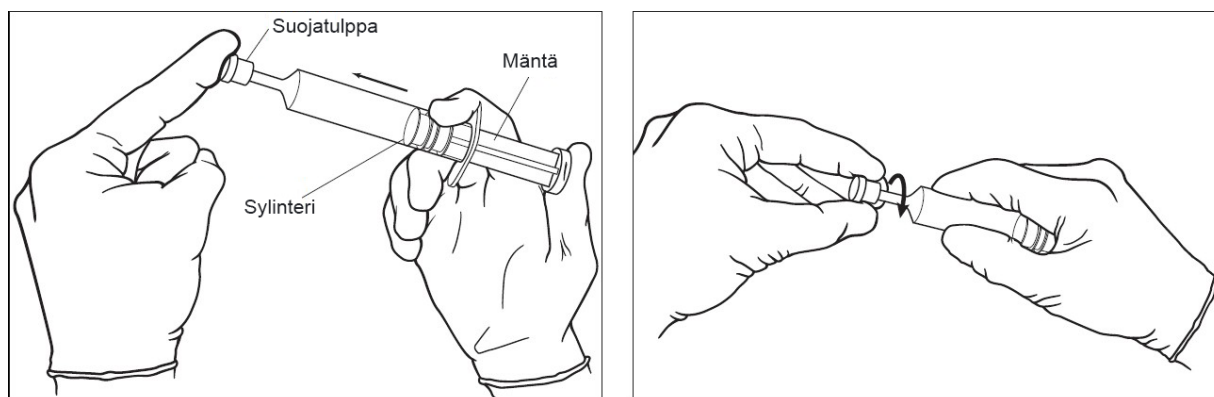
Omatoiminen katetrointi (geelin käyttö virtsaputkessa)

Noudata näitä ohjeita huolellisesti:

1. Pese kädet. Puhdista ja desinfioi sukupuolielinten alue.
2. Kun olet valmis käyttämään ruiskua, avaa kalvopakkaus.
3. Ennen kuin poistat suojatulpan ruiskun kärjestä, paina mäntää, jotta mahdollinen vastus häviää. Näin varmistetaan, että ruisku tyhjenee helposti ja tasaisesti.
[Kuva 1]
4. Poista ruiskun suojatulppa. Ruisku on nyt käyttövalmis. [Kuva 2]
5. Työnnä ruiskun pää virtsaputken suuaukkoon ja ruiskuta geeli virtsaputkeen painamalla mäntää hitaasti ja tasaisesti. [Kuva 3]
6. Odota geelin ruiskuttamisen jälkeen muutama minuutti, jotta puudute alkaa teho. Täysi puudutusvaikutus kehittyy 5–15 minuutin kuluessa siitä, kun koko annos on annettu.

Kuva 1:

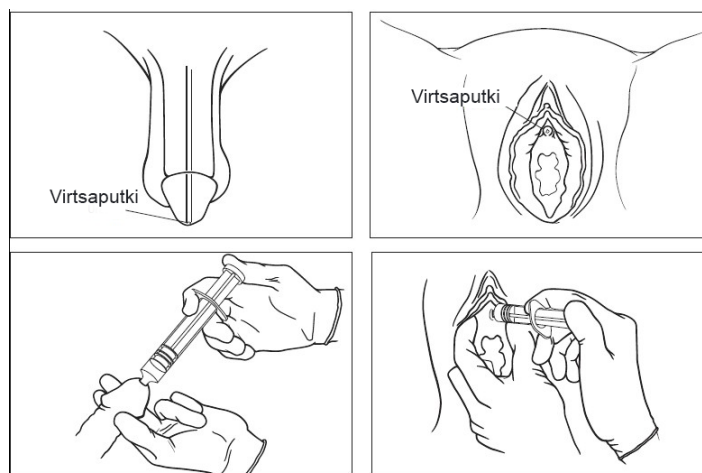
Kuva 2:



Kuva 3:

Miespotilas:

Naispotilas:



Kystoskopia

Lääkäri ruiskuttaa tämän lääkkeen virtsaputkeen ja/tai sivelee sitä endoskooppiin.

Proktoskopia ja rektoskopia

Lääkäri ruiskuttaa tämän lääkkeen peräaukkokanavaan/peräsuoleen ja/tai sivelee sitä endoskooppiin.

Ruisku on kertakäyttöinen. Käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Ruisku ja yhdellä käyttökerralla mahdollisesti käyttämättä jäänyt geeli on hävitettävä.

Hoidon kesto

Tutkimusten ja toimenpiteiden yhteydessä Instillido-valmisteesta käytetään yleensä yksi tai kaksi annosta tai vain lyhyen hoitojakson ajan.

Jos sinulle on määrätty Instillido-valmistetta omatoimiseen katetrointiin, lääkäri päättää hoidettavan sairautesi perusteella, kauanko sinun tulisi käyttää tätä lääkettä.

Jos sinulle on annettu enemmän Instillido-valmistetta kuin pitäisi / jos käytät enemmän Instillido-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kun Instillido-valmisteen antaa lääkäri

Koska tämän lääkkeen antaa yleensä koulutettu lääkäri, on epätodennäköistä, että saisit liikaa Instillido-valmistetta. Jos sinusta kuitenkin tuntuu, että sinulle on annettu liikaa lääkettä tai jos sinulle alkaa kehittyä jäljempänä lueteltuja yliannostuksen oireita, kerro siitä heti Instillido-valmistetta antavalle henkilölle. Lääkäri tietää, miten näitä oireita hoidetaan, ja antaa sinulle tarvittavaa hoitoa.

Kun käytät Instillido-valmistetta itse tai kun sitä antaa hoitajasi omatoimisen katetroinnin yhteydessä
Tämän lääkkeen pitoisuus veressäsi vaikuttaa siihen, kehittykö sinulle yliannostuksen oireita vai ei.
Mitä enemmän veressäsi on lidokaiinia, sitä voimakkaampia yliannostuksen oireita sinulle voi kehittyä.
Yleensä Instillido-valmisteesta imeytyy vereen vain pieniä määriä vaikuttavaa ainetta eli lidokaiinia.
Lidokaiinia voi kuitenkin imeytyä liikaa, jos hoidettava pinta on vaurioitunut.

Yliannostuksen ensimmäisiä oireita ovat esimerkiksi seuraavat:

kuulo-, näkö- ja puheongelmat sekä vaikeudet liikkeen koordinoinnissa, haukottelu, levottomuus, huimaus, pahoinvointi ja oksentelu.

Ota yliannostuksen tapahtuessa välittömästi yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen, vaikka sinulla ei olisi oireita.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lidokaiinia siedetään yleensä hyvin, kunhan lääkettä käytetään kohdassa ”3. ”Miten Instillido-valmistetta käytetään”) annettujen ohjeiden mukaisesti ja kunhan tarvittavia varotoimia noudatetaan (ks. kohta ”2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Instillido-valmistetta”).

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla on allerginen reaktio (yliherkkyys), joka aiheuttaa seuraavia oireita:

- käsien, jalkojen, kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus
- hengitysvaikeudet
- hengenahdistus, joka johtuu keuhkoputkien supistumisesta (bronkospasmi)
- iho-ongelmat, kuten ihon kutiaminen tai ihottuma
- nokkosihottuma
- verenpaineen lasku ja shokki.

Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (niitä voi esiintyä yhdellä 1 000 ihmisestä).

Muita haittavaikutuksia voivat olla seuraavat:

Hyvin harvinainen (niitä voi esiintyä yhdellä 10 000 ihmisestä)

- antopaikan ärtyminen.

Yliannostuksen oireita voi ilmaantua myös tavallista nopeamman imeytymisen (antopaikasta vereen) tai yliannostuksen yhteydessä (ks. myös kohta 3. ”Jos sinulle on annettu enemmän Instillido-valmistetta kuin pitäisi / jos käytät enemmän Instillido-valmistetta kuin sinun pitäisi”).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Instillido-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä/läpipainopakkauksessa/pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) {lyhenne, jota on käytetty viimeisestä käyttöpäivämäärästä} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tälle lääkevalmisteelle ei ole määritetty erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä kalvopakkaukset ulkopakkauksessa suojassa valolta.

Pidä esitötetty ruisku avaamattomassa kalvopakkauksessaan siihen saakka, kunnes käytät sen.

Instillido-ruiskut ovat kertakäyttöisiä. Ruisku ja yhdellä käyttökerralla mahdollisesti käyttämättä jäänyt geeli on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Instillido-valmistesta

- Vaikuttava aine on lidokaiini, joka on lidokaiinihydrokloridimonohydraatin muodossa. 1 ml geeliä sisältää 20,1 mg lidokaiinihydrokloridia, joka vastaa 21,5 mg:aa lidokaiinihydrokloridimonohydraattia.

Esitötetty ruisku 6 ml

Yksi esitötetty ruisku, joka sisältää 6 ml geeliä, sisältää 120,6 mg lidokaiinihydrokloridia, joka vastaa 128,9 mg:aa lidokaiinihydrokloridimonohydraattia.

Esitötetty ruisku 11 ml

Yksi esitötetty ruisku, joka sisältää 11 ml geeliä, sisältää 221,1 mg lidokaiinihydrokloridia, joka vastaa 236,3 mg:aa lidokaiinihydrokloridimonohydraattia.

- Muut aineosat ovat hypromelloosi, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Kirkas, miltei väritön steriili geeli.

Instillido-valmistetta on saatavana steriileissä esitötetyissä ruiskuissa, jotka sisältävät 6 ml tai 11 ml geeliä. Ruiskut on pakattu yksittäin steriiliin läpinäkyvään kalvopakkaukseen.

Ruiskun mitta-asteikon jokainen väli vastaa noin 1 ml:aa geeliä (20,1 mg lidokaiinihydrokloridia, joka vastaa 21,5 mg:aa lidokaiinihydrokloridimonohydraattia).

Pakkausko:

Laatikko, joka sisältää 10 esitötettyä ruiskua, joista kussakin on 6 ml geeliä.

Laatikko, joka sisältää 10 esitötettyä ruiskua, joista kussakin on 11 ml geeliä.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln, Saksa

Valmistaja
Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berliini, Saksa

Paikallinen edustaja
FrostPharma AB,
Berga Backe 2,
182 53 Danderyd, Ruotsi

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltio	Kaupp nimi
Tanska	Instillido
Ranska	Glydo 20 mg/ml gel
Saksa	Instillido 20 mg/ml Gel in einer Fertigspritze
Ruotsi	Instillido 20 mg/ml gel
Alankomaat	Instillido 20 mg/ml gel
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti)	Glydo 20 mg/ml gel in pre-filled syringe
Norja	Instillido 20 mg/ml gel i ferdigfylt sprøyte
Suomi	Instillido 20 mg/ml geeli
Belgia	Instillido 20 mg/ml gel
Kroatia	Instillido 20 mg/ml gel
Espanja	Instillido 20 mg/ml gel jeringa precargada
Puola	Instillido, żel w ampulko-strzykawce
Viro	Instillido 20 mg/ml geel
Liettua	Lidocaine hydrochloride Instillido 20 mg/ml gelis
Slovenia	Instillido 20 mg/ml gel v napolnjeni injekcijski brizgi
Romania	Instillido 20 mg/ml gel
Bulgaria	Instillido 20 mg/ml gel Инстилидо 20 mg/ml гел

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.10.2023.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Instillido 20 mg/ml gel

lidokainhydroklorid (i form av lidokainhydrokloridmonohydrat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Instillido är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Instillido
3. Hur du använder Instillido
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Instillido ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Instillido är och vad det används för

Instillido är en steril gel som innehåller den aktiva substansen lidokainhydroklorid (i form av lidokainhydrokloridmonohydrat). Det kommer att kallas "lidokain" i hela den här bipacksedeln.

Lidokain har en lokalbedövande effekt och används för att bedöva de delar av kroppen där gelen appliceras. Det hindrar nerverna från att skicka smärtsignaler till hjärnan och gör att du inte längre känner smärta.

På grund av dess **lokalbedövande effekt** och dess **smörjande egenskaper** för katetrar, endoskop eller andra medicinska instrument är Instillido avsedd för att lindra obehag och underlätta hantering vid vissa typer av undersökningar eller förfarande. Instillido används

- för instillation (införande) i urinröret innan en kateter sätts in eller byts ut och för en cystoskopi, när en läkare för in en slang genom urinröret för att se din urinblåsa.
- för proktoskopi/rektoskopi (undersökning där ett instrument, ett så kallat endoskop, används för att undersöka analkanalen eller ändtarmen). Under denna undersökning tillförs Instillido i analkanalen/ändtarmen och/eller instrumentet smörjs in med Instillido före införandet

På grund av dess **lokalbedövande effekt** används även Instillido

- för att lindra smärta vid inflammation i urinblåsan.

Instillido är avsedd för vuxna, ungdomar (över 12 år) och barn från 2 till 12 års ålder.

Din läkare kommer att förklara för vilka specifika ingrepp eller tillstånd som Instillido används.

Administreringen brukar utföras av en läkare, men den kan också administreras av dig eller din vårdgivare, t.ex. vid självkateterisering (se avsnitt 3. "Hur du använder Instillido").

2. Vad du behöver veta innan du använder Instillido

Använd inte Instillido

- om du är allergisk mot lidokainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot vissa andra lokalbedövningsmedel (av amidtyp).
- för barn under 2 års ålder.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Instillido.

Innan du använder detta läkemedel måste din läkare veta om du har eller har haft något av följande:

- om du har sår, skador på slemhinnorna eller sår/inflammation i eller runt det föreslagna applikationsstället.
- om din lever- eller njurfunktion är nedsatt, om du är akut sjuk, känner dig svag eller har sepsis ("blodförgiftning"). Din läkare kanske minskar din dos av Instillido.
- om ditt hjärta slår långsamt, om du har nedsatt hjärt- eller andningsfunktion (problem med luftvägarna).
- om du har ett svagt hjärta (hjärtsvikt) eller ledningsrubbningar i hjärtat (atrioventrikulärt block).
- om du är i medicinsk chock.
- om du är benägen att få kramper (epileptiskt anfall) eller om du har epilepsi.
- om du har en viss muskelsjukdom (myasthenia gravis).
- om du har en sällsynt ärftlig sjukdom som påverkar blodet, kallad "glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist".
- om du har ett problem med blodpigmentnivåerna, kallad "methemoglobinemi".
- om du har porfyri (en blodbildningssjukdom).
- om du behandlas med vissa läkemedel för att behandla hjärtrytmrubbningar, så kallade klass III-antiarytmika (t.ex. amiodaron), eftersom effekterna på hjärtat kan öka. Se även avsnittet "Andra läkemedel och Instillido".

Tala om för läkare om du använder andra läkemedel som innehåller lidokain, ofta och/eller i höga doser, eftersom detta kan leda till allvarliga biverkningar.

Om mycket Instillido förs in i urinröret och en stor mängd gel hamnar i urinblåsan eller om urinröret är sårigt/inflammerat brukar detta leda till ökad absorption av lidokain genom slemhinnorna, särskilt hos barn och äldre patienter, vilket kan leda till allvarliga biverkningar (se även avsnitt 3, "Om du har fått/ använt för stor mängd av Instillido").

Andra läkemedel och Instillido

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/ använder, nyligen har tagit eller kan tänkas ta/ använda

andra läkemedel. Lidokain kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Framförallt ska du tala om för din läkare om du tar/använder något av följande:

- **antiarytmika** - läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm (t.ex. mexiletin, amiodaron).
- **kalciumantagonister** - läkemedel mot hjärtproblem eller högt blodtryck (t.ex. diltiazem, verapamil).
- **betablockerare** (t.ex. propranolol, metoprolol) - för behandling av högt blodtryck eller angina (smärta i bröstet).

Dessa läkemedel kan ha en förstärkt effekt på hjärtat.

- andra läkemedel som innehåller **lidokain** eller vissa andra **lokalbedövningsmedel** (av amidtyp), eftersom detta kan förstärka deras respektive effekter på ett oförutsägbart sätt.
- **cimetidin** för att behandla ökad syrahalt i magsäcken, magsår och tolvfingertarmsår. Om du använder detta läkemedel samtidigt kan det öka risken för biverkningar.
- **fluvoxamin** för att behandla depression.
- **erytromycin** (antibiotika)
- proteashämmare för behandling av HIV (t.ex. **ritonavir**).
- läkemedel för behandling av infektioner, som kallas **sulfonamider** och **nitrofurantoin**.
- läkemedel för behandling av epilepsi, som kallas **fenytoin** och **fenobarbital**.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Under graviditet och amning ska Instillido endast användas efter att din läkare noggrant har övervägt fördelarna och riskerna.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att det uppkommer effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, men det kan inte helt uteslutas vid individuell överkänslighet. Om du känner dig sömning, yr eller har synstörningar ska du inte framföra fordon eller använda några verktyg eller maskiner.

3. Hur du använder Instillido

Administreringen utförs vanligtvis av en läkare med lämplig utbildning och relevant erfarenhet.

Om du behandlar dig själv, t.ex. vid självkateterisering (du för in en liten plastslang (kateter) i ditt urinrör), ska du alltid använda detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare och enligt nedanstående beskrivning när du ska applicera gelen. Rådfråga läkare om du är osäker.

Instillido börjar verka inom 5–15 minuter efter appliceringen. Effekten varar oftast i 20 till 30 minuter.

Dos

Din läkare kommer att besluta om lämpligaste dos för ditt specifika fall beroende på din ålder, ditt tillstånd, var applikationen ska ske, vilken metod som används och din reaktion.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

För instillation (tillförsel) i urinröret

Män

Det brukar behövas 20 ml gel för en tillräcklig smärtlindring.

När det är särskilt viktigt med bedövning, t.ex. vid ultraljudsundersökning eller cystoskopi, kan din läkare

tillföra en större mängd gel (upp till 40 ml).

Vid kateterisering brukar det räcka med små volymer (5–10 ml) för insmörjningen.

Kvinnor

Läkaren anpassar mängden gel som ska tillföras beroende på individuella anatomiska förhållandena i urinröret. Vanligtvis tillförs 5–10 ml gel i små portioner för att fylla hela urinröret.

För smärtlindring vid inflammation i urinblåsan.

Det brukar behövas 10–20 ml gel för en tillräcklig smärtlindring.

Läkaren bestämmer hur ofta och hur länge behandlingen ska pågå beroende på ditt tillstånd och dina symtom. Maximal dos är: 20 ml gel en gång om dagen.

Proktoskopi/rektoskopi

För att ge tillräcklig smärtlindring brukar läkaren vanligtvis föra in 10–20 ml gel i analkanal/ändtarmen och applicera en liten mängd för att smörja endoskopet.

Maximal dosering

Dosen beror på applikationsstället. En säker dos för användning i urinröret och urinblåsan hos vuxna är 40 ml gel (cirka 800 mg lidokainhydroklorid). Den maximala rekommenderade dagliga dosen är cirka 800 mg lidokainhydroklorid.

Särskilda populationer

Din läkare kanske bestämmer sig för att minska dosen om du är äldre, akut sjuk, i försvagat tillstånd, har lever- eller njurproblem eller om du har sepsis ("blodförgiftning"). En maximal dos på 2,9 mg/kg lidokainhydroklorid får då inte överskridas.

Användning för barn och ungdomar

Barn under 2 år

Instillido får inte användas till barn under 2 år.

Barn (2–12 år) och ungdomar (över 12 år)

Läkaren bestämmer dosen beroende på barnets ålder, vikt och fysiska tillstånd.

En maximal dos på 2,9 mg/kg lidokainhydroklorid får inte överskridas för barn (2–12 år).

Administreringsätt

De förfyllda graderade sprutorna är tillgängliga med 6 ml eller 11 ml gel. Din läkare kommer att välja lämplig storlek beroende på hur mycket du behöver.

Varje gradering på sprutan motsvarar cirka 1 ml gel (20,1 mg lidokainhydroklorid).

För (själv)kateterisering (för användning i urinröret)

Följ dessa anvisningar noggrant:

1. Tvätta händerna. Tvätta och desinficera genitalseområdet.
2. När du är redo att använda produkten, öppnar du blisteret.
3. Innan du tar bort skyddshatten från sprutans spets, trycker du in kolvstången för att få bort eventuellt motstånd. På så sätt kan du se till att sprutan töms lätt och jämnt.
[Bild 1]
4. Ta bort skyddshatten från sprutan. Sprutan är nu färdig att användas. [Bild 2]
5. För in munstycket i urinrörets mynning och tryck långsamt och jämnt in kolvstången för att trycka ut gelen i urinröret. [Bild 3]

6. Vänta några minuter efter att gelen har förts in så att bedövningen får full effekt. Full bedövningseffekt uppnås inom 5 till 15 minuter efter att instillationen har avslutats.

Bild 1:

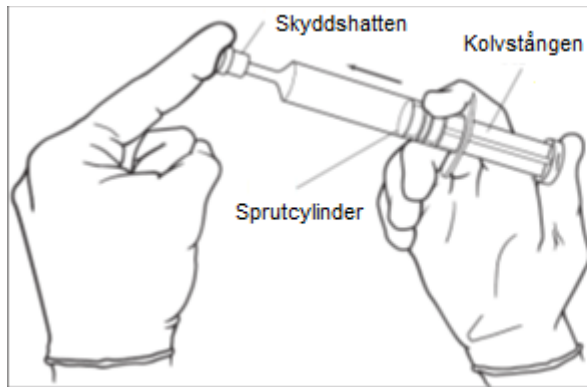


Bild 2:

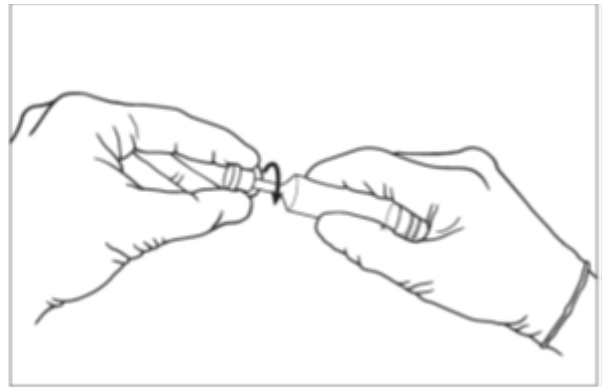
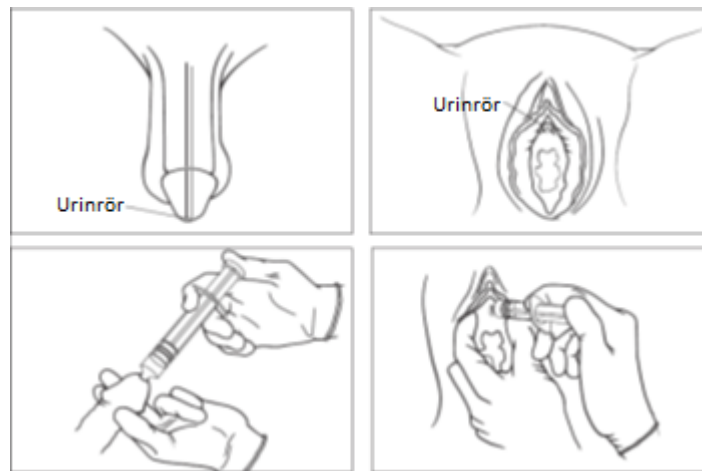


Bild 3:

Manlig patient:

Kvinnlig patient:



För cystoskopi

Läkaren kommer att ge läkemedlet i urinröret och/eller applicera det på endoskopet.

För proktoskopi/rektoskopi

Läkaren kommer att ge läkemedlet i analkanalen/ändtarmen och/eller applicera det på endoskopet.

Sprutan är endast avsedd för engångsbruk. Använd omedelbart efter att blistern har öppnats. Sprutan och gel som inte används under ett applikationstillfälle ska kasseras.

Behandlingstid

För undersökningar/förfaranden brukar Instillido endast ges i en eller två doser eller för en kort behandlingsperiod.

Om du har fått recept på Instillido för självadministrering kommer din läkare att bestämma hur länge du ska fortsätta att använda detta läkemedel beroende på ditt tillstånd.

Om du har fått/ använt för stor mängd av Instillido

Läkarens administrering av Instillido

Eftersom detta läkemedel brukar administreras till dig av en utbildad läkare är det inte troligt att du får för mycket Instillido. Om du trots detta tror att du har fått för mycket läkemedel eller om du börjar uppleva de

överdoseringssymtom som anges nedan, måste du omedelbart tala om detta för personen som ger dig Instillido. Din läkare vet hur dessa symtom ska hanteras och ger dig den behandling du behöver.

Administrering av Instillido vid självkateterisering som du gör själv eller som utförs av vårdgivare

Om du får symtom på överdosering eller inte beror på hur mycket av läkemedlet som finns i ditt blod. Ju mer lidokain som finns i blodet, desto allvarigare överdoseringssymtom kan du få. Normalt absorberas endast små mängder av den aktiva substansen lidokain i blodet från Instillido. För mycket lidokain kan absorberas om den behandlade ytan är skadad.

De första symptomen på överdosering är till exempel:

problem med hörsel, syn, tal och/eller koordination av rörelser, gäspning, rastlöshet, yrsel, illamående och kräkningar.

Vid överdosering ska du omedelbart kontakta läkare eller en akutmottagning, även om du inte har några symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Lidokain tolereras i allmänhet väl om läkemedlet används enligt anvisningarna i avsnitt ”3. Hur du använder Instillido” och nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas (se avsnitt ”2. Vad du behöver veta innan du använder Instillido”).

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Sök omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion (överkänslighet) som orsakar:

- svullnad av händer, fötter, ansikte, läppar, mun, tunga eller hals
- andningssvårigheter
- andnöd på grund av förträngning av luftvägarna (bronkospasm)
- hudproblem, såsom klåda eller utslag
- nässelfeber
- sänkt blodtryck eller chock

Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Andra biverkningar kan omfatta:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- irritation vid administreringsstället.

Symtom på överdosering kan uppstå på grund av snabbare upptag (från applikationsstället till blodet) eller överdosering (se även avsnitt 3. ”Om du har fått/använt för stor mängd av Instillido”).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Instillido ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/blistern/kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara blistren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvara den förfyllda sprutan i den öppnade blistern tills den används.

Sprutor med Instillido är avsedda för engångsbruk. Sprutan och gel som inte används under ett applikationstillfälle ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokain vilket förekommer som lidokainhydrokloridmonohydrat.
1 ml gel innehåller 20,1 mg lidokainhydroklorid motsvarande 21,5 mg lidokainhydrokloridmonohydrat.

6 ml – förfylld spruta

En förfylld spruta med 6 ml gel innehåller 120,6 mg lidokainhydroklorid motsvarande 128,9 mg lidokainhydrokloridmonohydrat.

11 ml – förfylld spruta

En förfylld spruta med 11 ml gel innehåller 221,1 mg lidokainhydroklorid motsvarande 236,3 mg lidokainhydrokloridmonohydrat.

- Övriga innehållsämnen är: hypromellos, natriumhydroxid (för pH-justering), renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, nästan färglös, steril gel.

Instillido finns tillgänglig i en steril förfylld spruta innehållande 6 ml eller 11 ml gel. Sprutorna är individuellt förpackade i en steril, genomskinlig blisterförpackning.

Varje gradering på sprutan motsvarar cirka 1 ml gel (20,1 mg lidokainhydroklorid).

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 förfyllda sprutor med 6 ml gel vardera.

Kartong med 10 förfyllda sprutor med 11 ml gel vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Farco-Pharma GmbH

Gereonsmühlengasse 1-11

50670 Köln

Tyskland

Tillverkare

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin, Tyskland

Lokal företrädare

FrostPharma AB Berga backe 2
182 53 Danderyd, Sverige

Detta läke medel är godkänt i EEA:s medlemsstater under följande namn:

Medlemsstat	Läke medlets namn
Danmark	Instillido
Frankrike	Glydo 20 mg/mL gel
Tyskland	Instillido 20 mg/ml Gel in einer Fertigspritze
Sverige	Instillido 20 mg/ml gel
Nederländerna	Instillido 20 mg/ml gel
Storbritannien (Nordirland)	Glydo 20 mg/ml gel in pre-filled syringe
Norge	Instillido 20 mg/ml gel i ferdigfylt 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 napoljnjeni injekcijski brizgi
Rumänien	Instillido 20 mg/ml gel
Bulgarien	Instillido 20 mg/ ml gel Инстилидо 20 mg/ml гел

Denna bipacksedel ändrades senast 24.10.2023.