

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Instillagel gel steriel, Gel voor urethraal, rectaal en oropharyngeaal gebruik**

Lidocaïnehydrochloridemonohydraat, chloorhexidinegluconaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Instillagel gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Instillagel gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Instillagel werkt plaatselijk verdovend en antibacterieel. De verdovende werking start na enkele minuten en houdt ongeveer 1-2 uur aan.

Deze gel wordt gebruikt bij het inbrengen van catheters of instrumenten via urinewegen, anus, mond- en keelholte of via operatief aangebrachte lichaamsopeningen bij volwassenen of kinderen.

Het werkzame bestanddeel lidocaïne is een plaatselijk verdovend middel van het amidetype. Het belet tijdelijk het gevoel van pijn.

Het andere werkzame bestanddeel, chloorhexidine, is een ontsmettingsmiddel dat actief is tegen een groot aantal bacteriën.

Instillagel is voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Bij personen die overgevoelig zijn voor plaatselijke verdovingsmiddelen van het amidetype zoals lidocaïne, voor chloorhexidine.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Instillagel moet niet worden gebruikt bij kinderen onder de 2 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met de persoon die u Instillagel gaat toedienen.

Voorzichtigheid is geboden bij open wonden of ernstig beschadigde slijmvliezen en/of infecties in het gebied waar de gel wordt toegepast. Er is een risico op verhoogde opname van het geneesmiddel in de bloedsomloop. Vooral bij patiënten met hartfunctie-stoornissen of epilepsie moet men hier rekening mee houden.

Instillagel bevat chloorhexidine en lidocaïne. Het mag niet op hersenweefsel, de hersenvliezen of het middenoor worden gebracht. Linnengoed dat in aanraking is geweest met chloorhexidine krijgt bruine, niet verwijderbare vlekken, indien er wordt gebleekt met chloorhoudende middelen. Bij bleken met perboraat treden deze verkleuringen niet op.

Dit product bevat methyl- en propylhydroxybenzoesuur. Benzoaten irriteren de huid, ogen en slijmvliezen. Het kan het risico op geelzucht bij pasgeborenen verhogen.

Instillagel mag niet met het oog in aanraking komen vanwege het risico op schade met betrekking tot het zicht. Als Instillagel in contact komt met de ogen, moet u uw ogen onmiddellijk en grondig met water uitspoelen. Vraag onmiddellijk om medisch advies in geval van irritatie, roodheid of pijn in het oog, of een stoornis in het zien.

Er zijn ernstige gevallen bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap) gemeld met vergelijkbare producten van aanhoudend hoornvliesletsel (letsel aan het oogoppervlak), die tijdens chirurgische ingrepen per ongeluk in aanraking zijn gekomen met het oog, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Wisselwerking met geneesmiddelen die het hartritme regelen, kan voorkomen als er Instillagel terecht komt in het bloed.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Instillagel mag op indicatie gebruikt worden tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding. Tot nu toe zijn er geen gegevens over de invloed van lidocaïne op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Beïnvloeding van de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen is niet te verwachten.

### **Instillagel bevat methylparahydroxybenzoesuur, propylparahydroxybenzoesuur en propyleenglycol**

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoesuur (E218) en propylparahydroxybenzoesuur (E216) als conserveermiddel. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) (zie ook sectie 4. voor overige allergische reacties). Dit geneesmiddel bevat 3,14 g propyleenglycol in elke spuit van 6 ml en 5,75 g propyleenglycol in elke spuit van 11 ml. Dit komt overeen met 522,5 mg/ml. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Open zo kort mogelijk voor het gebruik de blister met de wegwerpspuit.

### **Toepassing in de Urologie**

a) Bij het inbrengen van een catheter:

6 ml (bij vrouwen en kinderen) of 11 ml (bij volwassen mannen) inbrengen. De opening en de omgeving van de urinebuis op de gebruikelijke wijze reinigen. Instillagel langzaam in de urinebuis inbrengen. Bij mannen is het aan te bevelen de eikel dicht te drukken of af te klemmen tot het optreden van de lokaal verdoovende werking.

b) als voorbereiding op cystoscopische en endoscopische onderzoeken:

11 ml, of indien nodig, nog een bijkomende 6 ml of 11 ml inbrengen. De hele urinebuis, inbegrepen de sluitspier, bedekken met gel zodat deze gevoelloos wordt en de instrumenten op een kiemvrije manier en pijnloos kunnen ingebracht worden. Gedurende enkele minuten een penisklem aan de basis van de eikel plaatsen.

c) vernauwing van de urinebuis:

11 ml, of indien nodig, nog een bijkomende 6 ml of 11 ml extra inbrengen en een penisklem aanbrengen. De urinebuis is na 5-10 minuten voldoende verdoofd.

### **Andere toepassingen**

6 ml of 11 ml langzaam in de gebruikte lichaamsopening inbrengen en/of de gel zo gelijkmatig mogelijk verdelen op de catheter of op het instrument.

De plaatselijke verdoving en desinfecterende werking van Instillagel treedt in na 5-10 minuten.

De systemische absorptie van lidocaïne kan bij kinderen verhoogd zijn en voorzichtigheid is dus geboden.

In het algemeen dient de maximale dosis bij kinderen van 2-12 jaar niet hoger te zijn dan 2,9 mg lidocaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht. Dit is equivalent met 1,5 ml Instillagel per 10 kg lichaamsgewicht.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Volgende verschijnselen kunnen optreden: gapen, sufheid, duizeligheid, rusteloosheid, misselijkheid, braken, wazig zien, gehoorstoornissen, spraakstoornissen, beven, spiertrekkingen, convulsies (stuipen, sterke krampen), ademhalingsstilstand en coma. Waarschuw in voorkomend geval onmiddellijk een arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Plaatselijke irritatie en allergische reacties in het lichaam treden zeer zelden op. Indien deze vermelde bijwerkingen ernstig zijn, waarschuw dan onmiddellijk een arts.

Niet bekend:

Hoornvliesletsel (letsel aan het oppervlak van het oog) en blijvend oogletsel, waaronder blijvende beperking van het zicht (na onverwachte blootstelling van het oog tijdens chirurgische ingrepen aan het hoofd, het gezicht en de hals) bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

De blisterverpakking in de oorspronkelijke, zorgvuldig gesloten verpakking bewaren.

Beschadigde blisterverpakkingen niet gebruiken.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn (per 6 ml gel):  
125,40 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat en 3,14 mg chloorhexidinegluconaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn (per 6 ml gel): 3,76 mg methylparahydroxybenzoaat (E 218) en 1,57 mg propylparahydroxybenzoaat (E 216), propyleenglycol, hydroxyethylcellulose, natriumhydroxide en gezuiverd water.
  
- De werkzame stoffen in dit middel zijn (per 11 ml gel):  
230,00 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat en 5,75 mg chloorhexidinegluconaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn (per 11 ml gel): 6,90 mg methylparahydroxybenzoaat (E 218) en 2,87 mg propylparahydroxybenzoaat (E 216), propyleenglycol, hydroxyethylcellulose, natriumhydroxide en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Instillagel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Voorgevulde wegwerpspuiten met 6 of 11 ml gel, verpakt in een gesloten blisterverpakking. Een doos bevat 1, 10, 100 wegwerpspuiten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Farco-Pharma GmbH  
Gereonsmühlengasse 1-11  
50670 Keulen  
Duitsland  
tel.: +49 221 594061,  
fax: +49 221 593614  
E-Mail: [info@farco-pharma.de](mailto:info@farco-pharma.de)

**Fabrikant**

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Str. 41  
12277 Berlin  
Duitsland.

**Voor informatie in Nederland**

Voor informatie kan men in Nederland terecht bij  
Mediq Nederland BV  
Rijnzathe 10  
3454 PV De Meern  
Nederland  
tel.:0186 634400

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**