

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

INSTILLAGEL

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Eén spuit van 6 ml gel bevat:

125,40 mg lidocainehydrochloride en 3,14 mg chloorhexidinegluconaat als werkzame stoffen.

Eén spuit van 11 ml gel bevat:

230,00 mg lidocainehydrochloride en 5,75 mg chloorhexidinegluconaat als werkzame stoffen.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218), propylparahydroxybenzoaat (E 216),

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.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Gel

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Glijmiddel met desinfecterende en lokaal verdovende werking voor inbrengen van catheters of instrumenten via urinewegen, anus, mond-keellholte of via fistels bij volwassenen of kinderen. INSTILLAGEL is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Dosering

Pediatrische patiënten

INSTILLAGEL moet niet worden gebruikt bij kinderen onder de 2 jaar.

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

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

Voor de urologische toepassing

Bij urologisch gebruik na adequaat reinigen van de urethramond een 6 ml spuit (bij vrouwen en kinderen) of een 11 ml spuit (bij volwassen mannen) langzaam leegspuiten in de urethra.

a) bij catheterisering:

6 ml of 11 ml instilleren. Na de gebruikelijke zuivering van de glans en van het orificium urethrae externum wordt INSTILLAGEL langzaam in de *urethra* geïnstilleerd en de glans gecompriëerd, tot dat de lokaal-anesthetische en desinfecterende werking zich voorgedaan heeft.

b) bij cystoscopie en endoscopieën:

11 ml, eventueel bovendien nog 6 ml c.q. 11 ml instilleren. De hele *urethra*, inclusief de sfincter externus, moet voor de kiemvrije en pijnloze introductie van instrumenten met gel worden bedekt en gevoelloos gemaakt zijn. Ter hoogte van de sulcus coronarius wordt een penisklem aangelegd.

c) bij stricturen van de urethra (strictuursplitsing, bougiering):

11 ml, eventueel bovendien nog 6 ml of 11 ml instilleren en een penisklem aanleggen. De nodige urethra anesthesie wordt na afloop van 5-10 minuten bereikt.

#### Voor andere toepassingen

6 ml of 11 ml langzaam in de respectievelijke lichaamsopening instilleren en/of de geleidingsgel op de in te voeren catheter c.q. op het instrument zo gelijkmatig als mogelijk verdelen.

De gehele lokaalanesthetische en desinfecterende (antiseptische) werking van INSTILLAGEL treedt in na 5-10 minuten.

### **4.3 Contra-indicaties**

INSTILLAGEL is gecontra-indiceerd bij kinderen onder de 2 jaar (zie rubriek 4.2).

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) , lokaal anestetica van het amidetype als lidocaïne, voor chloorhexidine, voor methylparahydroxybenzoaat, voor propylparahydroxybenzoaat of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen van het produkt.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Voorzichtigheid is geboden bij open wonden of ernstig beschadigde slijmvliezen en/of sepsis in het gebied waar de gel geapliceerd wordt wegens her risico van verhoogde systemische beschikbaarheid. Met name bij patiënten met hartfunctiestoornissen of epilepsie dient rekening gehouden te worden met de mogelijke systemische effecten van lokaal anestetica.

INSTILLAGEL bevat chloorhexidine en lidocaïne. Het mag niet op hersenweefsel, de hersenvliezen of het middenoor worden gebracht.

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) als conserveermiddel. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat ook propyleenglycol dat huidirritatie kan veroorzaken.

Instillagel mag niet in contact komen met het oog. Er zijn ernstige gevallen van aanhoudend hoornvliesletsel gemeld, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was. Dit waren meldingen van onverwachte blootstelling van het oog aan chloorhexidine-bevattende geneesmiddelen, omdat de oplossing buiten het beoogde chirurgische preparatiegebied terecht kwam, ondanks dat er oog-beschermende

maatregelen genomen waren. Tijdens de toediening moet men uiterst voorzichtig zijn om te voorkomen dat Instillagel buiten de bedoelde plaats van toediening in de ogen terechtkomt. In het bijzonder is voorzichtigheid geboden bij patiënten onder narcose, die niet in staat zijn oogblootstelling onmiddellijk te melden.

Als Instillagel in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk en grondig met water uit. Een oogarts moet voor advies geraadpleegd worden.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

In geval van verhoogde systemische beschikbaarheid van lokaal toegediende anesthetica zouden interacties met antiarrhythmica kunnen optreden.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Lidocaïne kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Bij toepassing van lidocaïne tijdens de partus dient men er rekening mee te houden dat lidocaïne, evenals andere lokaale anesthetica, de placenta passeert. De lidocaïne concentraties in het navelstrengbloed zijn lager dan die in de moederlijke circulatie worden gevonden. Bij overdosering kan foetale depressie echter niet uitgesloten worden.

Er zijn geen gecontroleerde studies uitgevoerd met chloorhexidine bij zwangere vrouwen. Tot nu toe zijn er geen indicaties dat chloorhexidine negatieve effecten veroorzaakt in reproductietoxiciteitsstudies bij dieren. Bij de toepassing van dit middel is, gezien de zeer geringe te verwachten adsorptie, het risico voor de ongeborene verwaarloosbaar.

Het middel mag op indicatie gebruikt worden tijdens zwangerschap.

##### Borstvoeding

Slechts kleine hoeveelheden lidocaïne komen in de moedermelk terecht. Bij therapeutische doseringen is er in het algemeen geen risico aanwezig voor het kind.

Gezien de lage systematische beschikbaarheid van chloorhexidine in de moeder is niet te verwachten dat relevante hoeveelheden in de moedermelk worden uitgescheiden.

INSTILLAGEL kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Tot nu toe zijn er geen gegevens over de invloed van lidocaïne op de vruchtbaarheid.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Gezien de aard van het produkt valt beïnvloeding van de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen niet te verwachten.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen worden hieronder vermeld naar frequentie en systeem/orgaanklasse. De frequenties zijn gedefinieerd als:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Mogelijke bijwerkingen:

*Immuunsysteemaandoeningen*

Zeer zelden: systemische allergische reacties

*Huid- en onderhuidaandoeningen*

Zeer zelden: lokaale irritatie

*Oogaandoening:*

Frequentie niet bekend: Hoornvlieserosie, epitheeldefect/hoornvliesletsel, ernstige blijvende visuele beperking (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## 4.9 Overdosering

Overdosering met lidocaïne kan zich uiten in een voorbijgaande prikkeling van het centrale zenuwstelsel met als vroege symptomen: gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, dysarthrie, ataxie, gehoor- en visusstoornissen. Bij matige intoxicatie kunnen tevens spiertrekkingen en convulsies ontstaan. Dit kan worden gevolgd door bewustzijnsdaling, ademhalingsdepressie en coma. De behandeling zal symptomatisch zijn.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: chloorhexidine combinatie, ATC-code: D08AC02

Algemene Eigenschappen

Lidocaïne

Lidocaïne is een kort tot middellang werkend anaestheticum van het amidetype. Het remt tijdelijk het geleidingsproces in perifere zenuwbanen door verlaging van de permeabiliteit voor natrium ionen van de zenuwmembraan. De functies van zenuwcellen en zenuwvezels herstellen zich volledig.

Chloorhexidine

Chloorhexidine is een antisepticum en desinfectans van het bisbiguanide-type. Het vertoont een antimicrobiële werking tegen een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, schimmels en gisten en tegen facultatief anaërobe en anaërobe bacteriën. Chloorhexidine heeft in concentraties van 0,1 tot 0,4 % een bacteriostatische en bactericide werking op een groot aantal verschillende bacteriën. Sommige soorten Pseudomonas en Proteus zijn weinig gevoelig voor chloorhexidine. Chloorhexidine remt bepaalde virussen en huidschimmels, maar heeft vrijwel geen werking tegen mycobacteriën, sporen en andere schimmels.

In concentraties > 100 ug/ml heeft chloorhexidine een bactericide werking, in concentraties van 1-100 ug heeft chloorhexidine een bacteriostatische werking.

Chloorhexidine is het meest actief bij neutrale of licht zure pH.

### Breekpunten

Er zijn geen (systemische) breekpunten voor chloorhexidine beschikbaar.

Aangezien het in dit geval om lokale applicatie van chloorhexidine gaat is te verwachten dat veel hogere piek concentraties bereikt worden op de plek van applicatie dan na systemische toediening.

### Overige Informatie

Resistentie ontwikkeling tegen chloorhexidine vindt plaats na langdurige behandeling middels chromosomaal gecodeerde, niet overdraagbare resistentie mechanismen.

Er is geen kruisresistentie beschreven tegen chloorhexidine

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De anesthesische werking van lidocaïne treedt snel in, gemiddeld 2-3 minuten na toediening. De gemiddelde anesthesierduur is 1-2 uur. Lidocaïne wordt voor het overgrote deel (90 %) gemetaboliseerd in de lever en uitgescheiden door de nieren. De belangrijkste metabolieten, mono-ethylglycinexylidide en glycinexylidide zijn eveneens farmacologisch actief. Bij gezonde volwassenen bedraagt de eliminatie-halfwaardetijd 1,5-2 uur.

Chloorhexidine wordt zeer slecht uit het maagdarmkanaal opgenomen. In dierexperimenten is geconstateerd dat de eliminatie voornamelijk faecaal verloopt. Chloorhexidine hecht sterk aan eiwitten. In proeven met gelabeld chloorhexidine bij de mens in een eliminatie-halfwaardetijd van 4 dagen gevonden.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Eén spuit van 6 ml gel bevat 3.76 mg methylparahydroxybenzoesaat (E 218) en 1.57 mg propylparahydroxybenzoesaat (E 216) en de bestanddelen propyleenglycol, hydroxyethylcellulose, Natriumhydroxide en gezuiverd water.

Eén spuit van 11 ml gel bevat 6.90 mg methylparahydroxybenzoesaat (E 218) en 2.87 mg propylparahydroxybenzoesaat (E 216) en de bestanddelen propyleenglycol, hydroxyethylcellulose, Natriumhydroxide en gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

Het farmaceutisch product is 5 jaar houdbaar. De uiterste gebruiksdatum is vermeld op der verpakking.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

De gel is verpakt in een wergwerpspuit à 6 ml en à 11 ml. Een doos bevat 1, 10 of 100 wergwerpspuiten.

De wergwerpspuit bestaat uit een PP cylinder en een PP plunger. De rubberdelen van de spuit bestaan uit broombutylrubber.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten. De spuit en ongebruikte gel dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Farco-Pharma GmbH  
Gereonsmühlengasse 1-11  
50670 Keulen  
Duitsland

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

In het register ingeschreven onder RVG 06689

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verllening van de vergunning: 12 december 1973

Datum van vernieuwing van de vergunning: 12 december 2013

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 2 december 2024