

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Instillagel 0,12 g/0,0031 g gel Instillagel 0,23 g/0,0057 g gel
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 1 de 6

Notice: information de l'utilisateur

Instillagel 0,12 g/0,0031 g gel **Instillagel 0,23 g/0,0057 g gel**

Chlorhydrate de lidocaïne
Gluconate de chlorhexidine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce qu'Instillagel et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Instillagel?
3. Comment utiliser Instillagel?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Instillagel?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Instillagel et dans quel cas est-il utilisé?

Instillagel est un lubrifiant contenant un anesthésique local, utilisé lors de l'introduction de sondes et d'instruments en urologie (examen et traitement des voies urinaires et de l'appareil génital masculin), gynécologie, chirurgie et narcose (anesthésie).

Indiqué en cas de:

- mise en place ou remplacement d'un cathéter et introduction de sondes dans l'urètre ou dans la vessie
- dilatations urétrales
- opérations exploratoires au niveau de l'urètre
- divers examens exploratoires, y compris en salle d'opération
- remplacement de sondes de fistules
- tous les cas où l'utilisation d'un lubrifiant doté de propriétés anesthésiantes locales peut être nécessaire comme en gynécologie, chirurgie et narcose.

L'utilisation d'Instillagel est indiquée chez l'adulte et chez l'enfant à partir de l'âge de 2 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Instillagel?

N'utilisez jamais Instillagel

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Instillagel 0,12 g/0,0031 g gel Instillagel 0,23 g/0,0057 g gel
Variation type IA C.I.Z: change address FAG	Page 2 de 6

- Si vous êtes allergique aux substances actives (anesthésiques locaux de type amide tels que la chlorhexidine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Les anesthésiques locaux seront utilisés avec la plus grande prudence chez les patients souffrant d'épilepsie, d'une réduction de la circulation sanguine au niveau du cœur, de troubles respiratoires, d'une maladie du foie et chez ceux présentant un taux très bas de pseudocholinestérase (maladie métabolique).
- Si vous souffrez d'une certaine maladie musculaire (myasthenia gravis).
- La lidocaïne, l'anesthésique local dans Instillagel, a également un usage interne lors du traitement de troubles du rythme cardiaque. Il est donc conseillé d'éviter l'administration de doses trop élevées.
- Instillagel ne peut être utilisé comme lubrifiant que pour les indications précisées plus haut et ne peut en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin (par voie intravasculaire) ou dans un muscle (par voie intramusculaire). Dans ce cas on peut craindre une issue fatale.
- Instillagel ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Instillagel.

- Instillagel doit être administré avec prudence chez les patients à risque, à savoir ceux souffrant d'épilepsie, d'un dysfonctionnement cardiaque ou hépatique ou de troubles respiratoires.
- Lorsque des lésions graves de l'urètre ou de la vessie sont constatées, le médecin doit évaluer le risque encouru en tenant compte de la nécessité de procéder au sondage.

Enfants

Instillagel ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Instillagel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Instillagel doit être utilisé pur, sans addition d'aucun médicament.

Des interactions indésirables peuvent survenir avec la procaïnamide (hallucinations ou délire), avec la phénytoïne (toxicité pour le système nerveux central), avec les bêtabloquants (ralentissement de la clairance plasmatique de la lidocaïne), avec les anti-arythmiques tels que la tocaïnamide, avec les préparations contenant de la digitaline et avec la cimétidine.

Instillagel avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool est totalement déconseillée pendant les premières 24 heures.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

On sait que la lidocaïne traverse la barrière placentaire. On évitera le plus possible l'utilisation d'Instillagel pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Allaitement

Comme la lidocaïne peut également passer dans le lait maternel, les mêmes conseils sont valables pour la grossesse et pour la période d'allaitement: l'utilisation d'Instillagel doit être évitée sauf en cas de

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Instillagel 0,12 g/0,0031 g gel Instillagel 0,23 g/0,0057 g gel
Variation type IA C.I.Z: change address FAG	Page 3 de 6

nécessité absolue. En cas d'utilisation occasionnelle d'Instillagel, le lait maternel sera tiré pendant les premières 24 heures (et ne sera pas utilisé) et le nourrisson sera nourri avec un autre lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La lidocaïne peut provoquer une sédation et des vertiges. Il est donc conseillé, si l'état du patient le permet, d'attendre malgré tout un temps raisonnable avant de procéder à ces activités.

Instillagel contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), et du propylène glycol (E1520).

Ce médicament contient 0,0038 g de parahydroxybenzoate de méthyle et 0,0016 g de parahydroxybenzoate de propyle dans une seringue préremplie contenant 6 ml gel et 0,0069 g de parahydroxybenzoate de méthyle et 0,0029 g de parahydroxybenzoate de propyle dans une seringue préremplie contenant 11 ml gel. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient également 3,1348 g de propylène glycol par seringue préremplie de 6 ml et 5,7471 g de propylène glycol par seringue préremplie de 11 ml. Ce qui correspond à 522,5 mg/ml. Cette substance peut provoquer une irritation cutanée.

3. Comment utiliser Instillagel?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Instillagel ne peut être utilisé comme lubrifiant que pour les indications précisées plus haut et ne peut en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin (par voie intravasculaire) ou dans un muscle (par voie intramusculaire). Dans ce cas on peut craindre une issue fatale.

a./ Mise en place de sondes dans l'urètre et dans la vessie:

instiller 6 à 11 ml. Désinfecter préalablement de la façon habituelle le gland et l'ouverture de l'urètre, instiller l'Instillagel dans l'urètre, serrer le gland entre le pouce et l'index pendant quelques minutes jusqu'à apparition de l'effet anesthésiant. Une éventuelle obstruction des petites sondes peut être levée en exerçant une légère pression sur le bas-ventre pour provoquer un écoulement d'urine si la vessie est pleine ou en instillant quelques millilitres de solution physiologique stérile à l'aide d'une seringue préremplie.

b./ Opérations exploratoires au niveau de l'urètre et de la vessie:

pour introduire des instruments facilement et sans douleur, l'urètre toute entier ainsi que le sphincter externe doivent être anesthésiés et enduits d'Instillagel. Procéder comme au point a.

Pour les opérations exploratoires via l'urètre et en urologie pédiatrique, 6 à 11 ml d'Instillagel suffisent. Chez les adultes, instiller 11 ml. En cas de pénis très long et chez les patients très sensibles, il est conseillé d'instiller 6 à 11 ml supplémentaires d'Instillagel. Placer une pince à pénis douce à la base du gland pendant quelques minutes. L'effet anesthésiant maximum apparaît après 3 à 5 minutes et dure environ 30 à 60 minutes.

Lors de l'exécution d'une opération exploratoire progressive au niveau de l'urètre, on peut voir clairement comment le sphincter externe, anesthésié en même temps, s'ouvre uniquement sous l'effet de la pression du jet d'eau.

Femmes adultes, enfants (jusqu'à 11 ans) et adolescents (de moins de 18 ans)

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Instillagel 0,12 g/0,0031 g gel Instillagel 0,23 g/0,0057 g gel
Variation type IA C.I.Z: change address FAG	Page 4 de 6

Chez les femmes, les enfants (de 2 à 12 ans) et les adolescents (de moins de 18 ans), les effets d'Instillagel avec lidocaïne sont moins bien connus, aussi le médecin doit évaluer dans quelle mesure son utilisation est indispensable. Pour ces groupes de patients, il n'est pas possible de proposer des recommandations spécifiques en ce qui concerne la posologie mais, de manière générale, la quantité de gel à instiller doit être adaptée en fonction de l'anatomie de l'urètre du patient. Chez l'enfant, il peut se produire une absorption systémique plus importante de lidocaïne, aussi une prudence toute particulière est de rigueur. De manière générale, la dose maximale chez les enfants âgés de 2 à 12 ans ne doit pas dépasser 2,9 mg de chlorhydrate de lidocaïne par kilo de masse corporelle. Ceci correspond à 1,5 ml d'Instillagel par 10 kg de masse corporelle.

Si vous avez utilisé plus d'Instillagel que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Instillagel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

En cas d'utilisation normale, le «surdosage» est la conséquence d'une sensibilité individuelle accrue ou d'une résorption plus importante et plus rapide par exemple suite à une affection grave de l'urètre.

En cas d'ingestion accidentelle, par exemple par des enfants, on procèdera le plus rapidement possible à un lavage d'estomac. Il sera difficile sinon impossible de provoquer des vomissements étant donné que l'œsophage et l'estomac sont anesthésiés.

Une hospitalisation est urgente et une hyperventilation par administration d'oxygène pendant le transport est indiquée.

Les mesures ultérieures seront adaptées en fonction de la situation, en surveillant avant tout la fonction cardiaque, la tension et la respiration.

Les symptômes d'intoxication sont:

- chute brutale de la tension artérielle (collapsus cardio-vasculaire) et arrêt cardiaque
- au niveau central: migraine, nervosité, vertiges, bourdonnements d'oreilles, nausées, tremblements, convulsions et même arrêt respiratoire.

On peut traiter la baisse de tension en administrant de l'isoprénaline par voie intraveineuse, le ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie) avec de l'atropine par voie intraveineuse et les crampes avec des barbituriques à action rapide.

Si vous oubliez d'utiliser Instillagel

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Instillagel

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Très rare: réaction allergique (anaphylaxie dans des cas graves) causée par un anesthésique local de type amide et/ou par la chlorhexidine.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Instillagel 0,12 g/0,0031 g gel Instillagel 0,23 g/0,0057 g gel
Variation type IA C.I.Z: change address FAG	Page 5 de 6

- Très rare: réaction allergique causée par l'hydroxybenzoate de méthyle et l'hydroxybenzoate de propyle (peut être retardée).
- Fréquence indéterminée: effets indésirables systémiques suite à une lésion grave de l'uretère, par ex. anaphylaxie, chute de tension (collapsus cardio-vasculaire), bradycardie (ralentissement de la fréquence cardiaque) ou convulsions. Autres effets indésirables possibles: maux de tête, nervosité, vertiges, bourdonnement d'oreilles, nausées, tremblements, contractions et même arrêt respiratoire et arrêt cardiaque.

La fréquence de ces effets indésirables est considérée comme très rare (affectant 1 personne sur 10 000 au maximum) ou indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles).

Instillagel est généralement bien toléré.

Les groupes à risque nécessitant une attention particulière sont les patients souffrant d'épilepsie, d'affections cardiaques ou hépatiques, d'une certaine maladie musculaire (myasthenia gravis) ou d'une intoxication acide causée par une insuffisance d'élimination du gaz carbonique (acidose respiratoire) et les personnes extrêmement sensibles.

En cas d'effets indésirables aigus, on instaurera un traitement symptomatique:

- baisse de tension par l'administration d'isoprénaline
- ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie) par l'administration intraveineuse d'atropine
- crampes par l'administration de faibles doses d'un barbiturique à action rapide
- une hyperventilation et l'administration d'oxygène peuvent également être nécessaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Instillagel?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Instillagel se conserve pendant trois ans à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ouvrir les seringues préremplies seulement au moment de l'emploi, pour garantir la stérilité. Ne pas employer le gel s'il est trouble.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Instillagel 0,12 g/0,0031 g gel Instillagel 0,23 g/0,0057 g gel
Variation type IA C.I.Z: change address FAG	Page 6 de 6

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Instillagel

- Les substances actives sont:

6 ml: 125,39 mg chlorhydrate de lidocaïne, 3,13 mg gluconate de chlorhexidine.

11 ml: 229,89 mg chlorhydrate de lidocaïne, 5,75 mg gluconate de chlorhexidine.

- Les autres composants sont:

6 ml: parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), propylène glycol (E1520), hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau purifiée ad 6 ml.

11 ml: parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), propylène glycol (E1520), hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau purifiée ad 11 ml.

Aspect d'Instillagel et contenu de l'emballage extérieur

Seringue préremplie stérile contenant 6 ml ou 11 ml de gel stérile.

1 x 6 ml (dose unitaire), 10 x 6 ml, 100 x 6 ml (conditionnement pour usage hospitalier).

1 x 11 ml (dose unitaire), 10 x 11 ml, 100 x 11 ml (conditionnement pour usage hospitalier).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

MELISANA SA
Avenue du Four à Briques 1
B-1140 Bruxelles

Fabricant

Almed GmbH, Motzener Str. 41
12277 Berlin
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

6 ml: BE091655

11 ml: BE091646

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021.