

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	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	Pagina 1 van 7

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Instillagel 0,12 g/0,0031 g gel

Instillagel 0,23 g/0,0057 g gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén spuit van 6 ml gel bevat:

125,39 mg lidocainehydrochloride en 3,13 mg chloorhexidinegluconaat als werkzame stoffen.

Eén spuit van 11 ml gel bevat:

229,89 mg lidocainehydrochloride en 5,75 mg chloorhexidinegluconaat als werkzame stoffen.

Hulpstoffen met bekend effect:

Eén spuit van 6 ml gel bevat 0,0038 g methylparahydroxybenzoaat (E218), 0,0016 g propylparahydroxybenzoaat (E216), 3,1348 g propyleenglycol (E1520).

Eén spuit van 11 ml gel bevat 0,0069 g methylparahydroxybenzoaat (E218), 0,0029 g propylparahydroxybenzoaat (E216), 5,7471 g propyleenglycol (E1520) .

De hoeveelheid propyleenglycol in elk type spuit komt overeen met 522,5 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Voorgevulde spuit met 6 ml of 11 ml steriele gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Catheterisaties en urethrale/vesicale sonderingen, urethrale uitzettingen, urethroscopieën alsook bij alle soorten endoscopieën zelfs in de operatiezaal, vernieuwing van fistelsondes en overall elders waar men een glijmiddel zou kunnen nodig hebben, dat lokale anesthetische eigenschappen bezit (gynaecologie, chirurgie, anesthesie).

Instillagel is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

a) Urethrale en vesicale sondering:

Instilleer 6 à 11 ml.

b) Urethroscopie en cytoscopie:

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	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	Pagina 2 van 7

Voor transurethrale endoscopieën en pediatrische urologie zullen 6 à 11 ml Instillagel volstaan. Bij volwassenen 11 ml instilleren.

Bij vrouwen, kinderen (2-12 jaar) en adolescenten (jonger dan 18 jaar) is er minder bekend over het effect van Instillagel met lidocaïne, en de arts dient daarom te beoordelen in hoeverre het gebruik noodzakelijk is. Voor deze patiëntengroepen kunnen geen specifieke aanbevelingen voor de dosering worden gegeven, maar over het algemeen wordt de hoeveelheid te instilleren gel afgestemd op de anatomie van de urinebuis van de betreffende patiënt.

Bij kinderen kan sprake zijn van een verhoogde mate van systemische absorptie van lidocaïne, waardoor extra voorzichtigheid geboden is. Bij kinderen tussen 2 en 12 jaar mag de maximumdosis van 2,9 mg lidocaïnehydrochloride per kilogram lichaamsgewicht normaal gesproken niet overschreden worden.

Instillagel niet gebruiken bij kinderen onder de 2 jaar (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

a) Urethrale en vesicale sondering:

Vooraf op de gebruikelijke manier eikel en ureteropening ontsmetten, instilleer Instillagel in de ureter, pers gedurende enkele minuten de eikel tussen duim en wijsvinger tot de anesthesische werking optreedt. De eventueel optredende verstopping van kleine sondes kan opgeheven worden door een lichte druk op de onderbuik wat urineafvloeiing veroorzaakt indien de blaas gevuld is, of door instillatie van enkele milliliters fysiologische steriele oplossing bij middel van devoorgevulde spuit.

b) Urethroscopie en cytoscopie:

Om gemakkelijk en pijnloos instrumenten te kunnen inbrengen, moet de hele ureter alsook de sphincter externus geanesthesieerd zijn en met een glijgel bedekt zijn.

Handel zoals hierboven vermeld.

Bij zeer lange penis en bij zeer gevoelige patiënten wordt aanbevolen bijkomend 6 tot 11 ml Instillagel te instilleren. Men plaatst een zachte penisklem aan de basis van de eikel gedurende enkele minuten.

De volle anesthesische werking treedt ongeveer na 3 tot 5 minuten op.

Bij het uitvoeren van een progressieve urethroscopie kan men duidelijk zien hoe de tegelijkertijd geanesthesieerde sphincter externus zich opent alleen maar door de druk van de waterstraal.

4.3. Contra-indicaties

Door gebrek aan klinische gegevens dient Instillagel niet gebruikt te worden bij kinderen onder de 2 jaar. (zie rubriek 4.2).

Lokale anesthetica zullen slechts zeer voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met epilepsie, met verminderde doorbloeding van het hart of lijdend aan ademhalingsstoornissen, evenals aan leverziekte, bij patiënten met een lage pseudocholinesterasespiegel; ze kunnen zeer gevaarlijk zijn voor patiënten met myasthenia gravis.

Daar lidocaïne ook inwendig gebruikt wordt als antiarythmicum, weliswaar niet onder de vorm van Instillagel, zal men voorzichtig wezen om geen cumulatieve dosis toe te dienen. Overgevoeligheid aan lokale anesthetica van het amidetype.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	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	Pagina 3 van 7

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen (anesthetica van het amidetype, zoals chloorhexidine) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Instillagel is enkel bedoeld voor de aangegeven indicaties en mag in geen geval intravasculair of intramusculair worden ingespoten. De afloop zou fataal kunnen zijn.

Men zal acht schenken aan de risicogroepen en voorzichtig zijn bij patiënten met epilepsie, met verminderde hartfunctie of leverfunctie en ook bij dezen met ademhalingsstoornissen. Wanneer bij het gebruik ernstige letsels van de urethra of van bijvoorbeeld de blaas worden vastgesteld, zal de geneesheer het risico afwegen, rekening houdend met de noodzakelijkheid tot sondering over te gaan.

Wanneer acute nevenwerkingen optreden zal men symptomatisch te werk gaan, en bijvoorbeeld bloeddrukverlaging bestrijden door intraveneuze toediening van isoprenaline, brachycardie door intraveneuze toediening van atropine en krampen met kleine dosissen van een snelwerkend barbituraat, hyperventilatie en toediening van zuurstof kan eveneens nodig zijn.

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216), die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd) (zie ook sectie 4.8 Bijwerkingen voor overige allergische reacties). Dit geneesmiddel bevat ook propyleenglycol, dat huidirritatie kan veroorzaken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

Ongewenste interacties kunnen ontstaan met procaïnamide (hallucinaties of delirium), met fenytoïne (toxiciteit voor het centrale zenuwstelsel), met beta-blokkers (vertraagde plasmaclearance van lidocaïne), met antiaritmica in de zin van tocaïnide, met digitalispreparaten en met cimetidine.

Het gebruik van alcohol moet volledig afgeraden worden in de eerste 24 uur.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het is bekend dat lidocaïne door de placentabarrière heen gaat, vooral bij premature kinderen verloopt de afbraak ervan langzamer dan bij de moeder.

Men zal het gebruik tijdens de zwangerschap zoveel mogelijk vermijden, tenzij dringende indicatie. Er blijkt bij de mens geen gevaar te bestaan voor teratogenese, tenminste werden niettegenstaande veelvuldig gebruik van lidocaïne in de tandheelkunde en als intraveneuze inspuiting geen gevallen beschreven in de actuele handboeken.

Borstvoeding

Daar lidocaïne eveneens in de moedermelk kan worden uitgescheiden, geldt dezelfde raad als voor de zwangerschap: vermijden tenzij dringende indicatie.

Bij occasioneel gebruik van Instillagel zal men tijdens de eerste 24 uur de melk aftappen (en niet gebruiken) en de zuigeling met andere moedermelk voeden.

Daar uiteraard bij de toepassing van Instillagel moeilijk te bepalen is welke hoeveelheid lidocaïne wordt geresorbeerd is het niet mogelijk eventuele concentraties in de moedermelk te voorzien.

Moest Instillagel toch tijdens de borstvoeding gebruikt worden, zonder dat men tot tijdelijk ‘spenen’ van de zuigeling zou overgegaan zijn, dan zal men vooral aandacht schenken aan ademhaling en hartfunctie en desnoods de nodige maatregelen toepassen.

Men zal hierbij de raadgevingen van het hoofdstuk “overdosering” voor ogen hebben.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	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	Pagina 4 van 7

Vruchtbaarheid

Tot nu toe zijn er geen referenties dat lidocaïne invloed heeft op de vruchtbaarheid.

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

Daar lidocaïne sedatie en duizeligheid kan veroorzaken, is het raadzaam, indien de toestand van de patiënt zulks toelaat toch een redelijke tijd te wachten alvorens met de aanvang van deze werkzaamheden te beginnen;

Het gebruik van alcohol moet volledig afgeraden worden in de eerste 24 uur.

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: allergische reacties (in ernstige gevallen anafylaxie) veroorzaakt door een lokaal anestheticum van het amidetype en/of chloorhexidine.

Zeer zelden: allergische reacties veroorzaakt door methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat (wellicht vertraagd).

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Niet bekend: veroorzaakt door ernstig letsel aan het slijmvlies, er kan absorptie optreden. Mogelijke systemische bijwerkingen zijn anafylaxie, een daling van de bloeddruk (hypotensie), bradycardie of convulsies.

Instillagel wordt over het algemeen goed verdragen.

De risicogroepen waarmee daarenboven nog speciaal rekening dient gehouden te worden, zijn patiënten met epilepsie, met hart- of leverklachten en deze lijdend aan myasthenia gravis, patiënten met respiratoire acidose en extreem gevoelige individuen.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	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	Pagina 5 van 7

4.9 Overdosering

Bij normaal gebruik (door de geneesheer) zal de “overdosering” een gevolg zijn van grotere individuele gevoeligheid, ofwel van grotere en snellere resorptie omwille van bijvoorbeeld een ernstige aandoening van de urethra bij intraurethraal gebruik.

Bij accidentele inname, bijvoorbeeld door kinderen, zal men trachten zo gauw mogelijk over te gaan tot maagspoeling, het verwekken van braken zal immers moeilijk zijn, zoniet onmogelijk omwille van de lokale anesthesie van slokdarm en maag.

Hospitalisatie is dringend, hyperventilatie door toediening van zuurstof tijdens het transport is aangewezen. Latere maatregelen zullen aan de situatie aangepast zijn, waarbij men vooral eerst aan hartwerking, bloeddruk en ademhaling zal denken.

Symptomen van vergiftiging zijn:

Op cardiovasculair niveau: cardiovasculaire collaps en hartstilstand;

Op centraal niveau: hoofdpijn, nervositas, vertigo, oorsuizen, nausea, tremor, convulsies en zelfs ademhalingsstilstand.

Bloeddrukverlaging kan bestreden worden met isoprenaline (intraveneus), brachycardie met atropine (intraveneus) en krampen met snelwerkende barbituraten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lidocaïne hydrochloride is een lokaal anestheticum dat tot de groep van de amiden behoort.

ATC-code: N01BB52 en D08AC02.

Instillagel verzekert het gemakkelijk glijden van sondes en instrumenten en veroorzaakt een snel optredende lokale anesthesie; de geneesheer zal bij het gebruik aan de reactie van de patiënt kunnen vaststellen wanneer de werking efficiënt is.

Instillagel kleeft goed aan de mucosa en laat de optieken der instrumenten helder, het is steriel en draagt door zijn antiseptische werking ertoe bij secundaire urinaire en ziekenhuisinfecties te voorkomen. Daarenboven wordt het door zijn gebruik beter mogelijk iatrogene kwetsuren te vermijden, die bij het inbrengen van allerlei instrumenten kunnen veroorzaakt worden.

Chloorhexidine gluconaat werd toegevoegd als ontsmettingsmiddel. De methyl- en propylparahydroxybenzoaten die ook ontsmettingsmiddelen zijn, dienen veeleer voor het steriel houden van de oplossing, dan om ‘in situ’ een antiseptische werking uit te oefenen. De excipiëntia hydroxyethylcellulose en propyleenglycol verhogen de viscositeit waardoor aankleven van de oplossing en glijden van instrumenten worden bevorderd.

De werking van Instillagel begint 3 tot 5 minuten na aanbrenging en houdt ongeveer 30 tot 60 minuten aan.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne wordt snel geresorbeerd door de slijmvliezen, de halfwaardetijd bedraagt ongeveer 10 minuten, de halfwaardetijd van de eliminatie bedraagt ongeveer 2 uur.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	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	Pagina 6 van 7

Het wordt snel verdeeld in het hart, de hersenen, de nieren en andere weefsels met een hoge doorbloeding, het wordt dan verder verdeeld in de spieren en het spierweefsel.

Het ondergaat een first-pass metabolisatie in de lever en wordt snel gedeëthyleerd tot monoëthylglycinoxylidide, dat een actieve metaboliet is en wordt dan verder door amidosen gehydrolyseerd tot verschillende metabolieten, waaronder glycinexylidide met verminderde activiteit, maar met een langere halfwaardetijd van de eliminatie. Minder dan 10% van de geresorbeerde hoeveelheid wordt onveranderd langs de urine uitgescheiden.

Het mag niet uit het oog worden verloren dat het geresorbeerde lidocaïne snel overgaat in het foetale bloed en in de moedermelk.

Bij patiënten met hepatitis kan de halfwaardetijd verlengd worden.

De resorptie van lidocaïne kan verhoogd zijn wanneer Instillagel in contact komt met ontstoken of gekwetste lichaamsdelen.

Alcohol waarin lidocaïne-base oplosbaar is, verhoogt de resorptie bij orale inname.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Eén spuit van 6 ml gel bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), propyleenglycol (E1520), hydroxyethylcellulose, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water voor 6 ml.

Eén spuit van 11 ml gel bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), propyleenglycol (E1520), hydroxyethylcellulose, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water voor 11 ml.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen. Instillagel moet zuiver gebruikt worden.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.
Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde spuitten mogen slechts op het ogenblik van gebruik geopend worden, opdat de steriliteit zou bewaard blijven.

Troebele gels mogen niet gebruikt worden.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA NV Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	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	Pagina 7 van 7

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Steriele voorgevulde spuiten met 6 ml of 11 ml steriele gel.

Voorgevulde spuiten van 6 ml of 11 ml polypropyleen met butylrubberen stop, verpakt in een polypropyleen thermisch gevormde folie blisterverpakking in dozen van 10 voorgevulde spuiten.

1 x 6 ml (eenheidsdosis) – 10 x 6 ml – 100 x 6 ml (kliniekverpakking).

1 x 11 ml (eenheidsdosis) – 10 x 11 ml – 100 x 11 ml (kliniekverpakking).

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

MELISANA N.V.
Kareelovenlaan 1
B-1140 BRUSSEL

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

6 ml: BE091655

11 ml: BE091646

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 04/1974.

Datum van laatste verlenging: 18/03/2020.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 07/2021.