

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Instillido 20 mg/ml gel v napolnjeni injekcijski brizgi

lidokainijev klorid (v obliki lidokainijevega klorida monohidrata)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Instillido in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Instillido
3. Kako uporabljati zdravilo Instillido
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Instillido
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Instillido in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Instillido je sterilen gel, ki vsebuje učinkovino lidokainijev klorid (v obliki lidokainijevega klorida monohidrata). V tem navodilu ga bomo imenovali "lidokain".

Lidokain ima lokalni anestetični učinek in se uporablja za omrtvičenje tistih delov telesa, na katere se gel nanese. Živcem prepreči, da bi prenašali sporočila o bolečini v možgane, s čimer prepreči, da bi čutili bolečino.

Zaradi **lokalnega anestetičnega učinka** in **učinka maziva** za katetre, endoskope ali druge medicinske instrumente, je zdravilo Instillido namenjeno zmanjšanju nelagodja in olajšanju procesa pri nekaterih vrstah preiskav ali postopkov. Zdravilo Instillido se uporablja

- za injiciranje (vstavitve) v sečnico pred vstavitvijo ali zamenjavo katetra in za cistoskopijo, ko zdravnik skozi sečnico vstavi cevko, da si ogleda vaš mehur.
- za proktoskopijo/rektoskopijo (medicinski posegi, pri katerih se z instrumentom, imenovanim endoskop, pregleda analna votlina ali danka). Med tem postopkom se zdravilo Instillido injicira v analno votlino/danko in/ali se uporabljeni instrument pred vstavitvijo namaže z zdravilom Instillido.

Zaradi **lokalnega anestetičnega učinka** se zdravilo Instillido uporablja tudi

- za pomoč pri zmanjševanju bolečine zaradi vnetja urinskega mehurja.

Zdravilo Instillido je indicirano pri odraslih, mladostnikih (starejših od 12 let) in otrocih, starih od 2 do 12 let.

Zdravnik vam bo pojasnil, za kateri postopek ali stanje se zdravilo Instillido uporablja.

Gel običajno nanese zdravnik, lahko pa to naredite tudi vi sami ali vaš skrbnik npr. za samokateterizacijo (glejte poglavje 3. "Kako uporabljati zdravilo Instillido").

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Instillido

Ne uporabljajte zdravila Instillido

- če ste alergični na lidokainjev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na nekatere druge lokalne anestetike (amidne vrste).
- pri otrocih, starih manj kot 2 leti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Instillido se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred uporabo tega zdravila mora vaš zdravnik vedeti, ali imate ali ste imeli katero koli od naslednjih bolezni:

- če imate kakršne koli rane, poškodbe sluznic ali razjedo/vnetje na nameravanem mestu uporabe ali v njegovi okolici.
- če je delovanje vaših jeter ali ledvic oslabiljeno, ste akutno bolni, oslabljeni ali imate sepso ("zastrupitev krvi"). Zdravnik vam lahko zmanjša odmerek zdravila Instillido.
- če imate počasen srčni utrip, motnje v delovanju srca ali dihalnih poti (težave z dihalni).
- če imate šibko srce (srčno popuščanje) ali motnje prevajanja srca (atrioventrikularni blok).
- če ste utrpeli medicinski šok.
- če ste nagnjeni h konvulzijam (epileptičnim napadom) ali če imate epilepsijo.
- če imate določeno mišično bolezen (miastenija gravis).
- če imate redko dedno bolezen, ki prizadene kri in se imenuje "pomanjkanje glukoze-6-fosfat dehidrogenaze".
- če imate težave z ravno krvnega pigmenta, imenovane "methemoglobinemija".
- če imate porfirijo (motnja nastajanja krvi).
- če se zdravite z nekaterimi zdravili za zdravljenje motenj srčnega ritma, znanimi kot antiaritmiki razreda III (npr. amiodaron), saj so učinki na srce lahko povečajo. Glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Instillido".

Zdravnika obvestite tudi, če pogosto in/ali v velikih odmerkih uporabljate druga zdravila, ki vsebujejo lidokain, saj lahko to povzroči resne neželene učinke.

Če se v sečnico injicira velika količina zdravila Instillido in velika količina gela pride v sečni mehur ali če so v sečnici razjeda/vnetje, lahko to na splošno povzroči povečano absorpcijo lidokaina skozi sluznico, zlasti pri otrocih in starejših bolnikih, kar povzroči resne neželene učinke (glejte tudi poglavje 3, "Če so vam dali / če ste uporabili večji odmerek zdravila Instillido, kot bi smeli").

Druga zdravila in zdravilo Instillido

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo. Lidokain lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo nanj.

Zdravniku še zlasti povejte, če jemljete/uporabljate kaj od spodaj navedenega:

- **antiaritmike** - zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa (npr. meksiletin, amiodaron).
- **zaviralce kalcijevih kanalčkov** - zdravila za zdravljenje bolezni srca ali visokega krvnega tlaka (npr. diltiazem, verapamil).
- **blokatorje beta** (npr. propranolol, metoprolol) - za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali angine pectoris (bolečine v prsih).

Ta zdravila imajo lahko povečan učinek na srce.

- druga zdravila, ki vsebujejo lidokain ali nekatere druge lokalne anestetike (amidne vrste), saj lahko to na nepredvidljiv način okrepi njihove učinke.
- **cimetidin** za zdravljenje prevelike kislosti želodca, razjed na želodcu in dvanajstniku. Sočasna uporaba tega zdravila lahko poveča tveganje za neželene učinke.
- **fluvoksamin** za zdravljenje depresije.
- **eritromicin** (antibiotik).
- zaviralce proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV (npr. **ritonavir**).
- zdravila za zdravljenje okužb, imenovana **sulfonamidi** in **nitrofurantoin**.
- zdravila za zdravljenje epilepsije, imenovana **fenitoin** in **fenobarbital**.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo in dojenjem lahko zdravilo Instillido uporabljate le, če je vaš zdravnik skrbno preučil koristi in tveganja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Učinki na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso verjetni, vendar jih v primerih povečane občutljivosti pri posameznikih ni mogoče popolnoma izključiti. Če ste zaspani, omotični ali imate motnje vida, ne vozite avta in ne uporabljajte orodja ali strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Instillido

Zdravljenje običajno izvaja zdravnik, ki je ustrezno usposobljen in ima ustrezne izkušnje.

Če se zdravite sami, na primer za samokateterizacijo (vstavljanje majhne plastične cevke (katetra) v lastno sečnico), vedno uporabljajte to zdravilo točno tako, kot vam je povedal zdravnik, in upoštevajte spodnja navodila za uporabo gela. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Instillido začne delovati v 5 - 15 minutah po uporabi. Učinek običajno traja od 20 do 30 minut.

Odmerek

Zdravnik bo določil najprimernejši odmerek za vaš konkretni primer glede na vašo starost in zdravstveno stanje ter glede na mesto uporabe, uporabljeno metodo in vaš odziv.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli

Za injiciranje (vnos) v sečnico

Bolniki

Za ustrezno lajšanje bolečin je običajno potrebnih 20 ml gela.

Kadar je anestezija še posebej pomembna, npr. med sondiranjem ali cistoskopijo, lahko zdravnik uporabi večjo količino gela (do 40 ml).

Za kateterizacijo se običajno uporabljajo majhne količine (od 5 ml do 10 ml) za lubrikacijo.

Bolnice

Zdravnik bo količino vstavljenega gela prilagodil posameznim anatomskim razmeram sečnice. Običajno se v majhnih odmerkih vbrizga od 5 ml do 10 ml gela, da se zapolni celotna sečnica.

Za lajšanje bolečin pri vnetju sečnega mehurja

Za ustrezno lajšanje bolečine je običajno potrebnih od 10 ml do 20 ml gela. Pogostost in trajanje uporabe določi zdravnik glede na vaše stanje in simptome. Največji odmerek je: 20 ml gela enkrat na dan.

Proktoskopija/rektoskopija

Za ustrezno lajšanje bolečin bo zdravnik običajno v analno votlino/danko injiciral od 10 ml do 20 ml gela in z majhno količino namazal endoskop.

Največji odmerek

Odmerek je odvisen od mesta uporabe. Varen odmerek za uporabo v sečnem mehurju pri odraslih je 40 ml gela (približno 800 mg lidokainijevega klorida). Največji priporočeni dnevni odmerek je približno 800 mg lidokainijevega klorida.

Posebne populacije

Zdravnik lahko zmanjša odmerek, če ste starejši, akutno bolni, oslabljeni, če imate težave z jetri ali ledvicami ali če imate sepso ("zastrupitev krvi"). Največjega odmerka 2,9 mg/kg telesno maso lidokainijevega klorida se ne sme preseči.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci, stari < 2 leti

Zdravila Instillido se ne sme uporabljati pri otrocih, starih manj kot 2 leti.

Otroci (od 2 let do 12 let) in mladostniki (stari več kot 12 let)

Zdravnik bo odmerek določil glede na otrokovo starost, telesno težo in telesno stanje.

Pri otrocih (od 2 let do 12 let) se ne sme preseči največjega odmerka 2,9 mg/kg telesne mase lidokainijevega klorida.

Način uporabe

Napolnjene graduirane injekcijske brizge so na voljo s 6 ml ali 11 ml gela. Zdravnik bo izbral ustrezno velikost glede na količino, ki jo potrebujete.

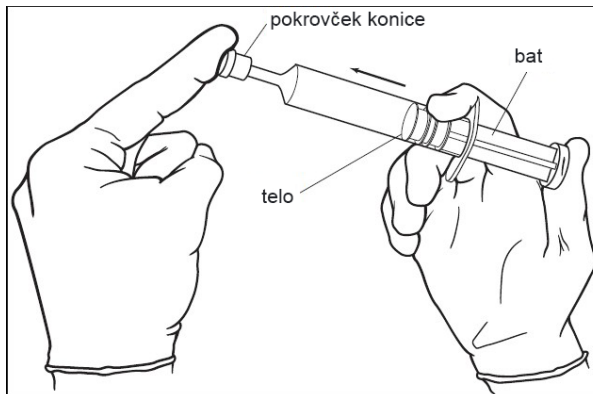
Vsaka gradacija na injekcijski brizgi ustreza približno 1 ml gela (20,1 mg lidokainijevega klorida).

Za (samo)kateterizacijo (uretralna uporaba)

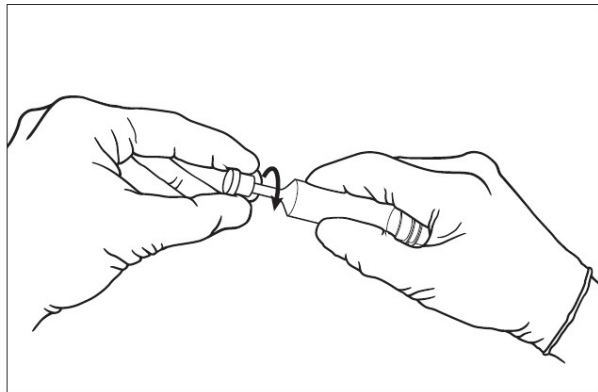
Natančno upoštevajte naslednja navodila:

1. Umijte si roke. Očistite in razkužite spolovilo.
2. Ko je pripravljen za uporabo, odprite pretisni omot.
3. Preden s konca injekcijske brizge odstranite pokrovček konice, pritisnite na bat, da odstranite morebitni upor. To pomaga zagotoviti, da se injekcijska brizga zlahka in enakomerno izprazni. [Slika 1]
4. S konice injekcijske brizge odstranite pokrovček. Injekcijska brizga je zdaj pripravljena za uporabo. [Slika 2]
5. Šobo vstavite v odprtino sečnice in počasi ter enakomerno pritisnite bat, da se gel iztisne v sečnico. [Slika 3]
6. Po injiciranju gela počakajte nekaj minut, da anestetik začne popolnoma učinkovati. Polni učinek anestetika se bo pojavil v 5 do 15 minutah po popolnem injiciranju.

Slika 1:

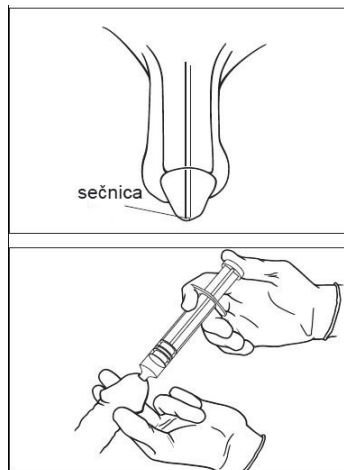


Slika 2:

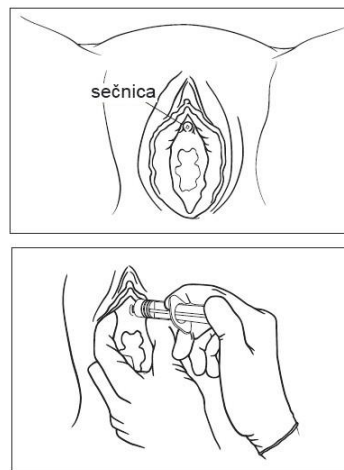


Slika 3:

Bolniki:



Bolnice:



Za cistoskopijo

Zdravnik vam bo to zdravilo dal v sečnico in/ali ga nanese na endoskop.

Za proktoskopijo/rektoskopijo

Zdravnik bo to zdravilo apliciral v analno votlino/danko in/ali ga nanese na endoskop.

Injekcijska brizga je samo za enkratno uporabo. Uporabite takoj po odprtju pretisnega omota. Injekcijsko brizgo in morebitni gel, ki ni bil uporabljen v eni aplikaciji, je treba zavreči.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Instillido se za preiskave/postopke običajno uporablja le v enem ali dveh odmerkih ali za kratek potek zdravljenja.

Če so vam predpisali zdravilo Instillido za samostojno uporabo, bo vaš zdravnik glede na vaše stanje odločil, kako dolgo boste to zdravilo uporabljali.

Če so vam predpisali zdravilo Instillido za samostojno uporabo, bo vaš zdravnik glede na vaše stanje odločil, kako dolgo boste to zdravilo uporabljali.

Če so vam dali/če ste uporabili večji odmerek zdravila Instillido, kot bi smeli

Če vam zdravilo Instillido da zdravnik

Ker vam zdravilo da usposobljeni zdravnik, ni verjetno, da bi prejeli preveliki odmerek zdravila Instillido. Če kljub temu menite, da ste dobili preveč zdravila, ali če se pri vas začnejo pojavljati

spodaj naštetih simptomih preveliko odmerjanje, morate to takoj povedati osebi, ki vam daje zdravilo Instillido. Vaš zdravnik bo vedel, kako obvladati te simptome, in vam dal potrebno zdravljenje.

Če si zdravilo Instillido dajete sami ali vam ga daje negovalec za samokateterizacijo

Od ravni tega zdravila v krvi je odvisno, ali se bodo pri vas pojavili simptomi prevelikega odmerjanja ali ne. Več kot je lidokaina v krvi, težja oblika simptomov prevelikega odmerjanja se lahko pojavi. Običajno se iz zdravila Instillido v kri absorbirajo le majhne količine učinkovine lidokain. Če je tretirana površina poškodovana, se lahko absorbira preveč lidokaina.

Prvi simptomi prevelikega odmerjanja so na primer:

težave s sluhom, vidom, govorom in/ali koordinacijo gibov, zehanje, nemir, omotica, slabost in bruhanje.

V primeru prevelikega odmerjanja se takoj obrnite na zdravnika ali bolnišnično urgenco, tudi če ni simptomov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolniki lidokain na splošno dobro prenašajo, če se uporabljamo v skladu z navodili v poglavju "3. Kako uporabljati zdravilo Instillido" in se sprejmejo potrebni previdnostni ukrepi (glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Instillido).

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če pride do alergijske (preobčutljivostne) reakcije, ki povzroči:

- otekanje rok, nog, obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela,
- težave z dihanjem,
- težko dihanje zaradi zožitve dihalnih poti (bronhospazem),
- težave s kožo, na primer srbeča koža ali izpuščaj,
- koprivnico,
- padec krvnega tlaka in šok.

Ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ do 1 od 1.000 bolnikov).

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- draženje na mestu uporabe.

Simptomi za preveliko odmerjanje se lahko pojavijo zaradi pospešene absorpcije (z mesta uporabe v kri) ali prevelikega odmerjanja (glejte tudi poglavje 3 "Če so vam dali/če ste uporabili večji odmerek zdravila Instillido, kot bi smeli").

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Instillido

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki/pretisnem omotu/ škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni temperaturni pogoji. Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Napolnjeno injekcijsko brizgo do uporabe shranjujte v neodprtem pretisnem omotu.

Injekcijske brizge zdravila Instillido so namenjene za enkratno uporabo. Injekcijsko brizgo in morebitni gel, ki ni bil uporabljen v eni aplikaciji, je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Instillido

- Učinkovina je lidokain, v obliki lidokainijevega klorida monohidrata.
1 ml gela vsebuje 20,1 mg lidokainijevega klorida, kar ustreza 21,5 mg lidokainijevega klorida monohidrata.

6 ml - napolnjena injekcijska brizga

Ena napolnjena injekcijska brizga s 6 ml gela vsebuje 120,6 mg lidokainijevega klorida.

11 ml - napolnjena injekcijska brizga

Ena napolnjena injekcijska brizga z 11 ml gela vsebuje 221,1 mg lidokainijevega klorida.

- Druge sestavine so: hipromeloza, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), prečiščena voda.

Izgled zdravila Instillido in vsebina pakiranja

Čisti, skoraj brezbarvni, sterilni gel.

Zdravilo Instillido je na voljo v sterilni napolnjeni injekcijski brizgi, ki vsebuje 6 ml ali 11 ml gela. Injekcijske brizge so posamično pakirane v sterilno prozorno pakiranje pretisnega omota.

Vsaka graduacija na injekcijski brizgi ustreza približno 1 ml gela (20,1 mg lidokainijevega klorida).

Pakiranje:

Škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami s 6 ml gela.

Škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 11 ml gela.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Instillido

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Nemčija

Proizvajalec

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država članica	Ime zdravila
Danska	Instillido
Francija	Glydo 20 mg/ml gel
Nemčija	Instillido 20 mg/ml Gel in einer Fertigspritze
Švedska	Instillido 20 mg/ml gel
Nizozemska	Instillido 20 mg/ml gel
Velika Britanija (Severna Irska)	Glydo 19 mg/ml gel in pre-filled syringe
Norveška	Instillido 20 mg/ml gel i forhåndsfylt sprøyte
Finska	Instillido 20 mg/ml geeli
Belgija	Instillido 20 mg/ml gel
Hrvaška	Instillido 20 mg/ml gel
Španija	Instillido 20 mg/ml gel en jeringa precargada
Poljska	Instillido, 20 mg/mL, żel w ampułko-strzykawce
Estonija	Instillido 20 mg/ml geel
Litva	Lidocaine hydrochloride Instillido 20 mg/ml gelis
Slovenija	Instillido 20 mg/ml gel v napolnjeni injekcijski brizgi
Romunija	Instillido 20 mg/ml gel
Bolgarija	Instillido 20 mg/ ml gel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 20.7.2023.