

## Instillagel<sup>®</sup>

FrostPharma

Gel 20,9 mg/ml

(viskös klar gel)

M R EF

Lokalanestetikum

### Aktiv substans:

Lidokain

### ATC-kod:

N01BB02

Läkemedel från FrostPharma omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2021-04-22

## Indikationer

Kateterisering, sondering och andra endouretrala ingrepp på män. Vissa typer av cystoskopering. Alla uretrala ingrepp och manipulationer på kvinnor. Lokalbehandling av smärtsamma cystiter.

Instillagel är avsett för vuxna och barn från och med 2 års ålder (se avsnitt Dosering och Kontraindikationer).

## Kontraindikationer

Instillagel är kontraindicerat för barn under 2 år (se avsnitt Dosering).

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

## Dosering

Yttre uretramynningen och omgivande hud tvättas och desinficeras. Förpackningen öppnas genom att fliken vid kolvstångens bakre del dras framåt. Innan du tar bort den grå förslutningen förbereder du sprutan genom att trycka in kolvstången för att lösgöra den. På så sätt kan sprutan tömmas lätt och jämnt.

### *Uretraanestesi på män:*

Vid kateterisering och uretroskopi: Sprutans spets förs in i uretramynningen och 11 ml gel instilleras. Ollonet pressas under en kort stund mellan tumme och pekfinger.

### *Vid cystoskopering på män:*

För att ge god anestetisk effekt med smärtfri introducering av instrument, måste hela uretra inkluderande sfinkter täckas med en hinna av gel. Gelen instilleras tills patienten känner spänningskänsla eller tills hela sprutan tömts. En penisklämma appliceras ett par minuter. Vid behov kan ytterligare gel instilleras.

Hos kvinnor är effekten av Instillagel med lidokain inte så väl demonstrerad och behovet av att använda det bör bedömas av läkare. Särskilda dosrekommendationer ges inte, men generellt gäller att mängden instillerad gel anpassas till de individuella anatomiska förhållandena i urinröret.

### *Pediatrisk population*

Instillagel ska inte ges till barn under 2 år (se avsnitt Kontraindikationer). Effekten av Instillagel med lidokain är inte så väl demonstrerad hos barn (2-12 år) och ungdomar (under 18 år) och behovet av att använda det bör bedömas av läkare. Generellt gäller att mängden instillerad gel anpassas till de individuella anatomiska förhållandena i urinröret. Den systemiska absorptionen av lidokain hos barn kan öka och försiktighet krävs därför. Generellt bör inte den maximala dosen 2,9 mg/kg lidokainhydroklorid överstigas för barn i åldern 2 till 12 år. Detta motsvarar 1,5 ml Instillagel per 10 kg kroppsvikt.

## **Varningar och försiktighet**

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216), som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd). Varje spruta innehåller även 5,75 g propylenglykol (motsvarande 523 mg/ml), som kan ge hudirritation.

## **Interaktioner**

Inga kända.

## **Graviditet**

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med lidokain saknas.

Lidokain passerar placenta. Det är rimligt att förmoda att lidokain har använts hos ett stort antal gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder. Det finns inga hållpunkter för att lidokain kan orsaka störningar i reproduktionsprocessen såsom ökad missbildningsfrekvens eller direkt eller indirekt fosterpåverkan. Riskerna för människa är dock inte fullständigt utredda.

Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på graviditet, embryo/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födseln (se Prekliniska uppgifter).

Vid tillfälligt bruk under graviditet bedöms nyttan uppväga eventuella risker.

## **Amning**

Lidokain utsöndras i bröstmjolk i små mängder. Påverkan på barnet är osannolik vid användning av rekommenderade doser. Amning kan därför fortsätta vid behandling med Instillagel.

## **Fertilitet**

Det finns hittills inga data att lidokain skulle påverka fertiliteten.

## Trafik

Instillagel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## Biverkningar

Biverkningarna är listade nedan enligt frekvenskonventionen och databasen om klassificering av organsystem. Frekvenserna definieras såsom:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

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

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

### Eventuella biverkningar:

#### *Immunsystemet*

Mycket sällsynta: Allergiska reaktioner (i svåra fall anafylaxi) orsakade av ett lokalanestetikum av amidtyp och/eller klorhexidin.

Mycket sällsynta: Allergiska reaktioner orsakade av metylhydroxibensoat och propylhydroxibensoat (eventuellt fördröjda).

#### *Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer*

Ingen känd frekvens: Absorption kan förekomma och orsakas då av svår slemhinneskada. Eventuella systemiska biverkningar är anafylaxi, blodtrycksfall, bradykardi eller kramper.

#### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## Överdoser

Biverkningar av samma typ som uppträder vid absolut överdosering av parenteralt tillfört lidokain kan inträffa vid överdosering av Instillagel. Absorption kan även förekomma på grund av svår slemhinneskada.

#### *Toxicitet*

50 mg intravenöst till 1 månaders barn gav mycket allvarlig intoxikation. 400 mg infiltration till 17-åring och 2 g intravenöst till 70-åring gav letal intoxikation. 200-400 mg infiltration till vuxen gav allvarlig, 500 mg till 80-åring och 1 g intravenöst till vuxna gav mycket allvarlig intoxikation.

#### *Symtom*

Först CNS-excitation, senare CNS-depression. Vid stora doser kan snabbt debuterande kramper vara första symtomet. Oro, yrsel, synstörningar, perorala parestesier, illamående. Därefter ataxi, hörselförändringar, eufori, förvirring, talsvårigheter, blekhet, svettning, tremor, kramper, koma, andningsstillestånd. Arytmier

framför allt bradyarytmier men vid stora doser även ventrikeltakykardi, ventrikelflimmer, QRS-breddökning, AV-block. Hjärtsvikt, blodtrycksfall. (Methemoglobinemi beskriven i enstaka fall.)

#### *Behandling*

Allvarliga biverkningar ska behandlas omgående. Tillförseln av Instillagel avbryts omedelbart. Vid kramper diazepam. Syrgas. Vid behov intubation och kontrollerad andning (eventuellt med hyperventilation). Vid bradykardi atropin. Vid cirkulationssvikt vätska intravenöst, dobutamin och eventuellt noradrenalin (initialt 0,05 µg/kg/min, ökas vid behov med 0,05 µg/kg/min var 10:e min), i svårare fall med ledning av hemodynamisk monitorering. Efedrin kan också provas. Vid cirkulationsstillestånd kan återupplivningsåtgärder under flera timmar vara befogat.

## Farmakodynamik

Instillagel är en beredning för uretraanestesi. Den förenar hög ytanestetisk effekt med antibakteriell verkan. Gelen består av en högviskös, klar lösning av lidokainhydroklorid med tillsats av klorhexidin. Instillagel ger god smörjning av kateter och instrument och hindrar ej sikten vid cystoskopering.

## Farmakokinetik

-

## Prekliniska uppgifter

#### *Reproduktionstoxicitet*

I studier av embryo/fosterutveckling i råtta och kanin med dosering av lidokain under organogenesen sågs inga teratogena effekter. Embryotoxicitet sågs i kanin vid modertoxisk dos. Avkomman till råttor som behandlats med modertoxisk dos under sen dräktighet och laktation visade minskad postnatal överlevnad.

#### *Genotoxicitet och karcinogenicitet*

Genotoxicitetsstudier av lidokain var negativa. Karcinogeniciteten av lidokain har inte studerats. Lidokains metabolit 2,6-xylidin har genotoxisk potential in vitro. I en karcinogenicitetsstudie på råtta med exponering för 2,6-xylidin in utero, postnatalt och under hela livstiden sågs tumörer i näshålan, underhuden och levern. Den kliniska relevansen av tumörfynd vid kortvarig/intermittent användning av lidokain är okänd.

## Innehåll

#### **Kvalitativ och kvantitativ sammansättning**

1 ml innehåller:

lidokainhydroklorid 20,9 mg

En spruta med 11 ml gel innehåller:

lidokainhydroklorid 230 mg

#### **Hjälpämnen med känd effekt i en spruta med 11 ml gel:**

Klorhexidinglukonat 5,8 mg

Metylparahydroxibensoat (E218) 6,9 mg

propylparahydroxibensoat (E216) 2,9 mg

Propylenglykol 5750 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Innehåll.

#### **Förteckning över hjälpämnen**

Klorhexidinglukonat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), propylenglykol, natriumhydroxid, hydroxietylcellulosa och renat vatten.

## Blandbarhet

Inga.

## Miljöpåverkan

*Miljöinformationen för lidokain är framtagen av företaget Aspen Nordic för EMLA®, Xylocain®, Xylocain® adrenalin, Xylocain® utan konserveringsmedel, Xylocain® viskös, Xylocard, Xyloproct®*

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av lidokain kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att lidokain är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Det kan inte uteslutas att lidokain kan bioackumuleras, då data saknas.

## Hållbarhet, förvaring och hantering

### Hållbarhet

5 år.

### Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### Särskilda anvisningar för destruktion

Sprutan och ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## Förpackningsinformation

*Gel 20,9 mg/ml viskös klar gel*

10 x 11 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare