

**Gebrauchsinformation
bitte aufmerksam lesen!**

Instillagel®

6ml/11ml

Zusammensetzung:

6 ml/11 ml Gel enthalten:	6 ml	11 ml
Lidocainhydrochlorid 1 H ₂ O	125,40 mg	230,00 mg
Chlorhexidindigluconat	3,14 mg	5,75 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat	3,76 mg	6,90 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	1,57 mg	2,87 mg

Sonstige Bestandteile: Hyetellose, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt:

Gel
Einmalspritzen mit 6/11 ml Inhalt

Packungsgrößen:

1 x 6 ml N1	1 x 11 ml N1
10 x 6 ml N2	10 x 11 ml N2
100 x 6 ml N3	100 x 11 ml N3

**Steriles Gel mit lokalanästhetischer und desinfizierender Wirkung.
Zur Instillation.**

Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller:

Farco-Pharma GmbH, Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Köln

Anwendungsgebiete:

Als Gel zur Schleimhautdesinfektion und zur Lokalanästhesie z.B. bei Katheterisierungen, Sondierungen, auch intraoperativ, alle Formen von Endoskopien, Wechsel von Fistelkathetern, Intubationen, auch bei Beatmung, zur Verhütung von iatrogenen Verletzungen an Rektum und Colon und in der Pädiatrie.

Gegenanzeigen:

Instillagel® 6 ml/11 ml darf nicht angewendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat, Chlorhexidin oder einem der anderen sonstigen Bestandteile von **Instillagel®** 6 ml/11 ml besteht.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Anwendung von Lidocain in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sollte nur erfolgen, wenn eine unbedingte Notwendigkeit besteht. Es ist nicht bekannt, ob Lidocain in die Muttermilch übergeht, bis zu ca. 12 Stunden nach der Verabreichung sollte daher nicht gestillt werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wechselwirkungen:

Im Tierversuch (Maus) ist eine dosisabhängige Toxizitätssteigerung von Lidocain zu beobachten bei gleichzeitiger Verabreichung von Pethidin.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Soweit nicht anders verordnet, zur urologischen Anwendung

a) bei Katheterisierung:

6 ml oder 11 ml instillieren. Nach der üblichen Säuberung der Glans und des Orificium urethrae externum wird **Instillagel®** 6 ml/11 ml langsam in die Harnröhre instilliert und die Glans komprimiert, bis die lokalanästhetische und desinfizierende Wirkung eingetreten ist.

b) bei Zystoskopie und Endoskopien:

11 ml, eventuell zusätzlich 6 ml bzw. 11 ml, instillieren. Die gesamte Harnröhre einschließlich des Sphincter externus muss zur keimfreien und schmerzlosen Einführung von Instrumenten mit Gleitfilm überzogen werden und anästhesiert sein. Im Bereich des Sulcus coronarius wird eine Penisklemme angelegt.

c) bei Harnröhrenstrikturen (Strikturspaltung, Bougierung):

11 ml, eventuell zusätzlich 6 ml bzw. 11 ml, instillieren und eine Penisklemme anlegen. Die erforderliche Harnröhrenanästhesie wird nach 5 - 10 Minuten erreicht.

d) zur Desinfektion werden 6 ml oder 11 ml Gel gleichmäßig auf der Schleimhaut verteilt (instilliert).

Für andere Anwendungen:

6 ml oder 11 ml langsam in die jeweilige Körperöffnung instillieren und / oder das Gel auf den einzubringenden Katheter bzw. auf das Instrument möglichst gleichmäßig verteilen.

Die volle lokalanästhetische und desinfizierende Wirkung von Instillagel® 6 ml/11 ml tritt nach 5 - 10 Minuten ein.

Nebenwirkungen:

Trotz erwiesener großer Sicherheitsbreite von **Instillagel®** 6ml/11 ml sind bei schweren Harnröhrenverletzungen unerwünschte Wirkungen des Lokalanästhetikums Lidocain möglich: als Gegenmaßnahme bei Blutdruckabfall z. B. Epinephrin oder Dopamin i.v., bei Bradykardie z.B. Orciprenalin, bei Krämpfen z.B. kleine Dosen eines kurzwirkenden Barbiturates oder Suxamethonium.

In sehr seltenen Fällen kann Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Bitte teilen Sie jede beobachtete Nebenwirkung, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben ist, Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfalldatum dieser Verpackung ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis aufgedruckt.

Nach Anbruch Einzelspritze sofort verbrauchen und Gelrest verwerfen.

Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden!

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: September 2004



Farco-Pharma GmbH

Gereonsmühlengasse 1-11

50670 Köln

Telefon: 0221/59 40 61

www.farco-pharma.de

Telefax: 0221/593614

info@farco-pharma.de

32P-EU

370044/2

56