

**sp.zn. sukls438725/2018**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Instillagel 20,9 mg/ml + 0,52 mg/ml gel

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden ml gelu obsahuje lidocaini hydrochloridum monohydricum 20,9 mg a chlorhexidini digluconas 0,52 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Methylparaben, propylparaben, propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Gel

Popis přípravku: téměř bezbarvý, čirý, viskózní gel.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikace**

Kluzný prostředek, dezinficiens a lokální anestetikum např. ke katetrizacím, sondážím, rovněž při operacích, při všech formách endoskopií, výměně píštělových katétrů, intubacích, také při zavádění umělého dýchání; k předcházení iatrogenních poranění na konečniku a tračniku. Vhodné rovněž v pediatrii.

Sterilní jednoúčelová stříkačka s 6 ml Instillagelu může být použita v pediatrii, u žen a v dalších indikacích, například při výměně píštělových katétrů.

11 ml dávka má měla být použita při sondáži, katetrizaci a endoskopii mužské močové trubice, protože toto množství kluzného prostředku odpovídá objemu mužské močové trubice.

Instillagel je indikován u dospělých a dětí od 2 let věku.

**4.2 Dávkování a způsob podání**

a) Katetrizace a sondáž močové trubice: Po obvyklém očištění žaludu a ústí uretry pomalu instilovat 6 nebo 11 ml Instillagelu a žalud krátkodobě komprimovat, než nastoupí lokálně anestetický účinek.

b) Cystoskopie: K bezbolestnému a sterilnímu zavedení instrumentů musí být celá močová trubice včetně vnějšího svěrače potažena kluzným filmem a znecitlivěna. K tomu je zapotřebí instilovat 11 ml, v případě potřeby dodatečně 6-11 ml.

V oblasti sulcus coronarius je založena na penis svorka.

c) V ostatních oblastech instilovat 6, popř. 11 ml přípravku. Plný lokálně anestetický a antibakteriální účinek nastoupí za 5-10 minut.

U žen, dětí (2-12 let) a dospívajících do 18 let) není účinek přípravku Instillagel s lidokainem dostatečně prokázán, a proto musí být nutnost použití zhodnocena lékařem. Specifická doporučení pro dávkování není

možné pro tyto skupiny pacientů poskytnout, ale obecně platí, že množství aplikovaného gelu se upravuje dle individuálních anatomických podmínek v močové trubici.

Systémová absorpce lidokainu se může zvýšit u dětí a je třeba dbát odpovídající opatrnosti. Obecně platí, že by se u dětí ve věku od 2 do 12 let neměla překračovat maximální dávka 2,9 mg/kg lidokain-hydrochloridu. Instillagel s lidokainem se nesmí používat u dětí do 2 let (viz bod 4.3).

#### **4.3 Kontraindikace**

Instillagel je kontraindikován u dětí do 2 let (viz bod 4.2).

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.  
Silně krvácející léze.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Přípravky obsahující lokální anestetika by se měly používat opatrně u pacientů se srdeční slabostí, jaterní insuficiencí a epileptiků.

Orofaryngeální užití Instillagelu může způsobit potíže při polykání, a proto zvýšené riziko aspirace pro svůj lokálně anestetický účinek. Znečistlivění jazyka a bukalní sliznice může zvýšit možnost poranění kousnutím.

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus.

Obsahuje rovněž 3,14 g propylenglykolu ve stříkačce o objemu 6 ml a 5,75 g propylenglykolu ve stříkačce o objemu 11 ml. To odpovídá 522,5 mg/ml.  
Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Lidokain se má používat opatrně u pacientů užívajících antiarytmika.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

V prvním trimestru těhotenství by se lidokain měl používat pouze v nutném případě.  
Dosud není známo, jestli se lidokain vylučuje do mateřského mléka, a proto by se cca 12 hodin po jeho použití nemělo kojit.

Dosud se v literatuře nevyskytly žádné zmínky o negativním vlivu lidokainu na fertilitu.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Instillagel může mít mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů. Protože se jedná o nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh, frekvence jejich výskytu není známa (z dostupných údajů ji nelze určit)

### *Poruchy imunitního systému*

Alergické reakce (v závažných případech anafylaxe) způsobené lokálním anestetikem amidového typu a/nebo chlorhexidinem.

Alergické reakce způsobené methylparabenem a propylparabenem (s možným opožděným nástupem).

### *Poranění, otravy a procedurální komplikace*

Přípravek se může při závažném poranění sliznice absorbovat. Může dojít k anafylaxi, poklesu krevního tlaku, bradykardii nebo křečím.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

## **4.9 Předávkování**

V případě nadměrného vstřebání lidokainu do krevního řečiště se mohou objevit příznaky CNS (křeče, bezvědomí a možná zástava dechu) a kardiovaskulární (hypotenze, deprese myokardu, bradykardie a možná srdeční zástava).

Léčba spočívá ve zvládnutí křečí a zajištění adekvátního přísunu kyslíku, v případě potřeby kardiopulmonální resuscitace. Lékař rozhodne o případných nutných terapeutických opatřeních.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: lokální anestetika, ATC kód N01BB02.

Instillagel je sterilní kluzný přípravek ve stříkačkách z umělé hmoty na jedno použití (6 a 11 ml) s lokálně anestetickým, dezinfekčním a antibakteriálním účinkem. Zajistí hladké zavedení katétrů a nástrojů.

Anestetická složka lidokain stabilizuje membránu neuronů a zabraňuje vzniku a vedení nervových impulzů, čímž navodí rychlou místní anestezii.

Chrání před iatrogenním zraněním při zavádění instrumentů všeho druhu. Lpí dobře na sliznici a nezkaluje optiku nástrojů.

Kombinace dezinfekčních látek chlorhexidin-diglukonátu, methylparabenu a propylparabenu působí synergicky. Mikroorganismy normálně přítomné v distální uretře jsou usmrceny během 5-10 minut. Ve značné míře se tím tedy zabrání vzestupnému zavlečení mikroorganismů při urologické intervenci.

Dezinfekčním účinkem Instillagelu dojde k usmrcení všech testovaných mikroorganismů *in vitro* plně během 10 až 15 minut. Instillagel vykazuje již za 5 minut působení baktericidní efekt vůči testovaným zárodkům *Staphylococcus aureus*, *Alcaligenes faecalis* a *Pseudomonas aeruginosa*.

Klinické zkoušky potvrzují antimikrobiální účinek Instillagelu dokázaný *in vitro*: sterilní úseky močové trubice zůstaly při aplikaci Instillagelu bez zárodků v 95 % také postinstrumentálně, předcházející osídlení močového traktu, většinou 2-4 druhů zárodků, se po použití Instillagelu signifikantně snížilo.

Jako gelový základ slouží vodný gel z vody a hyetelosa, ke zlepšení a prodloužení kluzné schopnosti je přidán propylenglykol.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po aplikaci na sliznici se lidokain resorbuje, ale jeho koncentrace v krvi po instilaci dávky až do 800 mg do uretry zůstává nízká, pod toxickou hladinou. Metabolismus lidokainu probíhá v játrech a nezměněné léčivo se vylučuje ledvinami.

Na rozdíl od lokálních anestetik esterového typu je lidokain metabolizován v játrech, metabolity jsou vylučovány převážně močí. Lidokain je odbourán mikrozomálně oxidativní N- desalkylací na monoethylglycinylylidid (MEGX) a acetaldehyd, mikrozomální hydrolýzou je tvořen z MEGX 2,6-xylylidin a N-ethylglycin; 2,6-xylylidin je metabolizován jednak na 2-amino-3-methyl-benzokyseliny nebo mikrozomální oxidací na 4-hydroxy-2,6-xylylidin. Poslední z výše jmenovaných je hlavním metabolitem, lidokain je ze 73 % vylučován v této formě.

Poločas rozložení lidokainu činí přibližně 3 hodiny; lidokain prostupuje placentou; poločas rozložení u plodu přibližně 4 hodiny.

Chlorhexidin je minimálně resorbován i při perorálním užití ve vysokých dávkách a prakticky nezměněný vyloučen.

Parabeny se mohou vstřebat sliznicí, ale jsou rychle eliminovány a neakumulují se. Vyloučují se ve formě kyseliny parahydroxybenzoové.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Methylparaben (E 218)  
Propylparaben (E 216)  
Hyetelosa  
Propylenglykol  
Roztok hydroxidu sodného 200 g/l  
Čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Jednorázové PP injekční stříkačky s pryžovým uzávěrem o objemu 6 ml nebo 11 ml balené v blistrech (PP/papír).

Velikosti balení: 10 x 6 ml  
10 x 11 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Přípravek je určen k jednorázovému užití.

Stříkačka a veškerý nepoužitý gel musejí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Farco-Pharma GmbH  
D-50670 Köln  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

01/889/92-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30. 12. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 26. 2. 2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

25. 3. 2019