ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Instillido, 20 mg/mL, żel w ampułko-strzykawce

Lidokainy chlorowodorek jednowodny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Instillido i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Instillido
3. Jak stosować lek Instillido
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Instillido
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Instillido i w jakim celu się go stosuje

Instillido to jałowy żel zawierający substancję czynną lidokainy chlorowodorek jednowodny. W tej ulotce będzie ona określana jako *lidokaina*.

Lidokaina ma działanie miejscowo znieczulające i służy do znieczulenia części ciała, na które aplikowany jest żel. Powoduje wyłączenie przekazywania przez nerwy informacji bólowej do mózgu, a tym samym wyłączenie odczuwania bólu.

Dzięki **miejscowemu działaniu znieczulającemu** i **właściwościom umożliwiającym pokrycie** powierzchni cewników, endoskopów lub innych przyrządów medycznych Instillido ma na celu zmniejszenie dyskomfortu i ułatwienie procesu podczas niektórych badań i zabiegów. Instillido służy do:

- podawania do cewki moczowej przed założeniem lub wymianą cewnika oraz podczas cystoskopii, przy wprowadzaniu przez lekarza rurki przez cewkę moczową w celu obejrzenia pęcherza moczowego.
- stosowania podczas proktoskopii/rektoskopii (zabiegi medyczne, w których przyrząd zwany endoskopem używany jest do badania jamy odbytu lub odbytnicy). Podczas tej procedury produkt medyczny Instillido podawany jest do jamy odbytu/odbytnicy i (lub) jest nim pokrywana powierzchnia używanego narzędzia przed wprowadzeniem.

Ze względu na **działanie miejscowo znieczulające** lek Instillido stosuje się również:

- do złagodzenia bólu spowodowanego zapaleniem pęcherza moczowego.

Lek Instillido jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży (w wieku powyżej 12 lat) i dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

Lekarz wyjaśni pacjentowi, w jakiej konkretnej procedurze lub schorzeniu stosuje się lek Instillido.

Lek zwykle podaje lekarz, ale może go również podać pacjent lub jego opiekun, np. w celu samodzielnego cewnikowania (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Instillido").

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Instillido

Kiedy nie stosować leku Instillido

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainy chlorowodorek jednowodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na niektóre inne środki miejscowo znieczulające (typu amidowego).
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Instillido należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed zastosowaniem tego leku lekarz musi wiedzieć, czy u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stany, choroby lub sytuacje:

- rany, uszkodzenie błon śluzowych lub owrzodzenie/zapalenie w miejscu proponowanego podania lub wokół niego.
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek, stan ostry, osłabienie lub posocznica („zakażenie krwi"). Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Instillido.
- spowolnione bicie serca, zaburzenia czynności serca lub układu oddechowego (schorzenia dróg oddechowych).
- słabe serce (niewydolność serca) lub zaburzenia przewodzenia serca (blok przedsionkowo-komorowy).
- wstrząs medyczny.
- skłonność do drgawek (napadów padaczkowych) lub padaczka.
- choroba mięśni (myasthenia gravis).
- rzadka choroba dziedziczna oddziałująca na krew, zwana niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.
- schorzenie związane z poziomem barwnika krwi zwane methemoglobinemią.
- porfiria (zaburzenie tworzenia krwi).
- pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, znane jako leki przeciwarytmiczne klasy III (np. amiodaron), ponieważ wpływ na serce może być nasilony. Patrz także punkt „Lek Instillido a inne leki".

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające lidokainę często i (lub) w dużych dawkach, ponieważ może to wywoływać ciężkie działania niepożądane.

Jeśli duża ilość leku Instillido zostanie podana do cewki moczowej i duża ilość żelu dostanie się do pęcherza moczowego lub jeśli cewka moczowa jest owrzodzona / objęta procesem zapalnym, może to na ogół prowadzić do zwiększonego wchłaniania lidokainy przez błony śluzowe, szczególnie u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku, powodując poważne działania niepożądane (patrz także punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Instillido").

Instillido a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lidokaina może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na to, jak ona działa.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje/stosuje którekolwiek z poniższych leków:

- **leki przeciwarytmiczne** – leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. meksyletyna, amiodaron).
- **antagoniści kanału wapniowego** – leki stosowane w chorobach serca lub nadciśnieniu tętniczym (np. diltiazem, werapamil).
- **leki beta-adrenolityczne** (np. propranolol, metoprolol) – stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej (bólu w klatce piersiowej).

  Leki te mogą mieć nasilony wpływ na serce.
- inne leki zawierające **lidokainę** lub niektóre inne **leki miejscowo znieczulające** (typu amidowego), ponieważ ich działanie może ulec wzmocnieniu w nieprzewidywalny sposób.
- **cymetydyna** stosowana w leczeniu nadkwaśności soku żołądkowego, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Jednoczesne stosowanie tego leku może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- **fluwoksamina** stosowana w leczeniu depresji.
- **erytromycyna** (antybiotyk).
- inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV (np. **rytonawir**).
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, zwane **sulfonamidami** i **nitrofurantoiną**.
- leki stosowane w leczeniu padaczki, zwane **fenytoiną** i **fenobarbitalem**.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Podczas ciąży i karmienia piersią lek Instillido należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu przez lekarza korzyści i ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn jest mało prawdopodobny, ale nie można go całkowicie wykluczyć w przypadkach zwiększonej indywidualnej wrażliwości. W przypadku wystąpienia senności, zawrotów głowy lub zaburzeń widzenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn.

3. Jak stosować lek Instillido

Lek jest zwykle podawany przez lekarza odpowiednio przeszkolonego i doświadczonego.

Jeśli pacjent wykonuje leczenie samemu, np. wykonuje samocewnikowanie (wprowadza plastikową rurkę (cewnik) do własnej cewki moczowej), lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi aplikowania żelu. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Początek działania leku Instillido obserwuje się w czasie 5-15 minut od aplikacji. Działanie znieczulające utrzymuje się zwykle od 20 do 30 minut.

Dawka
Lekarz zadecyduje o dawkowaniu najbardziej odpowiednim w danym przypadku, w zależności od wieku i stanu zdrowia, a także miejsca aplikacji, zastosowanej metody i reakcji pacjenta.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Podawanie do cewki moczowej

Mężczyźni
Aby uzyskać odpowiedni stopień łagodzenia bólu, zwykle wymagane jest 20 mL żelu.

Gdy znieczulenie jest szczególnie ważne, np. podczas sondowania lub cystoskopii, lekarz może podać większą ilość żelu (do 40 mL).

W przypadku cewnikowania, do lubrykacji (nasmarowania) wystarczają zwykle małe objętości żelu (5-10 mL).

Kobiety
Lekarz dostosuje ilość wprowadzanego żelu indywidualnie, w zależności od anatomicznych warunków cewki moczowej. Zwykle podaje się 5-10 mL żelu małymi porcjami, aby wypełnić całą cewkę moczową.

Łagodzenie bólu spowodowanego zapaleniem pęcherza moczowego

Do wystarczającego złagodzenia bólu zwykle wymagane jest 10-20 mL żelu.
Lekarz decyduje o częstotliwości i długości czasu podawania na podstawie stanu i objawów pacjenta. Maksymalna dawka to: 20 mL żelu raz na dobę.

Proktoskopia/rektoskopia

W celu odpowiedniego złagodzenia bólu lekarz zazwyczaj podaje 10-20 mL żelu do jamy odbytu/odbytnicy i niewielką ilością żelu pokrywa powierzchnię endoskopu.

Maksymalna dawka
Dawka zależy od miejsca aplikacji. Bezpieczna dawka do stosowania w cewce moczowej i pęcherzu moczowym u dorosłych to 40 mL żelu (800 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego).
Maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 800 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego.

Szczególne populacje pacjentów
Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ciężko chory, osłabiony, ma problemy z wątrobą lub nerkami lub ma posocznicę lub zakażenie krwi („zatrucie krwi"). Nie wolno przekraczać maksymalnej dawki chlorowodorku lidokainy wynoszącej 2,9 mg/kg masy ciała.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku < 2 lat
Leku Instillido nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dzieci (w wieku 2-12 lat) i młodzież (powyżej 12 lat)
Lekarz ustali dawkę w zależności od wieku, masy ciała i stanu fizycznego dziecka.
U dzieci (w wieku od 2 do 12 lat) nie wolno przekraczać maksymalnej dawki chlorowodorku lidokainy wynoszącej 2,9 mg/kg masy ciała.

Sposób podawania

Dostępne są ampułko-strzykawki z podziałką zawierające 6 mL lub 11 mL żelu. Lekarz dobierze wielkość w zależności od potrzebnej ilości.

Każda kreska podziałki na strzykawce odpowiada około 1 mL żelu (20,1 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego)

Do (samo)cewnikowania (wprowadzenia do cewki moczowej)

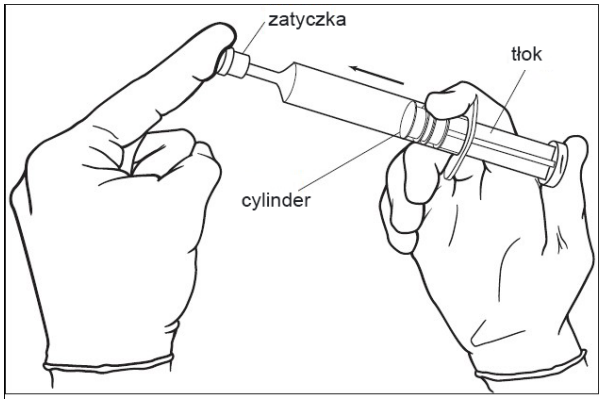
Należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Umyć ręce. Umyć i zdezynfekować okolice narządów płciowych.
2. Gdy wszystko jest gotowe do użycia, otworzyć blister.
3. Przed zdjęciem zatyczki z końcówki strzykawki nacisnąć tłok, aby usunąć ewentualny opór.

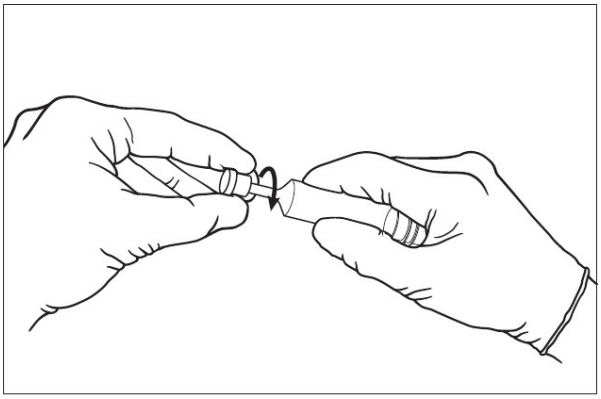
Pomoże to w łatwym i równomiernym opróżnieniu strzykawki.
[Rysunek 1]

4. Zdjąć zatyczkę końcówki ze strzykawki. Strzykawka jest teraz gotowa do użycia. [Rysunek 2]
5. Włożyć końcówkę do otworu cewki moczowej i naciskać tłok powoli i równomiernie, aby wypchnąć żel do cewki moczowej. [Rysunek 3]
6. Po podaniu żelu odczekać kilka minut, aż lek znieczulający zacznie w pełni działać. Pełne działanie znieczulające następuje w czasie 5 do 15 minut po podaniu całej zawartości ampułko-strzykawki.

Rysunek 1

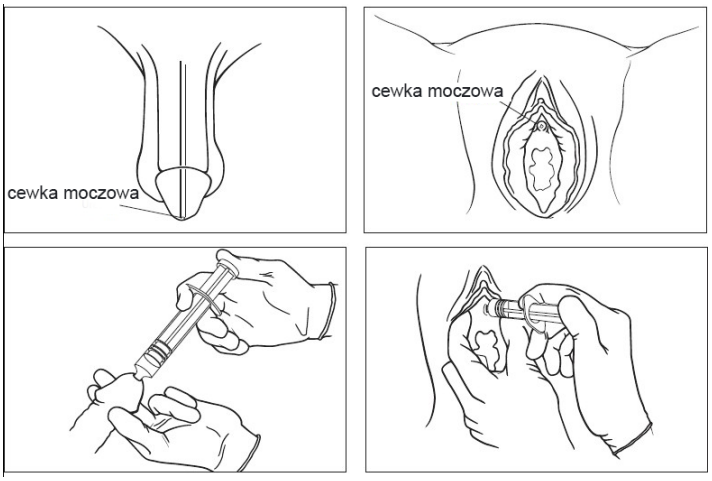


Rysunek 2



Rysunek 3

Mężczyźni: Kobiety:



Do cystoskopii
Lekarz podaje lek do cewki moczowej i (lub) pokrywa nim powierzchnię endoskopu.

Do proktoskopii/rektoskopii
Lekarz podaje lek do jamy odbytu/odbytnicy i (lub) pokrywa nim powierzchnię endoskopu.

Strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zużyć natychmiast po otwarciu blistra. Strzykawkę i żel niewykorzystany podczas jednej aplikacji należy wyrzucić.

Czas trwania leczenia
Do badań/zabiegów lek Instillido jest zazwyczaj stosowany tylko w jednej lub dwóch dawkach lub w krótkim okresie leczenia.

Jeśli pacjentowi przepisano lek Instillido do samodzielnego podawania, lekarz zdecyduje, w zależności od stanu pacjenta, przez jak długi czas lek ten należy stosować.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Instillido

Podawanie leku Instillido przez lekarza
Ponieważ ten lek jest zazwyczaj podawany pacjentowi przez przeszkolonego lekarza, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Instillido. Niemniej jednak jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku lub zaczyna odczuwać wymienione poniżej objawy przedawkowania, musi natychmiast powiedzieć o tym osobie podającej lek Instillido. Lekarz będzie wiedział, jak poradzić sobie z tymi objawami i zastosuje niezbędne leczenie.

Podawanie Instillido samodzielnie lub przez opiekuna podczas samocewnikowania
To, czy u pacjenta wystąpią objawy przedawkowania, zależy od stężenia tego leku we krwi. Im więcej lidokainy znajduje się we krwi, tym poważniejsze mogą być objawy przedawkowania. Zwykle tylko niewielkie ilości substancji czynnej, lidokainy, z leku Instillido są wchłaniane do krwi. Zbyt duża ilość lidokainy może zostać wchłonięta, jeśli powierzchnia aplikacji jest uszkodzona.

Pierwszymi objawami przedawkowania są np.: problemy ze słyszeniem, widzeniem, mówieniem i (lub) koordynacją ruchową, ziewanie, niepokój, zawroty głowy, nudności i wymioty.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym, nawet jeśli nie występują żadne objawy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lidokaina jest na ogół dobrze tolerowana pod warunkiem, że lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami zawartymi w punkcie „3. Jak stosować Instillido” i przestrzegane są niezbędne środki ostrożności (patrz punkt „2. Informacje ważne przed zastosowaniem Instillido”).

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna (nadwrażliwość) powodująca:

- obrzęk dłoni, stóp, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła
- trudności w oddychaniu
- duszność spowodowana zwężeniem dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- problemy skórne, takie jak swędzenie skóry lub wysypka
- pokrzywka
- spadek ciśnienia krwi i wstrząs

Te działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób).

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- podrażnienie w miejscu podania.

Objawy przedawkowania mogą wystąpić wskutek przyspieszonego wchłaniania (z miejsca podania do krwi) lub przedawkowania (patrz także punkt 3. „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Instillido”).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301,
fax: 22 49-21-309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Instillido

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/blistrze/pudełku po skrócie: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego. Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać ampułko-strzykawkę w nieotwartym blistrze do momentu użycia.

Strzykawki z lekiem Instillido przeznaczone są do jednorazowego użytku. Strzykawkę i żel niewykorzystany podczas jednej aplikacji należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Instillido

- Substancją czynną leku Instillido jest lidokainy chlorowodorek jednowodny.
  1 mL żelu zawiera 20,1 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego, co odpowiada 18,9 mg lidokainy chlorowodorku.

  Ampułko-strzykawka 6 mL
  Jedna ampułko-strzykawka z 6 mL żelu zawiera 120,6 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego.

  Ampułko-strzykawka 11 mL
  Jedna ampułko-strzykawka z 11 mL żelu zawiera 221,1 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego.

- Pozostałe składniki to: hypromeloza, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Instillido i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, prawie bezbarwny, jałowy żel.

Produkt leczniczy Instillido jest dostępny w jałowej ampułko-strzykawce PP z tłokiem z PP i zatyczką z gumy bromobutylowej (silikonowanej) oraz z nasadką (Tip cap) z gumy bromobutylowej (silikonowanej). Każda ampułko-strzykawka jest pakowana osobno w blister z PP/papier. Ampułko-strzykawka zawiera 6 mL lub 11 mL żelu. Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Każda kreska podziałki na strzykawce odpowiada około 1 mL żelu (20,1 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego).

Wielkości opakowań:
Opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawek, każda z 6 mL żelu.
Opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawek, każda z 11 mL żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Kolonia,
Niemcy

E-mail: info@farco-pharma.de

Wytwórca
Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa leku
Dania	Instillido
Francja	Glydo 20 mg/ml gel
Niemcy	Instillido 20 mg/ml Gel in einer Fertigspritze
Szwecja	Instillido 19 mg/ml gel
Belgia	Instillido 20 mg/ml gel
Bułgaria	Instillido 20 mg/ml gel
Chorwacja	Instillido 20 mg/ml gel
Estonia	Instillido 20 mg/ml geel
Finlandia	Instillido 20 mg/ml gel
Litwa	Lidocaine – Instillido 20 mg/ml gel
Norwegia	Instillido 20 mg/ml gel
Rumunia	Instillido 20 mg/ml gel
Słowenia	Instillido 20 mg/ml gel
Hiszpania	Instillido 20 mg/ml gel
Polska	Instillido
Belgia	Instillido 20 mg/ml gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: