

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Instillagel

Melisana AG

L'efficacité et la sécurité d'Instillagel n'ont été que sommairement évaluées par Swissmedic.

L'approbation d'Instillagel est basée sur Instillagel selon les informations de septembre 2018, qui contient les mêmes substances actives et est approuvé en Autriche.

Qu'est-ce que Instillagel et quand doit-il être utilisé?

Instillagel est un gel clair, presque incolore, qui est utilisé comme lubrifiant pour les cathéters, les endoscopes ou d'autres instruments médicaux sur prescription du médecin. Il a un effet anesthésique local et germicide (désinfectant) et est donc destiné à atténuer la douleur lors des interventions avec ces instruments et à prévenir en grande partie les infections.

En tant qu'anesthésique local, il contient de la lidocaïne, un anesthésique local de type amide.

Pour prévenir les infections, Instillagel contient un mélange d'agents désinfectants composé de digluconate de chlorhexidine, de 4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) et de 4-hydroxybenzoate de propyle (E 216). La chlorhexidine est efficace contre un large éventail de bactéries et contre un certain nombre de champignons et de virus. L'activité germicide est renforcée par le 4-hydroxybenzoate de méthyle et le 4-hydroxybenzoate de propyle.

Instillagel adhère bien à la muqueuse, possède d'excellentes propriétés de glissement et préserve la visibilité à travers l'optique des instruments.

Instillagel est adapté à l'utilisation chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus.

Quand Instillagel ne doit-il pas être utilisé?

Instillagel ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique aux principes actifs ou à l'un des excipients;
- si vous êtes hypersensible (allergique) à d'autres anesthésiques locaux de type amide;
- en cas d'insuffisance cardiaque grave, de ralentissement marqué du rythme cardiaque (bradycardie), de troubles de la conduction de l'excitation du cœur (bloc AV), de choc dû à une insuffisance cardiaque ou de réduction du volume sanguin (choc cardiogénique ou hypovolémique);
- chez les enfants de moins de 2 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Instillagel?

Veuillez discuter avec votre médecin avant d'utiliser Instillagel, en particulier

- en cas d'utilisation fréquente et de dosage élevé qui peuvent provoquer des effets indésirables graves;
- chez les patients sous anesthésie générale, car les concentrations sanguines peuvent être plus élevées que chez les patients en respiration spontanée. Les patients en respiration spontanée sont plus susceptibles d'avaler une partie du médicament, mais celui-ci est soumis à un métabolisme de « premier passage » dans le foie après absorption dans le tractus intestinal;
- lorsqu'il est appliqué dans la bouche ou la gorge. Cela peut entraîner des troubles de la déglutition et augmenter le risque d'altération de la déglutition. Un engourdissement de la langue ou de la muqueuse buccale peut augmenter le risque de blessure par morsure;



- si vous souffrez d'une inflammation, d'une blessure ou d'une ulcération dans la zone d'application prévue;
- si votre fonction hépatique ou rénale est gravement altérée;
- si vous souffrez d'un trouble fonctionnel du cœur ou des organes respiratoires;
- en cas de traitement par certains médicaments pour le cœur (antiarythmiques de classe III, par exemple l'amiodarone), veuillez en informer votre médecin avant le traitement;
- chez les patients âgés, affaiblis ou souffrant d'une maladie aiguë;
- si vous êtes atteint(e) d'un certain type de maladie musculaire (myasthénie grave).

Si la quantité utilisée est supérieure à la quantité recommandée, si une quantité importante de gel pénètre dans la vessie ou si l'urètre est enflammé ou blessé, une absorption accrue de lidocaïne par la muqueuse et, par suite, des effets indésirables graves peuvent survenir de façon générale, mais surtout chez les enfants et les patients âgés.

Instillagel ne doit pas entrer en contact avec l'œil en raison du risque de lésion visuelle. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. En cas d'irritations, de rougeur ou de douleur dans l'œil ou de troubles de la vision, demander immédiatement conseil à un médecin.

Des cas graves de lésion cornéenne permanente (lésion à la surface de l'œil), pouvant nécessiter une greffe de la cornée, ont été rapportés chez des patients dont les yeux sont accidentellement entrés en contact avec des médicaments similaires lors d'interventions chirurgicales sous anesthésie générale (sommeil profond et indolore).

La péthidine, un analgésique puissant, peut entraîner un renforcement indésirable de l'effet instillagel.

Instillagel ne doit pas être utilisé en même temps que des médicaments contenant de la lidocaïne ou d'autres anesthésiques locaux de type amide, car cela pourrait entraîner un renforcement mutuel non prévisible des effets. Le principe actif (la lidocaïne) se trouve également dans des médicaments utilisés pour traiter les arythmies cardiaques.

En raison de la potentialisation possible des effets cardiaques, la lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients qui reçoivent simultanément des médicaments pour traiter les arythmies cardiaques (antiarythmiques) ou l'hypertension (bêta-bloquants ou antagonistes des canaux calciques).

Instillagel a un effet négligeable sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) / 4-hydroxybenzoate de propyle (E 216)

Instillagel contient du 4-hydroxybenzoate de méthyle et de propyle. Le 4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) et le 4-hydroxybenzoate de propyle (E 216) peuvent provoquer des réactions allergiques, y compris des réactions tardives.

Propylèneglycol (E 1520)

Instillagel contient 3,14 g de propylèneglycol par seringue de 6 ml et 5,75 g de propylèneglycol par seringue de 11 ml. Cela correspond à 522,5 mg/ml.

Le propylèneglycol (E 1520) peut provoquer une irritation de la peau.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'autres maladies;
- êtes allergique;
- prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Instillagel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou avez l'intention de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.



Grossesse

L'utilisation pendant la grossesse ne doit se faire qu'en cas de nécessité absolue.

Allaitement

La lidocaïne ne passe dans le lait maternel qu'en petites quantités. Ne pas allaiter pendant les 12 premières heures suivant l'administration.

Comment utiliser Instillagel?

L'utilisation ne doit être effectuée que par un médecin ou du personnel médicalement formé.

La dose est adaptée individuellement et dépend du type d'examen que vous subissez, de la partie du corps à anesthésier, de la durée de l'examen prévu ou du type de soulagement de la douleur requis.

Posologie

Sondage et cathétérisme urétral:

Instiller 6 à 11 ml. Après le nettoyage habituel du gland et de l'orifice de l'urètre, Instillagel est lentement instillé dans l'urètre et le gland est brièvement comprimé entre le pouce et l'index jusqu'à ce que l'effet anesthésique soit obtenu. Lors de l'insertion de cathéters fins, toute obstruction de l'œil du cathéter qui pourrait se produire peut être débloquée à l'aide d'une seringue stérile à usage unique et de l'instillation d'une solution saline stérile. En outre, des instillations de solutions thérapeutiques peuvent être réalisées avec la seringue stérile à usage unique vidée.

Cystoscopie:

Pour une insertion aseptique et indolore des instruments, l'urètre entier, y compris le sphincter externe, doit être anesthésié et recouvert d'un film lubrifiant. La quantité nécessaire à l'instillation dépend des prédispositions anatomiques individuelles; 11 ml sont souvent suffisants, mais une instillation supplémentaire de 6 à 11 ml d'Instillagel est possible. Un clamp pénien est appliqué dans la zone du sillon coronal. L'effet anesthésique complet se produit après 3 à 5 minutes. Pendant l'urétro-cystoscopie prograde, on voit clairement que le sphincter externe co-anesthésié s'ouvre déjà dans le flux d'irrigation.

Pour d'autres utilisations:

Instiller lentement 6 à 11 ml de gel dans l'orifice corporel et/ou appliquer le gel de manière aussi régulière que possible sur l'instrument à insérer.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Instillagel ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans. Étant donné que chez les femmes, les enfants (2 à 12 ans) et les adolescents (moins de 18 ans), l'effet d'Instillagel avec de la lidocaïne n'est pas bien établi, le médecin doit évaluer si l'utilisation est nécessaire. Pour ces groupes de patients, la quantité de gel à administrer doit être adaptée à l'urètre. L'absorption systémique de lidocaïne peut être augmentée chez les enfants, la prudence est donc recommandée.

En règle générale, la dose maximale de 2,9 mg de chlorhydrate de lidocaïne par kg de poids corporel ne doit pas être dépassée chez les enfants âgés de 2 à 12 ans. Cela correspond à 1,5 ml d'Instillagel pour 10 kg de poids corporel.

Si vous avez utilisé plus d'Instillagel que vous n'auriez dû

L'application est effectuée par le médecin ou le personnel soignant ayant reçu une formation médicale, c'est pourquoi un surdosage est peu probable.

Toutefois, si un surdosage devait se produire, par exemple si la quantité de gel appliquée n'a pas été ajustée de façon optimale, si une quantité importante de gel pénètre dans la vessie ou si la muqueuse est enflammée, ulcérée ou blessée, une absorption accrue de lidocaïne peut survenir et, par suite, un surdosage avec des troubles du système nerveux central et du système cardiovasculaire. Cela s'applique en particulier si vous avez utilisé d'autres anesthésiques locaux de façon concomitante.



Un surdosage entraîne une excitation/une dépression du système nerveux central, qui peut se manifester par de la nervosité, des étourdissements, de la somnolence et des tremblements. Les premiers signes d'un surdosage peuvent être un engourdissement de la langue, un tremblement oculaire, des vertiges ou de la fatigue.

Les effets indésirables touchant le système cardiovasculaire, tels qu'un pouls ralenti, une insuffisance cardiaque ou une chute de la pression artérielle, ne se produisent généralement que lorsque la concentration sanguine de lidocaïne est très élevée.

Un surdosage massif de lidocaïne peut entraîner une paralysie respiratoire et une insuffisance cardiovasculaire.

Veuillez contacter immédiatement un médecin si vous remarquez des signes de surdosage !

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Instillagel peut-il provoquer?

Très rares (concerne moins d'une personne sur 10 000)

- Réactions allergiques allant jusqu'à l'anaphylaxie après l'application d'anesthésiques locaux de type amide et de préparations contenant de la chlorhexidine. Des réactions allergiques, même tardives, au 4-hydroxybenzoate de méthyle et au 4-hydroxybenzoate de propyle sont possibles.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Le propylèneglycol peut provoquer une irritation de la peau.
- En cas de lésions urétrales graves, la lidocaïne (anesthésique local) peut entraîner des effets indésirables systémiques (généraux) tels qu'un choc anaphylactique, une baisse de la pression artérielle, une bradycardie, des convulsions.
- Lésion cornéenne (lésion à la surface de l'œil) et lésion oculaire permanente, y compris troubles visuels permanents (après un contact oculaire accidentel lors d'interventions chirurgicales de la tête, du visage et du cou) chez les patients sous anesthésie générale (sommeil profond et indolore).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Stabilité après ouverture

Instillagel est destiné à un usage unique.

Après ouverture, utiliser immédiatement les seringues individuelles et jeter les éventuels résidus de gel.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15 à 25 °C).

Conserver la seringue à usage unique dans l'emballage extérieur pour protéger le contenu de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques particulières

Instillagel en seringue à usage unique de 6 ml ou 11 ml est emballé de façon stérile et est prêt à l'emploi.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Instillagel?



Principes actifs

1 ml de gel contient 20,9 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté et 0,52 mg de digluconate de chlorhexidine.

Une seringue à usage unique avec 6 ml de gel contient 125,40 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté et 3,14 mg de digluconate de chlorhexidine.

Une seringue à usage unique avec 11 ml de gel contient 230,00 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté et 5,75 mg de digluconate de chlorhexidine.

Excipients

4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) et 4-hydroxybenzoate de propyle (E 216), hydroxyéthylcellulose, propylèneglycol (E 1520), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

68006 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Instillagel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 10 seringues à usage unique de 6 ml et 10 seringues à usage unique de 11 ml.

Titulaire de l'autorisation

Melisana AG, 8004 Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: avril 2021

