

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Instillagel

Melisana AG

L'efficacia e la sicurezza di Instillagel sono state valutate solo sommariamente da Swissmedic.

L'omologazione di Instillagel si basa su Instillagel con stato dell'informazione del settembre 2018, che contiene gli stessi principi attivi ed è omologato in Austria.

Che cos'è Instillagel e quando si usa?

Instillagel è un gel chiaro, quasi incolore, usato come lubrificante per cateteri, endoscopi o altri strumenti medici, su prescrizione medica. Ha un effetto anestetico locale e germicida (disinfettante) ed è quindi destinato ad alleviare il dolore negli interventi con questi strumenti e a prevenire ampiamente le infezioni.

Instillagel contiene lidocaina, un anestetico locale di tipo amidico,

e una miscela disinfettante di clorexidina digluconato, metil-4-idrossibenzoato (E 218) e propil-4-idrossibenzoato (E 216) per prevenire le infezioni. La clorexidina è efficace contro molti batteri e un certo numero di funghi e virus. L'efficacia germicida è potenziata dal metil-4-idrossibenzoato e dal propil-4-idrossibenzoato.

Instillagel aderisce bene alle mucose, presenta eccellenti proprietà lubrificanti e non compromette la visibilità delle ottiche degli strumenti.

Instillagel è adatto per l'uso negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni.

Quando non si può usare Instillagel?

Instillagel non deve essere utilizzato

- se è allergico ai principi attivi o a una delle sostanze ausiliarie;
- se è ipersensibile (allergico) ad altri anestetici locali di tipo amidico;
- in caso di insufficienza cardiaca grave, marcato rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), disturbi nella conduzione dell'impulso cardiaco (blocco AV), shock dovuto a scompenso cardiaco o riduzione del volume del sangue (shock cardiogeno o ipovolemico);
- nei bambini sotto i 2 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Instillagel?

Consulti il suo medico prima di usare Instillagel; soprattutto

- nell'uso frequente o a dosi elevate possono comparire gravi effetti collaterali;
- nei pazienti in anestesia generale, perché possono comparire concentrazioni ematiche più elevate rispetto ai pazienti in respirazione spontanea. I pazienti in respirazione spontanea ingeriscono parte del principio attivo, ma questo è soggetto al metabolismo di «primo passaggio» nel fegato dopo l'assorbimento nel tratto intestinale;
- nell'applicazione in bocca o nella gola. Ciò potrebbe compromettere la deglutizione e aumentare il rischio di disturbi della deglutizione. L'intorpidimento della lingua o della mucosa orale può aumentare il rischio di ferite da morso;
- se ha un'infezione, una lesione o un'ulcera nell'area di utilizzo prevista;
- se la funzione epatica o renale è gravemente compromessa;



- se ha un disturbo della funzione del cuore o degli organi respiratori;
- se è in trattamento con determinati medicinali per il cuore (antiaritmici di classe III, p. es. amiodarone), informi il suo medico prima del trattamento;
- nei pazienti anziani, debilitati o con malattie acute;
- se soffre di una determinata malattia muscolare (miastenia grave).

Se si applica una quantità superiore a quella raccomandata, se entra nella vescica urinaria una quantità considerevole di gel, o se l'uretra è infiammata/lesa, si può realizzare in generale, ma soprattutto nei bambini e nei pazienti anziani, un maggiore assorbimento della lidocaina attraverso le mucose e, di conseguenza, possono comparire gravi effetti collaterali.

Instillagel non deve entrare in contatto con gli occhi a causa del rischio di danni alla vista. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. In caso di irritazione, arrossamento o dolore agli occhi o di disturbi visivi, consultare immediatamente un medico.

Sono stati riportati casi gravi di danni permanenti alla cornea (danni alla superficie dell'occhio), che possono richiedere un trapianto di cornea, in pazienti i cui occhi sono stati accidentalmente esposti a medicinali simili durante interventi chirurgici in anestesia generale (sonno profondo e indolore).

La petidina, un potente analgesico, può causare un aumento indesiderato dell'effetto di Instillagel.

Instillagel non va usato contemporaneamente a medicinali contenenti lidocaina o altri anestetici locali di tipo amidico, perché ciò può portare a un'imprevedibile intensificazione reciproca degli effetti. Il principio attivo lidocaina si trova anche in alcuni medicinali usati per il trattamento di determinate aritmie cardiache.

A causa di un possibile potenziamento degli effetti sul cuore, la lidocaina va utilizzata con cautela nei pazienti che ricevono contemporaneamente medicinali per il trattamento delle aritmie cardiache (antiaritmici) o dell'ipertensione arteriosa (betabloccanti o calcio-antagonisti).

Instillagel ha un effetto trascurabile sulla capacità di condurre veicoli o utilizzare macchine.

Metil-4-idrossibenzoato (E 218) / propil-4-idrossibenzoato (E 216)

Instillagel contiene metil e propil-4-idrossibenzoato. Il metil-4-idrossibenzoato (E 218) e il propil-4-idrossibenzoato (E 216) possono causare reazioni allergiche, anche reazioni ritardate.

Glicole propilenico (E 1520)

Instillagel contiene 3,14 g di glicole propilenico in ciascuna siringa da 6 ml e 5,75 g di glicole propilenico in ciascuna siringa da 11 ml. Ciò corrisponde a 522,5 mg/ml.

Il glicole propilenico (E 1520) può causare irritazioni cutanee.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Instillagel durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o allatta al seno, se sospetta di essere in gravidanza o se desidera una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di utilizzare questo medicamento.

Gravidanza

L'uso in gravidanza deve avvenire solo se assolutamente necessario.

Allattamento

La lidocaina passa solo in piccole quantità nel latte materno. Non allattare nelle prime 12 ore dalla somministrazione.



Come usare Instillagel?

Il medicamento può essere somministrato solo da un medico o da uno specialista con formazione medica.

La dose sarà adattata a lei individualmente e dipende dal tipo di intervento, dalla parte del corpo da anestetizzare, dalla durata prevista dell'esame e dal tipo di sollievo dal dolore richiesto.

Posologia

Sondaggio uretrale e cateterismo:

Instillare 6–11 ml. Dopo la consueta detersione del glande e dell'orifizio uretrale, Instillagel viene instillato lentamente nell'uretra e il glande viene brevemente compresso tra il pollice e l'indice, fino alla comparsa dell'effetto anestetico. Quando si inseriscono cateteri sottili, eventuali ostruzioni dell'occhiello del catetere possono essere risolte con l'ausilio di una siringa sterile monouso e l'instillazione di una soluzione salina sterile. Inoltre, con la siringa sterile monouso svuotata si possono instillare delle soluzioni terapeutiche.

Cistoscopia (endoscopia della vescica urinaria):

Per un inserimento asettico e indolore degli strumenti, l'intera uretra (compreso lo sfintere esterno) deve essere anestetizzata e ricoperta da una pellicola lubrificante. La quantità necessaria da instillare dipende dalle condizioni anatomiche individuali; spesso sono sufficienti 11 ml, ma è possibile un'ulteriore instillazione di 6–11 ml di Instillagel. Nella zona del solco coronale, viene applicato un clamp penieno. L'effetto anestetico completo compare dopo 3–5 minuti. All'uretrocistoscopia ascendente, si vede chiaramente che lo sfintere esterno co-anestetizzato si apre già al flusso di irrigazione.

Per altre applicazioni:

Instillare lentamente 6–11 ml di gel nel rispettivo orifizio corporeo e/o applicare il gel sullo strumento da inserire nella maniera più uniforme possibile.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Instillagel non può essere impiegato nei bambini sotto i 2 anni. Siccome nelle donne, nei bambini (2–12 anni) e negli adolescenti (sotto i 18 anni) gli effetti di Instillagel con lidocaina non sono ben documentati, il medico deve valutare se l'uso è necessario. Per questi gruppi di pazienti, la quantità di gel da somministrare va adattata alla rispettiva uretra. L'assorbimento sistemico della lidocaina può essere aumentato nei bambini e, quindi, si raccomanda cautela.

Di regola, nei bambini età compresa tra i 2 e i 12 anni non si deve superare la dose massima di 2,9 mg di lidocaina cloridrato per kg di peso corporeo. Ciò corrisponde a 1,5 ml di Instillagel per 10 kg di peso corporeo.

Se è stata utilizzata una quantità di Instillagel maggiore del dovuto

L'applicazione viene effettuata dal medico o da personale infermieristico addestrato, per cui un sovradosaggio è improbabile.

Comunque, in caso di dosaggio eccessivo, ad esempio se la quantità di gel applicata non è stata adattata in maniera ottimale, se una quantità considerevole di gel raggiunge la vescica urinaria o se la mucosa è infiammata, ulcerata o lesa, si può realizzare un maggiore assorbimento di lidocaina e, quindi, un sovradosaggio, con disturbi del sistema nervoso centrale e cardiovascolare. Ciò vale anche in particolare nell'uso concomitante di altri anestetici locali.

Il sovradosaggio causa eccitazione/depressione del sistema nervoso centrale, che può manifestarsi con nervosismo, vertigini, sonnolenza e tremori. I primi segni di un sovradosaggio possono essere intorpidimento della lingua, tremore agli occhi, vertigini o stanchezza.

Gli effetti collaterali a carico del sistema cardiovascolare, quali rallentamento del polso, insufficienza cardiaca o caduta della pressione arteriosa, di solito non compaiono fino a quando non sono presenti concentrazioni molto elevate di lidocaina nel sangue.

Un sovradosaggio estremamente elevato di lidocaina può causare paralisi respiratoria e insufficienza cardiovascolare.



Se compaiono segni di un sovradosaggio, si rivolga immediatamente a un medico!

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Instillagel?

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- Reazioni allergiche fino all'anafilassi, dopo l'applicazione di anestetici locali di tipo amidico e preparati contenenti clorexidina. Sono possibili reazioni allergiche, anche ritardate, causate da metil e propil-4-idrossibenzoato.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Il glicole propilenico può causare irritazioni cutanee.
- Nelle lesioni uretrali gravi, sono possibili effetti collaterali sistemici (generali) dell'anestetico locale lidocaina, quali shock anafilattico, caduta della pressione arteriosa, bradicardia o convulsioni.
- Danni alla cornea (danni alla superficie dell'occhio) e danni permanenti all'occhio, compresi disturbi visivi permanenti (dopo un contatto accidentale con gli occhi durante un intervento chirurgico alla testa, al viso e al collo) in pazienti sottoposti ad anestesia generale (sonno profondo e indolore).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Instillagel è solo monouso.

Dopo l'apertura, utilizzi subito le siringhe monouso ed elimini i residui di gel.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C).

Tenere la siringa monouso nell'imballaggio esterno per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Instillagel in siringa monouso da 6 ml o da 11 ml è confezionato sterile e pronto per l'uso.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Instillagel?

Principi attivi

1 ml di gel contiene 20,9 mg di lidocaina cloridrato monoidrato e 0,52 mg di clorexidina digluconato.

Una siringa monouso da 6 ml di gel contiene: 125,40 mg di lidocaina cloridrato monoidrato e 3,14 mg di clorexidina digluconato.

Una siringa monouso da 11 ml di gel contiene: 230,00 mg di lidocaina cloridrato monoidrato e 5,75 mg di clorexidina digluconato.

Sostanze ausiliarie



Metil-4-idrossibenzoato (E 218) e propil-4-idrossibenzoato (E 216), idrossietilcellulosa, glicole propilenico (E 1520), idrossido di sodio, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

68006 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Instillagel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 10 siringhe monouso da 6 ml, da 10 siringhe monouso da 11 ml.

Titolare dell'omologazione

Melisana AG, 8004 Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: aprile 2021

