

**Gebrauchsinformation
bitte aufmerksam lesen!**

Instillagel®

6ml/11ml

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

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

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

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain und anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp,
- bei Patienten mit erheblichen Störungen des Reizleitungssystems,
- 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:

Siehe bei Gegenanzeigen und Nebenwirkungen.

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.

Falls Sie Fragen zur Anwendung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker!

Hilfweise für den Fall der Überdosierung:

Keine bekannt.

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.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen (in den schwersten Fällen ein anaphylaktischer Schock) auf ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann Chlorhexidin und/oder Methyl- bzw. 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 Verfallsdatum dieser Verpackung ist auf der Faltschachtel und dem Behälter aufgedruckt.

Arzneimittel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr anwenden!

Nach Anbruch Einzelspritze sofort verbrauchen und Gelrest verwerfen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Gel

und Inhalt:

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

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

Almed Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin

Stand der Information: Januar 2006



Farco-Pharma GmbH

Gereonsmühlengasse 1-11

50670 Köln

Telefon: 0221/594061

www.farco-pharma.de

Telefax: 0221/593614

info@farco-pharma.de

33P-Eu

32004360

55