

Indlægsseddel: Information til brugeren**INSTILLAGEL®****20 mg/g + 0,5 mg/g gel****Lidocainhydrochlorid / chlorhexidingluconat****Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig. Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen. Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Instillagel.
3. Sådan skal du bruge Instillagel.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Instillagel indeholder et lokalbedøvende og et bakteriehæmmende middel.
- Lægen kan bruge Instillagel til bedøvelse ved kikkertundersøgelser og kikkertoperationer.

Hvis din læge har sagt, at du skal bruge Instillagel for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Instillagel**Brug ikke Instillagel**

- hvis du er overfølsom over for chlorhexidin, lidocain, lokalbedøvende medicin af samme type som lidocain (f.eks. prilocain, cinchocain, bupivacain og mepivacain), eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Instillagel

- hvis du bliver følelsesløs, og du kan få maden galt i halsen. Du bør derfor ikke spise eller drikke de første 2 timer efter bedøvelsen. Hvis din tunge eller gummer er følelsesløse, er der risiko for, at du kommer til at bide dig. Hvis lægen har brugt Instillagel i mund eller svælg, skal du være særlig forsigtig.
- hvis der er sæbe eller større mængder kropsvæske som f.eks. pus eller blod. Det kan hæmme virkningen af chlorhexidin.
- hvis du får Instillagel i øjne eller ører.
- hvis du får høj dosis eller korte dosisintervaller. Det kan forårsage alvorlige bivirkninger, det er derfor nødvendigt at overholde den anbefalede dosering.

Tal med lægen, inden du bruger Instillagel, hvis:

- Du lider af forstyrrelser i hjerterytmen.
- Du har langsom puls.
- Du lider af hjertesvigt.
- Du har dårlig lever.
- Du har dårlige nyrer.
- Du har epilepsi eller andre sygdomme i nervesystemet.
- Du lider af porfyri, som er en sjælden stofskiftesygdom.
- Du lider af blodtab.
- Du er ældre, svækket eller akut syg.
- Du er ved at udvikle shock (kredsløbsvigt) med symptomer som øget hjerterefrekvens, bleg, kold og klam hud, lavt blodtryk, forvirring, aggression, sløvhed eller bevidstløshed, træthed, tørst (væskemangel).
- Du må ikke bruge Instillagel på åbne sår, på ødelagte slimhinder, på forbrændinger eller på områder med betændelse.

Så længe du får Instillagel, bør dit hjerte og din hjerterytme undersøges nøjere. Dette kan din læge gøre ved at tage et hjertekardiogram, også kaldet elektrokardiogram (ekg).

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Brug af anden medicin sammen med Instillagel

Du skal være forsigtig med at bruge Instillagel samtidig med andre, lignende lokalbedøvende stoffer inklusive lidocain.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika f.eks. amiodaron),
- forhøjet blodtryk (betablokkere),
- mavesår (cimetidin),
- depression (fluvoxamin).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Instillagel, og/eller Instillagel kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Instillagel sammen med mad og drikke

Du må ikke tage Instillagel sammen med mad og drikke ved lokalbedøvelse i svælg. Du skal være fastende i ca. 2 timer efter brug på grund af risiko for fejlsynkning.

Graviditet og amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du kan bruge Instillagel under graviditet.

Amning:

- Du kan bruge Instillagel, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Instillagel påvirker ikke eller kun i ubetydeliggrad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Instillagel

- Denne medicin indeholder konserveringsmidlerne methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216). Disse stoffer kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).
- Denne medicin indeholder propylenglycol der kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Instillagel**Den sædvanlige dosis er****Voksne:**

Smør Instillagel direkte på hud eller slimhinder.

Kvinder:

Ved kateterisation: Smør Instillagel på kateteret eller inddryp det i urinrør.

Mænd:

Før spidsens studs ind i urinrøret og fasthold den med penishovedet. Inddryp gelen langsomt. Du kan indføre kateter/endoskop efter 3-5 minutter.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis ved stærkt nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Du må kun bruge Instillagel til børn under 15 år efter aftale med en læge.

Hvis din læge har ordineret Instillagel til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har brugt for meget Instillagel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Instillagel, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Følelsesløshed i tungen, ved læberne og rundt om munden, forvirring, svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus), hørenedsættelse, uklarhed, synsforstyrrelser, muskelrystelser, kramper, bevidstløshed, iltmangel, øget koncentration af kuldioxid i blodet, påvirkning af vejtrækningen, uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser, for meget syre i blodet, lavt blodtryk, langsom puls, uregelmæssig puls, shock.

For at undgå alvorlige bivirkninger bør du tage tidlige tegn på overdosering alvorligt og stoppe med at bruge Instillagel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kontakteksem, irriteret hud.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Allergiske reaktioner overfor chlorhexidin og lidocain f.eks. nældefeber.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blod i urinen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Instillagel utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Instillagel ved temperaturer over 25 °C.
- Instillagel er kun til engangsbrug. Kasser ubrugt gel.
- Brug ikke Instillagel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Instillagel, 20 mg/g + 0,5 mg/g, gel indeholder:

Lidocainhydrochlorid 20 mg/g, chlorhexidingluconat 0,5 mg/g.

Øvrige indholdsstoffer:

Propylenglycol, methylparahydroxybenzoat (E 218), propylparahydroxybenzoat (E 216), hydroxyethylcellulose, natriumhydroxid, rensset vand.

Pakningsstørrelser:

Instillagel 20 mg/g + 0,5 mg/g fås i pakninger med 10 engangssprøjter á 11 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2014.



813860102

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700