

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІНСТІЛЛАГЕЛЬ
(INSTILLAGEL®)

Склад:

діючі речовини: 6 мл препарату містять лідокаїну гідрохлориду 117,6 мг, хлоргексидину диглюконату 15,7 мг; 11 мл препарату містять лідокаїну гідрохлориду 215,7 мг, хлоргексидину диглюконату 28,8 мг;
допоміжні речовини: метилгідроксибензоат (Е 218), пропілгідроксибензоат (Е 216); гідроетилцелюлоза, натрію гідроксид, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Фармакотерапевтична група.

Антисептики і дезінфікуючі засоби. Код АТС D08A C52.

Клінічні характеристики.

Показання. Для проведення місцевої анестезії, в т.ч. в ході катетеризації та під час проведення внутрішньоуретральних обстежень, також у процесі хірургічного втручання, при будь-якому виді ендоскопії, заміні катетерів фістули, інтубаціях, проведенні штучного дихання та для запобігання ятрогенним пошкодженням товстого кишечника та прямої кишки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних компонентів препарату (амідний анестетик, хлоргексидин, алкіл і 4-гідроксибензоат). Лідокаїн з обережністю призначають хворим, які страждають на аритмію та епілепсію, при виявленні у хворих геморагій та пошкодження слизової оболонки.

Спосіб застосування та дози.

Перед початком застосування необхідно провести шкірну пробу на переносимість лідокаїну.

Проведення уретрального зондування та при катетеризації:

краплинно ввести 6 мл або 11 мл препарату. Після ретельного очищення головки статевого члена та зовнішнього уретрального входу повільно краплинно ввести в уретру Інстіллагель, притримуючи головку статевого члена до моменту настання повної місцевої анестезії та дезінфекції. Анестезуюча та дезінфікуюча дії настають через 5 - 10 хв.

Проведення цистоскопії:

ввести Інстіллагель 11 мл та при необхідності додатково 6 мл або 11 мл препарату. Зафіксувати в ділянці коронарної борозенки відповідним інструментом. Весь уретральний канал, включаючи зовнішній сфінктер, заповнити препаратом Інстіллагель для стерильного та безболісного введення інструментів.

При уретральному стенозі (стриктуротомія, бужування):

краплинно ввести Інстіллагель при необхідності 6 мл або 11 мл. Повна анестезуюча та дезінфікуюча дії настають через 5 - 10 хв.

Для дезінфекції:

краплинно ввести 6 мл або 11 мл по стінках слизової оболонки.

Для інших показань (всі види ендоскопії, для запобігання будь-яким ятрогенним пошкодженням та інтубація):

повільно краплинно ввести 6 мл або 11 мл у відповідний отвір і/або рівномірно змастити катетер або інструмент гелем, які будуть вводиться.

Побічні реакції.

У разі підвищеної чутливості до якого-небудь компонента препарату можливі різні місцеві алергічні реакції, тому перед початком застосування Інстіллагелю необхідно уточнити алергічний анамнез. Оскільки всмоктування лідокаїну збільшується за умови пошкодження слизової оболонки, побічні реакції можуть стосуватися центральної нервової системи (судоми, непритомність та можлива зупинка дихання) та серцево-судинної системи (зниження артеріального тиску, пригнічення роботи серцевого м'яза, брадикардія та можлива зупинка серця.)

Передозування.

Для пацієнтів із системною інтоксикацією застосовують кисень, а за необхідності – штучну вентиляцію легень. При виникненні судом у хворого слід зробити внутрішньовенно ін'єкцію тіопентону (100/200 мг), діазепаму (5/10 мг) або сукцинілхоліну (50/100 мг). Якщо у хворого спостерігається фібриляція шлуночків або пригнічення роботи серця, слід проводити кардіоваскулярну реанімацію. Необхідно якнайшвидше ввести подвійну дозу адреналіну та натрію бікарбонату, відповідно до нормативів надання невідкладної допомоги.

У разі виникнення побічних реакцій внаслідок підвищеного всмоктування лідокаїну через травматичні пошкодження слизових оболонок та кровотеч потрібно:

- при зниженні артеріального тиску внутрішньовенно ввести адреналін або натрію бікарбонат;
- при брадикардії застосовують орципреналін;
- при судамах вводять невелику дозу барбітуратів швидкої дії або сукцинілхоліну.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

У перші три місяці вагітності лідокаїн можна застосовувати лише при нагальній необхідності. На сьогодні не відомо, чи виділяється лідокаїн в материнське молоко. Оскільки період напіввиведення лідокаїну з організму становить 12 годин, годувати дитину груддю дозволяється через 12 годин після його застосування.

Діти.

Безпека та ефективність Інстіллагелю у цій віковій групі не вивчені, тому препарат не призначають дітям.

Особливості застосування.

Оскільки всмоктування лідокаїну збільшується за умови пошкодження слизової оболонки, Інстіллагель слід з обережністю призначати хворим з геморагіями або пошкодженою слизовою оболонкою.

Препарати, що містять знеболювальні компоненти місцевої дії, також потрібно з обережністю призначати хворим зі зниженою серцевою функцією та при епілепсії. Зниження чутливості як послідовного відчуття при застосуванні цього засобу може призвести до неадекватного механізму захисного рефлексу. При значному пошкодженні уретри можливе виникнення гіпотензивної реакції внаслідок всмоктування в кров. Інстіллагель не можна призначати хворим, які мають підвищену чутливість до активних компонентів препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Після застосування Інстіллагель реакція при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами може знижуватись.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хлоргексидину глюконат не сумісний з милами, лугами. Не слід застосовувати з препаратами йоду.

Фармакологічні властивості.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Фармакодинаміка. Інстіллагель застосовують як лубрикант, дезінфікуючий засіб. Знеболювальним компонентом препарату Інстіллагель є лідокаїн, який має властивість до стабілізації мембрани, перешкоджаючи утворенню та передачі нервових імпульсів і таким чином забезпечуючи місцеву знеболювальну дію.

Фармакокінетика. Всмоктування лідокаїну відбувається після нанесення на слизові оболонки, але його концентрація в крові після введення в сечовивідний канал дози до 800 мг залишається низькою, нижчою за рівень токсичності. Метаболізм лідокаїну відбувається в печінці, незмінений препарат виводиться нирками. Антисептична дія хлоргексидину глюконату підсилюється в поєднанні з метил-та пропіл-4-гідроксibenзоатом, таким чином, мікроорганізми, які знаходяться за звичайних умов у ділянці уретри, знешкоджуються протягом 5 - 10 хв, у результаті чого попереджається розповсюдження мікроорганізмів під час проведення урологічних втручань.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна, в'язка рідина.

Термін придатності.

5 років.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при кімнатній температурі (15 - 25 °C).

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Попередньо наповнений шприц з поліпропілену, затиснутий бутиловою гумовою пробкою, наповнений 6 мл або 11 мл гелю.

Шприци упаковуються в картонні коробки по 10 штук по 6 мл або 11 мл.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Альмед ГмбХ, Німеччина, Almed GmbH, Germany.

Місцезнаходження.

вул. Мотценер, 41, 12277 Берлін, Німеччина

Motzener Str. 41, 12277 Berlin, Germany

Телефон: 030 72007 01

Факс: 030 72007 229