МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П015801/01- 010917
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инстиллагель®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Инстиллагель®

Группировочное название: лидокаин+хлоргексидин

Лекарственная форма: гель для местного применения

Состав

100 мл геля содержат:

действующие вещества – лидокаина гидрохлорид 2,09 г, хлоргексидина биглюконат* 0,052 г

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат 0,063 г, пропилпарагидроксибензоат 0,026 г, гиэтеллоза 1,296 г, пропиленгликоль 52,247 г, 5 М раствор натрия гидроксида 0,142 г, вода до 100 мл.

100 г геля содержат:

действующие вещества – лидокаина гидрохлорид 2,00 г, хлоргексидина биглюконат* 0,050 г

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат 0,060 г, пропилпарагидроксибензоат 0,025 г, гиэтеллоза 1,240 г, пропиленгликоль 50,000 г, 5 М раствор натрия гидроксида 0,1357 г, вода до 100 г.

* в виде 20 % раствора хлоргексидина биглюконата, добавляемого в количестве 0,250 г/100 г препарата (до содержания хлоргексидина биглюконата в препарате – 0,05 %).

Описание

Практически бесцветный, прозрачный, вязкий, однородный гель.

Фармакотерапевтическая группа

антисептическое средство + местноанестезирующее средство

Код АТХ: G04A

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, оказывающий антисептическое и местное анестезирующее действие. Хлоргексидин – противомикробный препарат, действующий на бактерии, дрожжи, дерматофиты. Лидокаин – местный анестетик.

Противомикробное действие и адекватная анестезия развиваются через 5-10 минут после применения препарата.

Водорастворимый прозрачный гель обеспечивает четкий оптический обзор при различных эндоскопических процедурах.

Показания к применению

Для профилактики инфекционных осложнений и анестезии.

В урологии

При катетеризации уретры, введении и смены постоянного катетера, уретроскопии и цистоскопии, бужировании уретры, оперативных вмешательствах на уретре и мочевом пузыре, трансуретральной простатэктомии, лечении дизурии и цисталгии, манипуляциях на нефростоме, уродинамическом исследовании.

В акушерстве и гинекологии

При предродовой санации шейки матки и влагалища, диагностическом выскабливании стенок цервикального канала и полости матки, введении и удалении внутриматочных контрацептивов (внутриматочных спиралей),

гистероскопии, биопсии шейки матки, полипэктомии шейки матки, при оперативных вмешательствах трансвагинальным доступом.

В абдоминальной хирургии и проктологии

При всех видах эндоскопических исследований, оперативных и диагностических вмешательствах в проктологии; для предохранения от повреждений прямой и толстой кишки при эндоскопических манипуляциях; при замене фистульных катетеров и дренажей; при уходе за энтеростомами.

При интубации при искусственной вентиляции легких.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину и другим местным анестетикам амидного типа;
- Тяжелые нарушения проводящей системы сердца;
- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому компоненту, входящему в состав препарата;
- Детский возраст до 2 лет (см. раздел «Способ применения и дозы»).

С осторожностью

Беременность (I триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности препарат следует применять с осторожностью.

В случае применения препарата в период лактации следует воздерживаться от кормления ребенка грудью в течение 12 часов после применения препарата.

Способ применения и дозы

Местно.

Шприц с гелем (6 мл или 11 мл препарата) извлекают из упаковки. Перед снятием синего колпачка нажать на поршень, чтобы ослабить точку

давления. Благодаря этому выход геля из шприца будет более легким и равномерным.

В урологии

При урологических заболеваниях у мужчин используют шприц с 11 мл геля: в область наружного отверстия мочеиспускательного канала (после обработки головки полового члена дезинфицирующим раствором) наносится несколько капель геля путем надавливания на поршень шприца, затем канюлю шприца вводят в отверстие мочеиспускательного канала через нанесенный гель и медленно вводят 11 мл геля в мочеиспускательный канал. Кратковременно пережимается головка полового члена в области венечной борозды с целью предотвращения обратного истечения геля. При проведении цистоскопии следует полностью покрыть гелем мочеиспускательный канал, включая наружный сфинктер. Для этого следует ввести в мочеиспускательный канал 11 мл препарата, а при необходимости, еще 6-11 мл препарата.

У женщин используют шприц с 6 мл геля. На область, окружающую наружное отверстие мочеиспускательного канала, наносят (после обработки дезинфицирующим раствором) несколько капель геля и вводят канюлю шприца в отверстие мочеиспускательного канала через нанесенный гель. Затем содержимое шприца в количестве около 4 мл медленно вводят в мочеиспускательный канал и извлекают шприц, продолжая надавливать на поршень. При этом происходит покрытие гелем всей длины мочеиспускательного канала.

Перед проведением манипуляций следует оставить препарат в мочеиспускательном канале на 5-10 минут для достижения полного анестезирующего и дезинфицирующего эффектов.

В акушерстве и гинекологии

В гинекологии используют шприц с 6 мл или 11 мл геля. Для облегчения введения геля в шейку матки используют инстилляционный наконечник. По всей длине заполняют трубку инстилляционного наконечника путем

надавливания на поршень шприца. После обработки наружных половых органов, влагалища и шейки матки дезинфицирующим раствором, обнажают шейку матки в зеркалах. Область наружного зева шейки матки покрывают гелем. Наконечник продвигают через цервикальный канал в полость матки, предпосылая гель, и медленно вводят в полость матки 2-3 мл геля. Продолжая надавливать на поршень шприца, извлекают из шейки матки инстилляционный наконечник (при этом происходит покрытие гелем всей длины цервикального канала). Последующие манипуляции проводятся через 10 минут после введения геля.

Для других применений

6 мл или 11 мл геля вводят в обрабатываемое отверстие и/или равномерно распределяют по устанавливаемому катетеру и/или инструменту. Полное местноанестезирующее действие препарата наступает через 5-10 минут.

Применение у детей

Препарат нельзя применять у детей в возрасте до 2 лет.

Для детей от 2 до 12 лет максимальная доза лидокаина гидрохлорида на одно введение не должна превышать 2,9 мг на 1 кг массы тела (или 1,5 мл геля на 10 кг массы тела). Необходимо соблюдать осторожность, так как у детей может повышаться системное всасывание лидокаина.

Побочное действие

Для описания частоты развития нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 – <1/10), нечасто (≥1/1000 – <1/100), редко (>1/10000 – <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (в тяжелых случаях – анафилактический шок) на местные анестетики амидного типа и/или хлоргексидин; реакции гиперчувствительности, в том числе замедленного

типа, при применении хлоргексидина и/или метилпарагидроксибензоата и/или пропилпарагидроксибензоата.

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций

Частота неизвестна: несмотря на доказанную высокую безопасность Инстиллагеля® при тяжелых повреждениях мочеиспускательного канала возможно проявление системных побочных эффектов лидокаина, таких как анафилактический шок, снижение артериального давления, брадикардия или судороги.

Передозировка

Симптомы: при тяжелых повреждениях мочеиспускательного канала возможно развитие побочных эффектов, связанных с системным действием лидокаина (брадикардия, судороги, коллапс); при неправильном применении препарата возможна ортостатическая гипотензия центрального генеза.

Лечение: при брадикардии – бета-адреномиметики, при судорогах – небольшие дозы барбитуратов короткого действия или короткодействующих миорелаксантов, при коллапсе – эпинефрин или допамин внутривенно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В опыте на животных (мышах) наблюдалось дозозависимое повышение токсичности лидокаина при совместном применении с петидином.

Особые указания

Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе замедленного типа (см. раздел «Побочное действие»).

Пропиленгликоль может вызывать аллергические кожные реакции.

Региональная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующим образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и

препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций и других осложнений.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель для местного применения.

По 6 мл или 11 мл геля в одноразовый полипропиленовый шприц, упакованный в блистер из полипропиленовой пленки и бумаги. По 10 блистеров помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ФАРКО-ФАРМА ГмбХ, Гереонсмюленгассе 1-11, 50670, Кёльн, Германия

Производитель

Клостерфрау Берлин ГмбХ, Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлин, Германия

выпускающий контроль качества: Алмед ГмбХ, Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлин, Германия.

Представитель в России/адрес для предъявления претензий

Представительство компании «Генфа Медика С.А.», Швейцария, в России:

119421 Москва, Ленинский проспект, д. 99

Тел.: +7 (495) 662-50-65

Директор по регистрации
ООО «ЧоричФарм» (по доверенности)



А.В. Чорич