

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Instillagel 20 mg/g + 0.5 mg/g, gel uretral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 g de gel contêm:

Lidocaína, cloridrato	2.0 g
Cloro-hexidina, gluconato	0.05 g

Excipientes com efeito conhecido:

Para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo e propilenoglicol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel uretral

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Como gel lubrificante, desinfetante e anestésico local, por exemplo, em cateterizações e exames internos, também intraoperatoriamente; todas as formas de endoscopia, mudanças de cateteres fistulares, e para a prevenção de danos iatrogénicos no reto e cólon, e em pediatria.

O Instillagel está indicado em adultos, adolescentes (dos 12 aos 18 anos) e crianças (dos 2 aos 11 anos).

4.2 Posologia e modo de administração

A menos que prescrito de outro modo:

a) para procedimentos urológicos:

– na cateterização e exames uretrais

Instilar 6 ou 11 ml. Após a limpeza normal da glândula e orifício exterior da uretra, instilar o Instillagel lentamente na uretra, mantendo a glândula comprimida, até que a ação anestésica local e desinfetante tenha começado.

– na cistoscopia

Instilar 11 ml e, se necessário, mais 6 ou 11 ml. Toda a uretra, incluindo o esfíncter externo, deve ser revestida por uma película lubrificante e, anestesiada para uma introdução de instrumentos indolor e antisséptica. Um clampe peniano é colocado na região do sulco coronário

- na estenose uretral (meatotomia, com Bougie)

Instilar 11 ml e, se necessário, mais 6 ou 11 ml, com a colocação de um clampe peniano. A anestesia uretral necessária é alcançada após 5 - 10 minutos.

- para desinfecção

Instilar 6 ou 11 ml uniformemente sobre a membrana mucosa.

b) para procedimentos vaginais ou rectais:

Instilar lentamente 6 ou 11 ml no orifício relevante e/ou espalhar o gel o mais uniformemente possível sobre o cateter ou instrumento a ser inserido.

A ação anestésica local completa e a ação desinfetante desenvolvem-se em 5 - 10 minutos.

População pediátrica

O Instillagel está contraindicado em crianças com menos de 2 anos.

Em geral, a dose máxima nas crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 11 anos não deverá exceder os 2.9 mg de cloridrato de lidocaína por kg de peso corporal. Isto equivale a 1.5 ml de Instillagel por 10 kg de peso corporal.

A absorção sistémica da lidocaína pode ser maior nas crianças, pelo que é necessário ter precaução na sua utilização.

4.3 Contraindicações

O Instillagel está contraindicado em crianças com menos de 2 anos (ver secção 4.2).

O Instillagel não deve ser utilizado em pacientes com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas (anestésicos do tipo amida, cloro-hexidina e hidroxibenzoatos de alquilo) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

O Instillagel não deve ser utilizado em pacientes com as membranas mucosas danificadas ou sangrantes devido ao risco de absorção sistémica da lidocaína.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Produtos contendo anestésicos locais devem ser utilizados com precaução em pacientes com patologia cardíaca, insuficiência hepática e em epiléticos

População pediátrica

A absorção sistémica da lidocaína pode ser maior nas crianças, pelo que é necessário ter precaução na sua utilização.

Em caso de efeitos sistémicos pela absorção de lidocaína, ver a secção 4.9 "Sobredosagem".

Este medicamento contém na sua composição para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo, os quais podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). Contém igualmente propilenoglicol, o qual pode causar irritação cutânea.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A lidocaína deve ser utilizada com precaução em pacientes recebendo fármacos antiarrítmicos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez:

Durante os primeiros 3 meses de gravidez, a lidocaína só deverá ser usada se absolutamente necessária.

Amamentação:

A quantidade de lidocaína que é excretada no leite materno é demasiado pequena para ser prejudicial.

Fertilidade:

Até agora, não existem referências que indiquem haver interferência da lidocaína na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade para conduzir e utilizar máquinas pode estar ligeiramente alterada após a utilização do Instillagel. Se afetada, os pacientes devem ser aconselhados a não conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis encontram-se abaixo listados por frequência e por classe de sistema de órgãos.

Frequências convencionadas:

Muito frequentes ($\geq 1 / 10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Possíveis efeitos indesejáveis:

Doenças do sistema imunitário:

Muito raros: reações alérgicas (nos casos graves, anafilaxia) causadas por um anestésico local do tipo amida e/ou pela cloro-hexidina.

Muito raros: reações alérgicas (possivelmente retardadas) causadas pelo para-hidroxibenzoato de metilo e pelo para-hidroxibenzoato de propilo.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Desconhecido: o propilenoglicol pode causar irritação cutânea.

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações:

Desconhecido: pode ocorrer absorção provocada por lesão grave da mucosa. Os efeitos indesejáveis sistémicos possíveis incluem anafilaxia, hipotensão, bradicardia ou convulsões.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas:

Em caso de absorção excessiva de lidocaína pela corrente sanguínea, os sintomas podem incluir efeitos sobre o SNC (tais como convulsões, perda de consciência e possibilidade de paragem respiratória) e reações cardiovasculares (tais como hipotensão, depressão miocárdica, bradicardia e possível paragem cardíaca).

Tratamento:

O tratamento de um paciente que sofre de toxicidade sistémica de lidocaína, consiste em parar as convulsões e assegurar adequada ventilação com oxigénio, se necessário, através de ventilação assistida ou controlada (respiração).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.2 Anestésicos locais

Código ATC: N01BB52 lidocaine, combinations

O princípio anestésico do Instillagel é a lidocaína, a qual estabiliza as membranas neuronais e impede o início e condução dos impulsos nervosos, efetuando assim a ação anestésica local.

A cloro-hexidina, o para-hidroxibenzoato de metilo e o para-hidroxibenzoato de propilo têm propriedades antissépticas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação do produto nas membranas mucosas, a lidocaína é absorvida, mas as suas concentrações sanguíneas após a instilação de doses até 800 mg na uretra mantêm-se baixas, abaixo dos níveis tóxicos. O metabolismo da lidocaína tem lugar no fígado e o fármaco inalterado é excretado por via renal.

Podem ser absorvidas quantidades muito pequenas de cloro-hexidina. A cloro-hexidina é eliminada quase inalterada, embora dificilmente absorvida mesmo depois de doses orais elevadas. Apesar de os para-hidroxibenzoatos poderem ser absorvidos pelas membranas mucosas, estão são rapidamente eliminados e não se acumulam. Os para-hidroxibenzoatos são excretados sob a forma de ácido p-hidroxibenzóico.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não aplicável.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Para- hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, hidroxietilcelulose, hidróxido de sódio, propilenoglicol e água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Nenhumas.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Seringa de polipropileno com tampa de borracha de bromobutilo.

O Instillagel apresenta-se em embalagens de 10 seringas pré-cheias de 6 ml ou de 11 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O produto é para uso único. A seringa assim como o gel não utilizado devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Colónia
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Embalagem de 10 seringas pré-cheias de 6 ml - 3333788
Embalagem de 10 seringas pré-cheias de 11 ml – 3333887

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 13 de Outubro de 2000
Data da última renovação: 13 de Outubro de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO