

Prospecto: información para el paciente

Instillido 20 mg/ml gel

lidocaína hidrocioruro (como lidocaína hidrocioruro monohidrato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Instillido y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Instillido
3. Cómo usar Instillido
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Instillido
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Instillido y para qué se utiliza

Instillido es un gel estéril que contiene el principio activo lidocaína hidrocioruro (como lidocaína hidrocioruro monohidrato). A lo largo de este prospecto se hará referencia a él como “lidocaína”.

La lidocaína tiene un efecto anestésico local y se utiliza para adormecer las partes del cuerpo donde se aplica el gel. Impide que los nervios transmitan mensajes de dolor al cerebro y, por tanto, hace que no se sienta dolor.

Debido a su **efecto anestésico local** y a las **propiedades lubricantes** para catéteres, endoscopios u otros instrumentos médicos, este medicamento está diseñado para aliviar las molestias y facilitar el proceso durante ciertos tipos de exámenes o procedimientos. Este medicamento se utiliza

- para la instilación (introducción) en la uretra antes de introducir o sustituir una sonda y para una cistoscopia, cuando un médico introduce un tubo a través de la uretra para visualizar su vejiga.
- para la proctoscopia/rectoscopia (procedimientos médicos en los que se utiliza un instrumento llamado endoscopio para examinar la cavidad anal o el recto). Durante este procedimiento, este medicamento se instila en la cavidad anal/recto y/o se lubrica el instrumento con este medicamento antes de la introducción.

Debido a su **efecto anestésico local**, este medicamento también se utiliza

- para ayudar a aliviar el dolor de la inflamación de la vejiga urinaria.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes (mayores de 12 años de edad) y niños de 2 a 12 años.

Su médico le explicará para qué procedimiento o afección específica se utiliza este medicamento.

La aplicación será realizada normalmente por un médico, pero también puede ser administrado por usted o su cuidador, por ejemplo, para el autosondaje (ver sección 3 “Cómo usar Instillido”).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Instillido

No use Instillido

- si es alérgico a la lidocaína hidrocloreto o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros anestésicos locales (del tipo amida).
- en niños menores de 2 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Antes de utilizar este medicamento, su médico necesita saber si usted tiene o ha tenido alguno de las siguientes enfermedades:

- si tiene alguna herida, lesión en las membranas mucosas o una úlcera/inflamación en o alrededor del lugar de aplicación propuesto.
- si su función hepática o renal está deteriorada, si está gravemente enfermo, se encuentra en una situación de debilidad, o si tiene sepsis (“envenenamiento de la sangre”). Su médico puede reducir la dosis de este medicamento.
- si tiene un ritmo cardíaco lento, una disfunción del corazón o de las vías respiratorias (problemas con las vías respiratorias).
- si tiene el corazón débil (insuficiencia cardíaca) o alteraciones de la conducción cardíaca (bloqueo auriculoventricular).
- si sufre un choque médico (shock).
- si es propenso a sufrir convulsiones (ataques) o si padece epilepsia.
- si padece una determinada enfermedad muscular (miastenia grave).
- si padece una enfermedad hereditaria rara que afecta a la sangre llamada “deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa”.
- si tiene un problema con los niveles de pigmento en la sangre llamado “metahemoglobinemia”.
- si padece porfiria (un trastorno de la formación de la sangre).
- si está en tratamiento con ciertos medicamentos para tratar los trastornos del ritmo cardíaco, conocidos como antiarrítmicos de clase III (p.ej., amiodarona), ya que pueden aumentar los efectos sobre el corazón. Ver también la sección “Otros medicamentos e Instillido”.

Informe también a su médico si usa con frecuencia otros medicamentos que contengan lidocaína y/o en dosis elevadas, ya que esto puede provocar efectos adversos graves.

Si este medicamento se introduce en la uretra y una gran cantidad de gel llega a la vejiga o si la uretra está ulcerada/inflamada, esto puede conducir generalmente a un aumento de la absorción de lidocaína a través de las membranas mucosas, particularmente en niños y pacientes de edad avanzada, lo que resulta en graves efectos adversos (ver también la sección 3, “Si se le han administrado / si usa más Instillido del que debe”).

Otros medicamentos e Instillido

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento. La lidocaína puede afectar o ser afectada por otros medicamentos.

Debe informar a su médico si está tomando/utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- **antiarrítmicos:** medicamentos para tratar los latidos irregulares del corazón (p.ej., mexiletina, amiodarona).
- **antagonistas del calcio:** medicamentos que se toman para tratar las afecciones cardíacas o la hipertensión arterial (p.ej., diltiazem, verapamilo).
- **betabloqueantes** (p.ej., propranolol, metoprolol): para el tratamiento de la hipertensión arterial o la angina de pecho.

Estos medicamentos pueden tener un mayor efecto sobre el corazón.

- otros medicamentos que contengan **lidocaína** o algunos otros **anestésicos locales** (del tipo amida), ya que pueden potenciar sus respectivos efectos de forma imprevisible.
- **cimetidina** para tratar la hiperacidez y las úlceras de estómago y duodeno. El uso de este medicamento al mismo tiempo puede aumentar el riesgo de efectos adversos.
- **fluvoxamina** para tratar la depresión.
- **eritromicina** (antibiótico).
- inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH (p.ej., **ritonavir**).
- medicamentos utilizados para tratar infecciones, llamados **sulfonamidas** y **nitrofurantoína**.
- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, llamados **fenitoína** y **fenobarbital**.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Durante el embarazo y la lactancia, este medicamento sólo debe utilizarse después de que su médico haya considerado cuidadosamente los beneficios y los riesgos.

Conducción y uso de máquinas

Los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas son poco probables, pero no pueden descartarse por completo en los casos de mayor sensibilidad individual. Si se siente somnoliento, mareado o si tiene alteraciones de la visión, no conduzca ni use ninguna herramienta o maquinaria.

3. Cómo usar Instillido

La administración suele realizarse por un médico con la formación adecuada y la experiencia pertinente.

Si se está tratando a sí mismo, como por ejemplo para el autosondaje (introducción de un pequeño tubo de plástico (catéter) en la propia uretra), siempre use este medicamento exactamente como le haya indicado su médico y siga las siguientes instrucciones sobre cómo aplicar el gel. En caso de duda pregunte a su médico.

Este medicamento comienza a actuar entre 5 y 15 minutos después de la aplicación. El efecto suele durar entre 20 y 30 minutos.

Dosis

Su médico decidirá la dosis más adecuada para su caso particular en función de su edad y estado de salud, así como del lugar de aplicación, el método utilizado y su respuesta.

La dosis recomendada es:

Adultos

Para la instilación (introducción) en la uretra

Pacientes varones

Para un alivio adecuado del dolor, normalmente se necesitan 20 ml de gel.

Cuando la anestesia es especialmente importante, p.ej., durante el sondaje o la cistoscopia, su médico puede instilar una mayor cantidad de gel (hasta 40 ml).

Para la cateterización suelen ser adecuados pequeños volúmenes (5-10 ml) para la lubricación.

Pacientes mujeres

El médico adaptará la cantidad de gel que se va a introducir a las condiciones anatómicas individuales de la uretra. Por lo general, se instilan de 5 a 10 ml de gel en pequeñas porciones para llenar toda la uretra.

Para el alivio del dolor de la inflamación de la vejiga urinaria

Normalmente se necesitan entre 10 y 20 ml de gel para un alivio adecuado del dolor.

El médico decide la frecuencia y la duración de uso en función de su estado y de sus síntomas.

La dosis máxima es: 20 ml de gel una vez al día.

Proctoscopia/rectoscopia

Para aliviar el dolor de forma adecuada, el médico normalmente instilará entre 10 y 20 ml de gel en la cavidad anal/recto y aplicará una pequeña cantidad para lubricar el endoscopio.

Dosis máxima

La dosis depende del lugar de aplicación. Una dosis segura para usar en la uretra y la vejiga en adultos es de 40 ml de gel (aproximadamente 800 mg de lidocaína hidrocloreto). La dosis máxima diaria recomendada es de aproximadamente 800 mg de lidocaína hidrocloreto.

Poblaciones especiales

Su médico puede decidir reducir la dosis si usted es persona de edad avanzada, está gravemente enfermo, se encuentra en una situación de debilidad, si tiene problemas de hígado o riñón o si padece sepsis (“envenenamiento de la sangre”). No debe superar una dosis máxima de 2,9 mg/kg de peso corporal de lidocaína hidrocloreto.

Uso en niños y adolescentes

Niños < 2 años de edad

Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 2 años de edad.

Niños (2 - 12 años) y adolescentes (mayores de 12 años de edad)

El médico determinará la dosis en función de la edad, el peso y el estado físico del niño.

No debe superarse una dosis máxima de 2,9 mg/kg de peso corporal de lidocaína hidrocloreto en niños (de 2 a 12 años).

Forma de administración

Las jeringas graduadas precargadas están disponibles con 6 ml u 11 ml de gel. Su médico elegirá el tamaño adecuado en función de la cantidad que usted necesite.

Cada graduación en la jeringa equivale a aproximadamente 1 ml de gel (20,1 mg de lidocaína

hidrocloruro).

Para el (auto)sondaje (vía uretral)

Siga cuidadosamente estas instrucciones:

1. Lávese las manos. Limpiar y desinfectar la zona genital.
2. Cuando esté listo para usarla, abra el blíster.
3. Antes de retirar el tapón de la punta de la jeringa, presione el émbolo para eliminar cualquier resistencia que pueda haber. Esto ayuda a garantizar que la jeringa se vacíe fácilmente y de manera uniforme.

[Figura 1]

4. Retire el tapón de la punta de la jeringa. La jeringa ya está lista para su uso. [Figura 2]
5. Introduzca la boquilla en el orificio de la uretra y presione el émbolo lenta y uniformemente para empujar el gel hacia la uretra. [Figura 3]
6. Espere unos minutos después de la instilación del gel para que el anestésico haga pleno efecto. El efecto anestésico completo se producirá entre 5 y 15 minutos después de la instilación completa.

Figura 1:

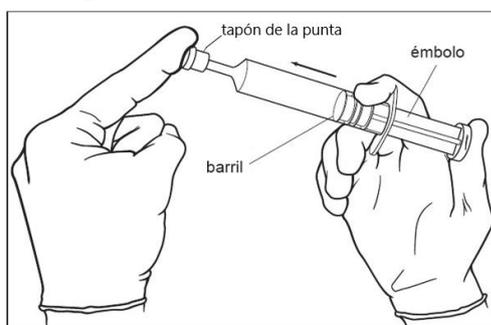


Figura 2:

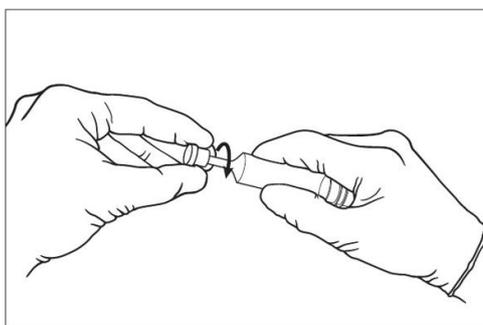
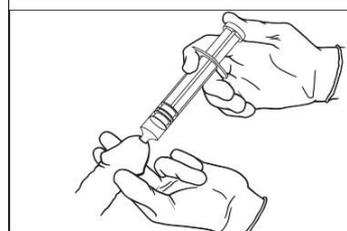
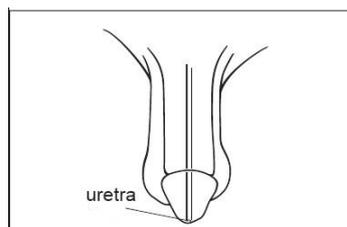
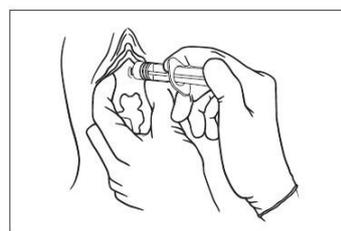
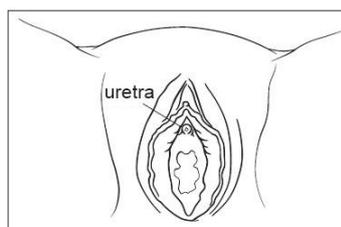


Figura 3:

Pacientes varones:



Pacientes mujeres:



Para la cistoscopia

Su médico le administrará este medicamento en la uretra y/o lo aplicará en el endoscopio.

Para la proctoscopia/rectoscopia

Su médico le administrará este medicamento en la cavidad anal/recto y/o lo aplicará en el endoscopio.

La jeringa es para un solo uso. Usar inmediatamente después de abrir el blíster. La jeringa y todo el gel que no se utilice en una sola aplicación debe desecharse.

Duración del tratamiento

Para los exámenes/procedimientos este medicamento se suele utilizar sólo para una o dos dosis o para un tratamiento de corta duración.

Si le han recetado este medicamento para autoadministración, su médico decidirá durante cuánto tiempo debe seguir usando este medicamento en función de su estado.

Si se le han administrado / si usa más Instillido del que debe

Administración de Instillido por un médico

Dado que este medicamento suele ser administrado por un médico cualificado, es poco probable que se le administren una cantidad excesiva de este medicamento. No obstante, si cree que le han administrado demasiado medicamento o empieza a experimentar los síntomas de sobredosis que se indican a continuación, debe informar inmediatamente a la persona que le administra este medicamento. Su médico sabrá cómo tratar estos síntomas y le administrará el tratamiento necesario.

Administración de Instillido por usted mismo o por un cuidador para el autosondaje

Que tenga o no síntomas de sobredosis depende del nivel de este medicamento presente en su sangre. Cuanta más lidocaína haya en su sangre, más graves podrían ser los síntomas que presentara de una sobredosis. Normalmente, sólo se absorben en la sangre pequeñas cantidades del principio activo lidocaína de este medicamento. Se puede absorber demasiada lidocaína si la superficie que se va a tratar está dañada.

Los primeros síntomas de sobredosis son, por ejemplo:

problemas de audición, visión, habla y/o coordinación de movimientos, bostezos, inquietud, mareos, náuseas y vómitos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, incluso si no presenta síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La lidocaína es generalmente bien tolerada siempre que el medicamento se utilice como se indica en la sección “3. Cómo usar Instillido” y se tomen las precauciones necesarias (ver sección” 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Instillido”).

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Busque inmediatamente ayuda médica si tiene una reacción alérgica (hipersensibilidad) que le provoque:

- hinchazón de las manos, los pies, la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta
- dificultades para respirar
- dificultad para respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo)

- problemas de la piel, como picores o erupciones
- urticaria
- aumento de la presión arterial y choque (shock)

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

Otros efectos adversos pueden incluir:

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Irritación en la zona de administración.

Pueden producirse síntomas de sobredosis debido a una absorción acelerada (desde el lugar de aplicación a la sangre) o a una sobredosis (véase también la sección 3. “Si se le han administrado/ si usa más Instillido del que debe”).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Instillido

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta o en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar los blísteres en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Mantenga la jeringa precargada en su blíster sin abrir hasta su uso.

Las jeringas de Instillido están destinadas a un solo uso. La jeringa y todo el gel que no se utilice en una sola aplicación debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Instillido

- El principio activo es lidocaína, presente como lidocaína hidrocloreto monohidrato. 1 ml de gel contiene 20,1 mg de lidocaína hidrocloreto equivalente a 21,5 mg de lidocaína hidrocloreto monohidrato.

6 ml - Jeringa precargada

Una jeringa precargada con 6 ml de gel contiene 120,6 mg de lidocaína hidrocloreto.

11 ml - Jeringa precargada

Una jeringa precargada con 11 ml de gel contiene 221,1 mg de lidocaína hidrocloreto.

- Los demás componentes (excipientes) son: hipromelosa, hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gel transparente, casi incoloro, estéril.

Instillido está disponible en una jeringa precargada estéril que contiene 6 ml u 11 ml de gel. Las jeringas están envasadas individualmente en un blíster transparente estéril.

Cada graduación en la jeringa equivale a aproximadamente 1 ml de gel (20,1 mg de lidocaína hidrocloreto).

Tamaños de envase:

Caja de 10 jeringas precargadas con 6 ml de gel cada una. Caja de 10 jeringas precargadas con 11 ml de gel cada una.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de comercialización

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Colonia Alemania

Responsable de la fabricación

Klosterfrau Berlin GmbH Motzener
Strasse 41
12277 Berlín,
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estado miembro	Nombre del medicamento
Dinamarca	Instillido
Francia	Glydo 20 mg/mL
Alemania	Instillido 20 mg/ml Gel in einer Fertigspritze
Suecia	Instillido 20 mg/ml gel
Países Bajos	Instillido 20 mg/ml gel
Bélgica	Instillido 20 mg/ml gel
Bulgaria	Instillido 20 mg/ml gel
Croacia	Instillido 20 mg/ml gel
Estonia	Instillido 20 mg/ ml geel
Finlandia	Instillido 20 mg/ml geeli
Lituania	Lidocaine hydrochloride Instillido 20 mg/ml gelis
Noruega	Instillido 20 mg/ml gel i ferdigfylt sprøyte
Polonia	Instillido, 20 mg/mL, żel w ampułko-strzykawce
Rumania	Instillido 20 mg/ml gel
Eslovenia	Instillido 20 mg/ml gel v napolnjeni injekcijski brizgi
España	Instillido 20 mg/ml gel
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Glydo 20 mg/ml gel in pre-filled syringe

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>