NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Instillagel, gel urétral en seringue préremplie

Chlorhydrate de lidocaïne, Gluconate de chlorhexidine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

— Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

— Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

— Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

— Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que **Instillagel**, gel urétral en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **Instillagel**, gel urétral en seringue préremplie?
3. Comment utiliser **Instillagel**, gel urétral en seringue préremplie?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver **Instillagel**, gel urétral en seringue préremplie?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE Instillagel, gel urétral en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

Classe pharmacothérapeutique – code ATC: N01BB52.

ANESTHÉSISQUES LOCAUX
(N: système nerveux central).

Ce médicament est un anesthésique local.

Ce médicament est préconisé dans toutes les anesthésies avant exploration des voies urinaires.

Instillagel est destiné à être utilisé chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Instillagel, gel urétral en seringue préremplie?

N'utilisez jamais Instillagel, gel urétral en seringue préremplie dans les cas suivants:

- chez les enfants âgés de moins de 2 ans,
- allergie à la lidocaïne et aux anesthésiques locaux du même groupe chimique,
- allergie à la chlorhexidine,
- porphyrie (maladies congénitales des globules rouges),
- épilepsie non contrôlée par le traitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

Ne pas injecter par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de:

- utilisation chez l'enfant, la quantité administrée sera fonction du poids et de l'âge de l'enfant.
- muqueuse urétrale traumatisée ou inflammatoire.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et Instillagel, gel urétral en seringue préremplie

Les interactions connues avec la lidocaïne (antiarythmiques, bêta-bloquants), en principe, ne concernent pas l'utilisation par voie locale. Cependant, tenir compte d'un risque de passage systémique de la lidocaïne en cas de muqueuse lésée.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement.

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient de la lidocaïne pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce produit peut modifier les capacités de réactions pour la conduite des véhicules ou l'utilisation de machines, en cas de passage sanguin trop important.

Instillagel, gel urétral en seringue préremplie contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E 216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Instillagel, gel urétral en seringue préremplie contient également 5,75 g propylène glycol dans chaque seringue de 11 ml, c'est équivalent à 522,5 mg/ml.

Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER Instillagel, gel urétral en seringue préremplie?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie habituelle est d'une seringue, sans dépasser 2 chez l'homme.

Il est possible que l'absorption systémique de lidocaïne augmente chez les enfants et des précautions sont en conséquence nécessaires.

En général, la dose maximale chez les enfants âgées de 2 à 12 ans ne doit pas dépasser 2,9mg de chlorhydrate de lidocaïne par kg de poids corporel. Ceci est équivalent à 1,5ml d'**Instillagel** par 10kg de poids corporel.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode et voie d'administration

Après désinfection du méat urinaire avec un antiseptique doux cationique, instiller le contenu de la seringue dans l'urètre. Appliquer ensuite une pince molle au niveau du sillon balano-préputial. L'anesthésie est obtenue après 5 minutes environ.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Fréquence d'administration

Il est recommandé d'utiliser ce médicament dès la première manœuvre, afin d'éviter un passage sanguin trop important de la lidocaïne à travers une muqueuse éraillée.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Si vous avez utilisé plus de Instillagel, gel urétral en seringue préremplie que vous n'auriez dû:

L'apparition d'effet indésirable doit conduire à une prise en charge spécifique.

En cas d'ingestion orale massive accidentelle, avertir immédiatement un médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables éventuels incluent:

Très rare : réactions allergiques (anaphylaxie dans les cas sévères) causées par un anesthésique local du type amide et/ou par la chlorhexidine.

Très rare : réactions allergiques causées par le parahydroxybenzoate de méthyle et le parahydroxybenzoate de propyle (éventuellement retardées).

Rare : réaction allergique au niveau de la peau causée par la chlorhexidine.

Fréquence indéterminée : des effets indésirables systémiques sont possibles après une lésion sévère de l'urètre ou dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique, par ex. anaphylaxie, chute de la tension artérielle, bradycardie précédant l'arrêt cardiaque, convulsions, tachycardie, hypertension, susceptibles d'être suivies de signes dépressifs ou d'hypotension. Respiration rapide puis difficile sont également possibles.

Autres effets indésirables :

Nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, mouvements involontaires des yeux, besoin irrésistible de parler, maux de tête, nausées, bourdonnements d'oreilles.

Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive à l'affût d'une éventuelle aggravation : convulsions puis dépression du système nerveux central.

La fréquence de ces effets indésirables est classée comme rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) ou comme indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de

déclaration : Agence Nationale de Sécurité de Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Instillagel, gel urétral en seringue préremplie?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Instillagel, gel urétral en seringue préremplie

— Les substances actives sont :

Chlorhydrate de lidocaïne ————— 230,00 mg

Gluconate de chlorhexidine ————— 5,75 mg

Pour une seringue préremplie de 11 ml.

— Les autres composants sont :

Propylène glycol, hydroxyethylcellulose, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau purifiée.

Qu'est-ce que Instillagel, gel urétral en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel urétral. Boîte de 1 ou 10 seringues préremplies de 11 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FARCO PHARMA GmbH

Gereonsmühlengasse 1–11
50670 Cologne
Allemagne

Telefon: +49 (0)221 594061

Fax: +49 (0)221 593614

E-Mail: info@farco-pharma.de

Web: www.farco.de

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MELISANA PHARMA

1, rue du Pont
03270 Saint-Yorre
France
Information médicale : 01 43 24 70 70

Fabricant

ALMED GmbH

Motzener Str. 41
12277 Berlin
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Novembre 2018

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'ANSM (France).