

1. LEGEMIDLETS NAVN

Instillido 20 mg/ml gel i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml gel inneholder 20,1 mg lidokainhydroklorid som tilsvarer 21,5 mg lidokainhydrokloridmonohydrat.

Hver ferdigfylte sprøyte med 6 ml gel inneholder 120,6 mg lidokainhydroklorid som tilsvarer 129 mg lidokainhydrokloridmonohydrat.

Hver ferdigfylte sprøyte med 11 ml gel inneholder 221,1 mg lidokainhydroklorid som tilsvarer 236,5 mg lidokainhydrokloridmonohydrat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Gel

Klar, nesten fargeløs, steril gel.

pH i gelen er 6,5.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Instillido er kun til bruk for overflateanestesi og lubrikasjon for:

- mannlig og kvinnelig uretra under cystoskopi, kateterisering, eksplorasjon med lyd og andre endouretrale operasjoner
- Proktoskopi og rektoskopi:
- Symptomatisk behandling av smerte i forbindelse med cystitt.

Instillido er indisert til voksne, ungdom og barn fra 2 års alderen.

4.2 Dosering og administreringsmåte

Når Instillido brukes sammen med andre legemidler som inneholder lidokain, må det tas hensyn til den totale dosen fra alle legemidlene.

Følgende doseringsanbefalinger bør betraktes som retningslinjer.

Dosen må justeres individuelt av en erfaren lege.

Doseringen varierer og avhenger av området som skal anesteseres, vevets vaskularisering, individuell toleranse og anestesimetoden. Den laveste dosen som resulterer i effektiv anestesi skal brukes for å unngå høye plasmanivåer og alvorlige bivirkninger.

Anestesi oppnås innen 5–15 minutter avhengig av området som behandles. Anestesiens varighet er cirka 20 til 30 minutter.

Dosering

Voksne

Uretral anestesi

Mannlige pasienter

For egnet bedøvelse hos menn kreves normalt 20 ml gel (ca. 400 mg lidokainhydroklorid). Gelen dryppes sakte inn i uretra til pasienten merker utspenning (cirka 10 ml). En penisklemme brukes i minst 5 minutter på penishodet, og etterpå dryppes resten av gelen.

Når anestesi er spesielt viktig, f.eks. sondering eller cystoskopi, dryppes 10–20 ml (ca. 200–400 mg lidokainhydroklorid). Hvis egnet bedøvelse ikke oppnås, er det mulig med ny administrasjon av 10–20 ml (ca. 200–400 mg lidokainhydroklorid). Maksimal dose på ca. 800 mg lidokainhydroklorid må ikke overskrides.

For å anestesere bare fremre del av mannlig uretra, f.eks. for kateterisering (inkludert selvkateterisering) er små volumer (5–10 ml, dvs. ca. 100–200 mg lidokainhydroklorid) normalt tilstrekkelig for lubrikasjon.

Kvinnelige pasienter

Hos kvinner tilpasses dryppet gelmengde til den individuelle uretraanatomien.

Normalt dryppes 5–10 ml gel (ca. 100–200 mg lidokainhydroklorid) i små porsjoner for å fylle hele uretra. Om ønskelig kan noe gel påføres åpningen og fordeles med en bomullspinne. For å kunne oppnå tilstrekkelig anestesi skal det gå minst 5 minutter før de urologiske prosedyrene utføres.

Symptomatisk behandling av smerte i forbindelse med cystitt

For egnet bedøvelse kreves normalt 10–20 ml gel (ca. 200–400 mg lidokainhydroklorid).

I begynnelsen av behandlingen administreres gelen normalt én gang i en uke. Deretter bestemmer legen bruksfrekvens og varighet basert på symptomene og tilstanden til pasienten. Den maksimale dosen er: 20 ml (ca. 400 mg lidokainhydroklorid) én gang om dagen.

Proktoskopi og rektoskopi

Inndrypping av 10–20 ml gel (ca. 200–400 mg lidokainhydroklorid) anbefales for tilstrekkelig bedøvelse og en liten mengde kan påføres for å lubrikere endoskopet. Ved kombinasjon med andre lidokainprodukter bør total dose av lidokainhydroklorid ikke overskride ca. 400 mg.

Absorpsjonsgraden er spesielt høy i rektum.

Maksimal dosering

Voksne

Dosen er avhengig av påføringssted. En sikker bruksdose i uretra og blæren er 40 ml gel (ca. 800 mg lidokainhydroklorid). Maksimalt anbefalt daglig dose for voksne er ca. 800 mg lidokainhydroklorid.

Pediatrisk populasjon

Barn < 2 år

Instillido er kontraindisert hos barn < 2 år (se avsnitt 4.3).

Barn (2–12 år) og ungdom (over 12 år)

Hos barn (2–12 år) og ungdom (over 12 år) har effekten av lidokainhydrokloridgel ennå ikke blitt fastslått, og derfor skal bruk vurderes av legen. Spesifikke doseanbefalinger kan ikke gis for disse pasientgruppene, men som en generell regel tilpasses mengden av gel som dryppes til den individuelle uretraanatomien.

Systemisk absorpsjon av lidokain kan økes hos barn, og det skal derfor utvises forsiktighet.

Generelt skal maksimal dose på 2,9 mg lidokainhydroklorid/kg ikke overskrides hos barn i alderen 2 til 12 år (tabell 1).

Tabell 1: Maksimal mengde av Instillido [ml] beregnet iht. kroppsvekt

Vekt [kg kroppsvekt]	Maksimal dose [ml] Instillido
7-13	1 ml
14-20	2 ml
21-27	3 ml
28-34	4 ml
35-41	5 ml
42-48	6 ml
49-55	7 ml
56-62	8 ml
63-69	9 ml

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Som følge av utstrakt førstepassasjemetabolisme i leveren og utskilling via nyrene må lidokaindosene reduseres hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon for å forhindre potensiell akkumulering av metabolitter (se pkt. 4.4).

Svekkede, eldre, alvorlig syke pasienter og pasienter med sepsis bør gis reduserte doser som er i samsvar med deres alder, vekt og fysisk tilstand fordi de kan bli mer følsomme overfor systemiske effekter pga. økte blodnivåer av lidokain etter gjentatte doser (se pkt. 4.4).

Maksimal dose på 2,9 mg lidokainhydroklorid/kg bør ikke overskrides i disse spesielle populasjoner.

Administrasjonsmåte

De ferdigfylte graderte sprøytene fås med 6 ml eller 11 ml gel.

Hver gradering på sprøyten tilsvarer cirka 1 ml gel (20,1 mg lidokainhydroklorid).

Til urethral bruk

Bruksanvisning:

Blisterpakningen inneholder en steril sprøyte. Ikke åpne blisterpakningen før du er klar til bruk.

1. Rengjør og desinfiser åpningen til uretra utvendig.
2. Når du er klar til bruk, åpne blisterpakningen og la sprøyten falle ned på et sterilt område.
3. Før du fjerner hetten på spissen, trykk forseglingsheten mot en finger eller annen fast gjenstand. Trykk inn stempelet for å fjerne eventuell motstand som kan være til stede. Dette hjelper med å sikre at sprøyten vil tømmes lett og jevnt.
4. Ta av hetten på sprøytespissen. Sprøyten er nå klar til bruk.
5. Gelen skal dryppes sakte og jevnt inn i uretra.
6. Vent noen minutter etter inndrypping av gelen for at anestesimidlet skal få full virkning. Full anestesieffekt inntreffer innen 5 til 15 minutter etter fullført inndrypping.

For andre behandlinger eller prosedyrer/undersøkelser (intravesikal, rektal)

Bruksanvisning:

1. Når du er klar til bruk, åpne blisterpakningen og la sprøyten falle ned på et sterilt område.
2. Før du fjerner hetten på spissen, trykk forseglingsheten mot en finger eller annen fast gjenstand. Trykk inn stempelet for å fjerne eventuell motstand som kan være til stede. Dette hjelper med å sikre at sprøyten vil tømmes lett og jevnt.
3. Ta av hetten på sprøytespissen. Sprøyten er nå klar til bruk.
4. Full anestesieffekt inntreffer innen 5 til 15 minutter etter fullført inndrypping.

Eventuelt ubrukt gel i en påføring må destrueres.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Overfølsomhet overfor lokale anestesimidler av amidtypen.
- Barn under 2 år.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

For sterk absorpsjon

For stor dose eller korte intervaller mellom dosene kan resultere i høye plasmanivåer og alvorlige bivirkninger. Pasienter skal instrueres til å strengt følge anbefalt dosering og retningslinjene for administrasjon (håndtering av alvorlige bivirkninger kan kreve bruk av gjenopplivningsutstyr, oksygen og andre gjenopplivningslegemidler).

Absorpsjon fra såroverflater og slimhinner er relativt høy. Grunnet mulig signifikant systemisk absorpsjon med en økt risiko for toksiske symptomer slik som krampe, skal Instillido brukes med forsiktighet hos pasienter med traumatisert slimhinne og/eller sepsis i området til foreslått påføring.

Hvis mer enn den anbefalte mengden dryppes under uretral anestesi og en signifikant mengde gel trenger inn i blæren, eller hvis uretra er betent og ulcerøs, kan dette generelt føre til økt absorpsjon av lidokain og dermed til overdose med sentralnervøse og kardiovaskulære bivirkninger (se også pkt. 4.9), spesielt hos barn og eldre pasienter.

Hvis det er sannsynlig at dosen eller administrasjonen skulle resultere i høye blodnivåer, krever noen pasienter spesiell behandling for å unngå potensielt farlige bivirkninger.

- Eldre pasienter, pasienter med dårlig allmenntilstand og pasienter med sepsis (se pkt. 4.2).
- Pasienter med epilepsi.
- Pasienter med bradykardi eller nedsatt kardiovaskulær funksjon ettersom de kan være i dårligere stand til å kompensere for funksjonelle endringer knyttet til forlengelse av AV-konduksjon forårsaket av anestesimidler av amidtypen.
- Pasienter med hjertesvikt eller med AV-blokk.
- Pasienter med sjokk.
- Pasienter med nedsatt nyrefunksjon og leversykdom (se pkt. 4.2).
- Pasienter med luftveisdysfunksjon.
- Pasienter som lider av myasthenia gravis; disse er spesielt følsomme overfor lokale anestesimidler.

Antiarytmika klasse III

Pasienter behandlet med antiarytmika klasse III (f.eks. amiodaron) skal være under tett overvåkning, og EKG-monitorering skal vurderes ettersom virkningene på hjertet kan være akkumulative (se pkt. 4.5).

Methemoglobinemi

Tilfeller med methemoglobinemi er rapportert i tilknytning til bruk av lokal bedøvelse. Pasienter med mangel på glukose-6-fosfat-dehydrogenase, arvet eller idiopatisk methemoglobinemi er mer følsomme overfor tegn på methemoglobinemi induisert av virkestoffet. Hos pasienter med mangel på glukose-6-fosfat-dehydrogenase er motgiften metylenblått ikke effektiv ved methemoglobinreduksjon, og er ikke i stand til å oksidere hemoglobin selv, og derfor kan ikke metylenblåttbehandling gis.

Pasienter med porfyri

Lidokain er muligens porfyrigent, og skal bare brukes hos pasienter med akutt porfyri ved sterke eller akutte indikasjoner under tett monitorering. Egnede forholdsregler skal tas for alle pasienter med porfyri.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Farmakodynamiske interaksjoner

Lokale anestesimidler og legemidler strukturelt knyttet til lokale anestesimidler av amidtypen

Instillido skal ikke brukes hos pasienter som får lidokain eller andre lokale anestesimidler eller legemidler strukturelt knyttet til lokale anestesimidler av amidtypen ettersom de toksiske effektene er akkumulative.

Antiarytmika

Klasse I antiarytmika (slik som meksiletin) skal brukes med forsiktighet ettersom toksiske effekter er akkumulative og potensielt synergistiske.

Ingen spesifikke interaksjonsstudier med lidokain og antiarytmika klasse III (f.eks. amiodaron) er utført, men det anbefales forsiktighet (se pkt. 4.4).

På grunn av mulige akkumulative effekter på hjertet må lidokain brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre antiarytmika slik som betablokkere (f.eks. propranolol, metoprolol) eller kalsiumkanalantagonister (f.eks. diltiazem, verapamil).

Farmakokinetiske interaksjoner

Betareseptorblokkere, cimetidin

Betareseptorblokkere (f.eks. propranolol, metoprolol (se også ovenfor)) og cimetidin (se også nedenfor)) reduserer minuttvolum og/eller hepatisk blodstrømning og reduserer derfor plasmaclearance av lidokain og forlenger halveringstiden. Det skal derfor tas godt hensyn til muligheten for akkumulering av lidokain.

Hemmere av CYP 3A4 og/eller CYP 1A2

Samtidig administrasjon av lidokain med hemmere av CYP 3A4 og/eller CYP 1A2 kan føre til akselererte plasmakonsentrasjoner av lidokain. Økte plasmanivåer er rapportert f.eks. for erytromycin, fluvoksamin, amiodaron, cimetidin, proteasehemmere (f.eks. ritonavir).

Når lidokain brukes topisk, er plasmakonsentrasjoner viktige av sikkerhetsmessige grunner (se pkt. 4.4). Når Instillido imidlertid brukes i henhold til doseanbefalingene, er systemisk eksponering lav og derfor forventes ikke de metabolske interaksjonene nevnt ovenfor å være av klinisk betydning.

Methemoglobinemi

Methemoglobinemi kan være forsterket hos pasienter som allerede tar methemoglobininduserende legemidler (f.eks. sulfonamider, nitrofurantoin, fenytoin, fenobarbital). Denne listen er ikke uttømmende. Se også avsnitt 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data på bruk av lidokain gravide kvinner. Lidokain passerer placenta. Studier på dyr tyder ikke på noen direkte eller indirekte skadevirkninger med tanke på reproduksjonstoksisitet ved eksponeringer relevante for topisk påføring av lidokain (se pkt. 5.3). Bruk av Instillido kan vurderes under graviditet dersom det er klinisk behov for det.

Amming

Lidokain skilles ut i morsmelk, men ved terapeutiske doser av Instillido er det ikke forventet noen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes.

Fertilitet

Det finnes ikke effektdata for lidokain på fertilitet hos mennesker. Studier på dyr har ikke vist nedsatt fertilitet hos hann- eller hunnrotter (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner er usannsynlig, men kan ikke helt utelukkes i tilfelle økt individuell følsomhet.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen:

Det er lite sannsynlig at bivirkninger oppstår etter bruk av Instillido dersom legemidlet brukes slik det anbefales og de nødvendige forsiktighetsreglene tas (se pkt. 4.2 og 4.4).

Bivirkningstabell

Frekvenskategorier defineres i henhold til følgende konvensjon:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

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

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)

ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Organklasser	Bivirkninger	Frekvens
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhet, anafylaktiske reaksjoner, kontaktdermatitt	Sjeldne
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	irritasjon på administrasjonsstedet	Svært sjeldne

Lidokain kan forårsake symptomer på systemiske bivirkninger eller akutt toksisitet hvis høye plasmanivåer forekommer som et resultat av rask absorpsjon eller overdose (se pkt. 4.9 Overdosering og 5.1 Farmakodynamiske egenskaper).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Hvis symptomer på systemisk toksisitet oppstår, er disse av samme art som de som oppstår etter administrasjon av lokale anestesimidler via andre administrasjonsveier.

Overdose kan manifestere seg som en forbigående stimulering av sentralnervesystemet med følgende tidlige symptomer: gjesping, urolighet, svimmelhet, kvalme, oppkast, dysartri, ataksi, hørsels- og synsforstyrrelser. Moderat toksisitet kan også forårsake muskeltrekninger og kramper. Dette kan etterfølges av tap av bevissthet, åndedrettsdepresjon og koma. Ved svært alvorlig toksisitet på grunn av redusert sammentrekning av myokardiet og forsinket stimuleringskonduksjon, kan hypotensjon og kardiovaskulær kollaps forventes etterfulgt av komplett hjerteblokk og hjertestans.

Behandling av akutt toksisitet

Hvis det forekommer tegn på akutt toksisitet under administrasjon av lokale anestesimidler, skal administrasjonen av anestesimidlet stoppes umiddelbart.

CNS-symptomer (krampe, CNS-depresjon) må straks behandles med egnet luftvei-/respirasjonsstøtte og administrasjon av krampestillende legemidler.

I tilfelle sirkulasjonsstans skal hjerte- og lungeredning startes umiddelbart.

Optimal oksygenering, ventilasjon og sirkulasjonsstøtte samt behandling av acidose er livsviktig.

Hvis det oppstår kardiovaskulær depresjon (hypotensjon, bradykardi), skal egnet behandling med intravenøse væsker, vasopressor, kronotrope og/eller inotrope legemidler vurderes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Nervesystemet, lokalanestetika, amider
ATC-kode: N01BB02

Instillido er steril gel for topisk anestesi av slimhinne.

Virkningsmekanisme/farmakodynamiske effekter

Lidokain er et lokalt anestesimiddel av amidtypen. Instillido forårsaker umiddelbar og dyp anestesi av slimhinnene. I endoskopi og kateterisering øker det også glideevnen til materialene som skal settes inn.

Instillido er spesielt indisert til anestesi av uretra. Anesteseffekten oppstår vanligvis raskt (innen 5 minutter avhengig av området som skal behandles).

Den lokale anesteseffekten av lidokain er basert på en inhibisjon av Na⁺-innstrømning ved nervefibrene ved å blokkere spenningsavhengige Na⁺-kanaler. Ettersom effekten avhenger av pH-verdien til omgivelsene (forekomst av virkestoffet som uladet base eller som en kation), reduseres effekten til lidokain i det betente området.

Lokale anestesimidler kan ha liknende effekter på eksitabile slimhinner i hjernen og myokardiet. Hvis store mengder når den systemiske sirkulasjonen raskt, vil sentralnervøse og kardiovaskulære toksisitetssymptomer og -tegn oppstå.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Lidokain kan absorberes etter topisk administrasjon til slimhinner, absorpsjonsraten og mengde dose absorbert avhenger av konsentrasjon og total dose administrert, det spesifikke påføringsstedet og eksponeringens varighet. Generelt er absorpsjonsraten til lokale anestesimidler etter topisk påføring på såroverflater og slimhinner høy.

Blodkonsentrasjoner av lidokainhydroklorid etter inndrypping av gel i intakt uretra og blære i doser opptil ca. 800 mg er rimelig lavt og under nivåene for når systemiske effekter eller toksisitet sannsynligvis oppstår.

Lesjoner av uretralslimhinnen og/eller overflateøkning som følge av uretral dilatasjon kan føre til økt absorpsjon av lidokain.

Distribusjon

Når lidokain gis intravenøst til friske individer, er fordelingsvolumet 0,6 til 4,5 l/kg. Fordelingsvolumet kan være endret hos pasienter som lider av flere sykdommer, f.eks. hjertesykdom, nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Proteinproteinbinding av lidokain avhenger av legemiddelkonsentrasjonen, og fraksjonsbindingen avtar med økende konsentrasjon. Ved konsentrasjoner på 1 til 4 mikrogram av fri base per ml, er 60–80% av lidokain proteinbundet. Binding er også avhengig av plasmakonsentrasjonen til alfa-1-syreglykoprotein (AAG), et akutfaseprotein som binder fritt lidokain. Etter traumer, kirurgi eller brannskader kan AAG-konsentrasjonen økes avhengig av pasientens patofysiologiske tilstand, noe som resulterer i en økning av lidokainplasma-proteinbindingen. Hos nyfødte og pasienter som lider av nedsatt leverfunksjon er AAG-konsentrasjonene lave, noe som fører til markant reduksjon av lidokainplasma-proteinbinding.

Lidokain passerer blod-hjerne- og morkakebarrierer, antakelig ved passiv diffusjon.

Biotransformasjon

Lidokain utøver en betydelig førstepassasjemetabolisme. Totalt ca. 90 % av lidokain er metabolisert til 4-hydroksy-2,6-xyloidin, til 4-hydroksy-2,6-xyloidinlukoronid og, en mindre grad, til aktive metabolitter monoetylglysinxyloidid (MEGX) og glysinxyloidid (GX). De farmakologiske/toksikologiske virkningene av MEGX og GX er liknende, men mindre kraftige enn de av lidokain. Lidokain og metabolittene skilles hovedsakelig ut via nyrene.

Eliminasjon

Lidokain har en eliminasjonshalveringstid på 1,6 timer og en estimert hepatisk ekstraksjonsratio på 0,65. Utskillelse av lidokain skyldes nesten utelukkende levermetabolisme, og avhenger av både leverens blodstrømming og aktiviteten til metaboliserende enzymer. Cirka 90 % av lidokain administrert intravenøst skilles ut i form av flere metabolitter, og mindre enn 10 % skilles ut uendret i urin. Hovedmetabolitten i urin er et konjugat av 4-hydroksy-2,6-dimetylanilin, som tilsvarer ca. 70 til 80 % av dosen som utskilles i urin.

Spesielle populasjoner

Halveringstiden kan fordobles eller mer hos pasienter med leverdysfunksjon. Hos pasienter med alvorlig hjertesvikt kan eliminasjonshalveringstiden være forlenget. Nyredysfunksjon påvirker ikke lidokainkinetikken, men kan øke akkumulering av metabolitter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Sikkerhetsfarmakologi

I studier på dyr forårsaket toksisiteten rapportert etter administrasjon av høye doser lidokain virkninger på sentralnervesystem og kardiovaskulært system.

Gentoksisitet og karsinogent potensial

Gentoksisitetstester med lidokain indikerte ikke mutagent potensial. 2,6-xyloidin, en mindre metabolitt av lidokain, har imidlertid vist genotoksisk potensial *in vitro* og *in vivo*.

Det er ikke utført karsinogenitetsstudier med lidokain. 2,6-xyloidin er blitt vist å ha karsinogent potensial (nasale og subkutane tumorer samt en økt forekomst av levertumorer) i prekliniske toksikologiske studier som vurderte kronisk eksponering hos rotter. Høye doser av 2,6-xyloidin var nødvendige for å indusere tumorer i dyrestudiene. Den kliniske relevansen av tumorinduserende effekt av denne lidokainmetabolitten etter forbigående bruk som lokalt anestesimiddel er ukjent.

Reproduksjons- og utviklingstoksisitet

Lidokain hadde ingen effekt på utvikling/teratogenisitet hos embryo og foster i reproduksjonsstudier av rotter ved doser opp til 500 mg/kg/dag lidokain. I studier av reproduksjonstoksisitet ble embryotoksiske eller føtotoksiske effekter av lidokain ble påvist med doser på 25 mg/kg subkutant hos kanin. Nedsatt fertilitet hos hann- eller hunnrotter pga. lidokain ble ikke observert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Hypromellose
Natriumhydroksid (for pH-justering)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevar blisterpakningene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Instillido er tilgjengelig i sterile ferdigfylte sprøyter som inneholder 6 ml eller 11 ml gel. Sprøytene består av en sprøytesylinder og stempel laget av polypropylen (PP) og en stempelstopper og hette, laget av brombutylgummi, som forseglar spissen. Det er ikke mulig å sette nål på sprøytespissen.

Hver ferdigfylte sprøyte er pakket i en steril blisterpakning bestående av polypropylenfilm og et udrasjert medisinsk papirark.

Hver gradering på sprøyten tilsvarer cirka 1 ml gel (20,1 mg lidokainhydroklorid).

Pakningsstørrelser:

10 ferdigfylte sprøyter som hver inneholder 6 ml gel

10 ferdigfylte sprøyter som hver inneholder 11 ml gel

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Dette legemidlet er kun til engangsbruk. Sprøyten og ubrukt gel bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

22-14885

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.04.2023

10. OPPDATERINGSDATO

10.10.2023