

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

**INSTILLAGEL**

**1. Denominación**

Instillagel

Gel tópico estéril

Cada 100 g de gel tópico contiene:

Clorhidrato de Lidocaína monohidrato 2% g

Digluconato de Clorhexidina 0,05 %g

**2. Contenido**

Cada 100 g 6 ml/ 11 ml de Gel contienen:

1)Clorhexidina digluconato 0,050 g

+ 5 % de exceso

Lidocaína clorhidrato monohidrato 2,000 g

(1)Como solución de Clorhexidina digluconato al 20%

(0,2797 g).

Excipientes c.s.

**3. Forma Farmacéutica**

Gel tópico estéril en Jeringas desechables de 6 y 11 mL , empacadas en blister.

Gel: casi incoloro, transparente, viscoso.

**4. Propiedades**

Instillagel se adhiere bien a las mucosas y permite una buena visibilidad a los instrumentos ópticos.

**5. Indicaciones Terapéuticas**

Instillagel está indicado como anestésico local, lubricante y desinfectante para:

- La uretra durante la citoscopia tanto en hombres como en mujeres
- Cateterismo uretral
- Exploración por sonda y otras operaciones endouretrales

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****INSTILLAGEL GEL TÓPICO****INSTILLAGEL****D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

Dada su viscosidad y el alto efecto de lubricación, Instillagel es ideal para cateterismo transuretral y exámenes endoscópicos. El efecto anestésico evita estímulos de dolor y los componentes desinfectantes, junto con la forma de administración estéril, ayudan a evitar infecciones iatrogénicas. La jeringa desechable es fácil de usar, el cono despuntado habilita la introducción del gel sin dificultades hacia la uretra u otros orificios.

**El efecto desinfectante y anestésico local de Instillagel se presenta de 5 a 10 minutos después de su aplicación.**

**6. Posología y Forma de administración**

**Este producto debe ser aplicado por un médico o personal de enfermería adiestrado para hacerlo.**

- a) En Uretra de hombre adulto: instilar 11 ml y en caso necesario instilar 6 o 11 ml adicionales. El área uretral completa incluyendo el esfínter externo debe ser cubierta con la película lubricante y anestesiada para la introducción de instrumentos libre de gérmenes y sin dolor. Se coloca una pinza peneana en la zona del cuello del glande.
- b) Cuando la anestesia es especialmente importante, por ejemplo durante el sondeo o citoscopia, se puede instilar una mayor cantidad de gel (ej: 28 a 39 ml) en 3 a 4 porciones y esperar 10 - 12 minutos de manera de permitir que se produzca el efecto anestésico antes de introducir el instrumento. El gel instilado en la vejiga a estas dosis también es eficaz para procedimientos en esta región.
- c) Para anestesiarse, lubricar y proporcionar la antisepsia de sólo la uretra masculina anterior, por ejemplo, para la cateterización, instilar 6 o 11 ml. Después de la limpieza normal del glande y el orificio externo de la uretra, aplicar Instillagel lentamente en la uretra, manteniendo el glande comprimido, hasta que se haya iniciado el efecto anestésico local y antiséptico.
- d) En Uretra de mujer adulta: instilar 6 ml de gel en pequeñas porciones para llenar toda la uretra. Si se desea se puede depositar un poco de gel en el orificio y cubrirlo con un trozo de algodón.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

**Dosis máxima:**

Adultos: se debe administrar no más de 4 dosis durante un período de 24 horas.

Niños (de 2 a 12 años): La cantidad máxima de clorhidrato de lidocaína por dosis no debe exceder los 2,9 mg/kg de peso o 1,5 ml de Instillagel por 10 kg de peso. No se debe administrar más de 4 dosis en un período de 24 hrs.

**6.1. Administración durante el embarazo**

No existen estudios suficientes y bien controlados en mujeres embarazadas sobre el efecto de la lidocaína en el feto en desarrollo.

La lidocaína atraviesa fácilmente la placenta. Durante los primeros 3 meses de embarazo, Instillagel debería ser utilizado sólo si es absolutamente necesario.

Es razonable asumir que a un gran número de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil se les ha administrado lidocaína. Hasta el momento no se han reportado alteraciones específicas en el proceso de reproducción, por ejemplo, ningún aumento de la incidencia de malformaciones. Sin embargo, se debe tener cuidado durante el comienzo del embarazo, cuando tiene lugar el máximo de organogénesis.

Se desconoce si el gluconato de clorhexidina atraviesa la placenta.

**6.2. Administración durante la lactancia**

La lidocaína y sus metabolitos se excretan en la leche materna. A dosis terapéuticas, las cantidades de lidocaína y sus metabolitos en la leche materna son pequeñas y generalmente no se espera que sea un riesgo para el bebé.

Se desconoce si el gluconato de clorhexidina se distribuye en la leche.

Por cuanto sólo debe ser utilizado cuando es estrictamente necesario

**6.3. Población pediátrica**

Los niños entre 2 y 12 años de edad deben recibir dosis reducidas acorde con su edad, peso y condición física, ya que pueden ser más sensibles a los efectos sistémicos debido al aumento de los niveles sanguíneos de lidocaína

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

después de dosis repetidas. La absorción sistémica puede estar aumentada en este grupo etario.

**6.4. Geriatria**

Los pacientes ancianos pueden ser más sensibles a los efectos sistémicos debido al aumento de los niveles sanguíneos de lidocaína después de dosis repetidas y pueden requerir reducciones de dosis.

**7. Contraindicaciones**

En los siguientes casos queda prohibido el uso de Instillagel:

- En caso de sensibilidad conocida a la lidocaína y otros anestésicos locales tipo amida.
- En pacientes con alteraciones considerables del sistema nervioso central.
- Cuando exista una hipersensibilidad (alergia) a: metil-4-hidroxibenzoato, propil-4-hidroxibenzoato, a la clorhexidina o a cualquier otro componente de Instillagel.
- En niños menores de 2 años de edad

**8. Advertencias y Precauciones de uso**

- Instillagel es sólo para uso tópico. No utilizar por vía parenteral.
- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad sistémica inmediatas, incluyendo hipotensión, taquicardia, dificultad para respirar, eritema de la piel y anafilaxia en pacientes que recibieron preparados de gluconato de clorhexidina, aplicados tópicamente sobre la piel o administrados intrauretral, intranasal, o en catéteres venosos centrales impregnados con la droga. Si ocurren reacciones adversas o de hipersensibilidad en pacientes que utilizan Instillagel, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente.

**8.1. General**

Una dosis excesiva, o corto intervalo entre dosis, puede resultar en altos niveles plasmáticos de lidocaína o de sus metabolitos y efectos adversos severos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D-MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

La absorción desde las membranas mucosas es variable, pero es especialmente alta desde el árbol bronquial. Estas aplicaciones pueden resultar en rápido aumento o excesiva concentraciones plasmáticas, con un mayor riesgo de síntomas tóxicos, tales como convulsiones.

Esto es especialmente importante en los niños en los cuales las dosis varían con el peso.

Instillagel se debe utilizar con precaución en pacientes con sepsis y/o mucosa traumatizada en la zona de aplicación, ya que bajo estas condiciones existe el potencial para una rápida absorción sistémica.

Para evitar altos niveles plasmáticos y efectos adversos severos, se debe utilizar la dosis más baja que dé como resultado una anestesia efectiva. La tolerancia a niveles sanguíneos elevados varía con el estado del paciente. Pacientes debilitados, de edad avanzada y los niños deben recibir dosis reducidas acorde con su edad y condición física.

Instillagel debe ser utilizado con precaución en pacientes con epilepsia, trastornos de la conducción cardíaca, bradicardia, disfunción hepática o renal y en estado de shock severo.

No se debe utilizar en niños menores de 2 años de edad, ya que hasta el momento no hay datos suficientes que respalden la seguridad y eficacia del producto en esta población.

## **8.2. Cardiovascular**

Instillagel se debe utilizar con precaución en pacientes con deterioro de la función cardiovascular, ya que pueden ser menos capaces de compensar los cambios funcionales asociados con la prolongación de la conducción AV producida por anestésicos locales de tipo amida.

**La lidocaína se debe utilizar con precaución en pacientes con shock severo.**

## **8.3. Genitourinario**

En presencia de daños severos de la uretra, se puede producir una respuesta hipotensora excesiva.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

**8.4. Hepático**

Debido a que los anestésicos locales tipo amida tales como lidocaína se metabolizan en el hígado, estos fármacos, especialmente dosis repetidas, deben utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática. Los pacientes con enfermedad hepática severa, debido a su incapacidad para metabolizar los anestésicos locales normalmente, están en mayor riesgo de desarrollar concentraciones plasmáticas tóxicas.

**8.5. Neurológico**

Los productos que contienen anestésicos locales se deben utilizar con precaución en pacientes epilépticos. El riesgo de efectos secundarios en el sistema nervioso central cuando se utiliza lidocaína en pacientes con epilepsia es muy baja, siempre que se sigan las recomendaciones de dosis

La capacidad para conducir y operar maquinarias puede verse afectada después del uso de Instillagel.

**8.6. Renal**

La lidocaína se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

Sólo una pequeña fracción (2%) de la lidocaína se excreta sin cambios en la orina. La lidocaína se metaboliza principalmente en el hígado. No se espera que la insuficiencia renal afecte significativamente la farmacocinética de la lidocaína cuando Instillagel se utiliza de acuerdo con las instrucciones de dosificación (6)

**9. Interacciones**

**9.1. Interacciones farmacológicas**

Instillagel se debe utilizar con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con anestésicos locales tipo amida (por ejemplo, antiarrítmicos, tales como mexiletina), ya que los efectos tóxicos son aditivos y potencialmente sinérgicos y bloqueadores de los canales de calcio.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

Se recomienda precaución al utilizar fármacos antiarrítmicos de clase III concomitantemente con lidocaína, debido a las potenciales interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas o ambos, con lidocaína. Un estudio de interacción de fármacos ha demostrado que la concentración plasmática de la lidocaína puede estar aumentada después de la administración de una dosis terapéutica de lidocaína intravenosa a los pacientes tratados con amiodarona.

La lidocaína se metaboliza principalmente en el hígado por CYP1A2 y CYP3A4 y tiene una proporción de extracción hepática elevada. Por lo tanto, se espera que el aclaramiento hepático de la lidocaína dependa en gran medida del flujo sanguíneo.

Por lo tanto, la administración prolongada de lidocaína debe evitarse en pacientes tratados con inhibidores potentes de CYP1A2 como fluvoxamina. No se espera que este efecto sea relevante después de cortos períodos de aplicación tópica de productos con lidocaína.

Con baja exposición sistémica y corta duración de la aplicación tópica, las interacciones metabólicas de importancia clínica entre fármacos con lidocaína son poco probables.

**9.2. Interacciones fármaco-alimento**

No se han establecido interacciones de la lidocaína y de la clorhexidina con los alimentos.

**10. Reacciones adversas**

Instillagel es bien tolerado; sin embargo en casos muy excepcionales se pueden presentar reacciones adversas.

**10.1. Posibles reacciones adversas**

**Muy raras:** reacciones alérgicas producidas por la lidocaína y/o clorhexidina ; y en casos muy graves se puede presentar un shock anafiláctico.

**Muy raras:** reacciones alérgicas causadas por metilhidroxibenzoato y propilhidroxibenzoato (posibles reacciones tardías).

**Frecuencia desconocida:** el propilenglicol puede producir irritación de la piel.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

**Frecuencia desconocida:** efectos sistémicos indeseables son posibles en casos de lesiones graves en la uretra. Por ejemplo: shock anafiláctico, hipotensión, bradicardia o convulsiones.

La frecuencia de estos efectos adversos se clasifica como:

**Muy rara:** puede afectar hasta 1 en 10.000 personas

**Frecuencia desconocida:** no se puede estimar frecuencia con los datos disponibles

**10.2. Experiencia de Instillagel post-comercialización**

Instillagel ha estado disponible en Europa desde hace más de 30 años y es comercializado en más de 34 países. De los 350 millones de aplicaciones de Instillagel, espontáneamente se han reportado al fabricante 59 reacciones adversas. De ellas, 9 fueron reacciones anafilácticas, 3 reacciones alérgicas y 10 molestias locales.

**11. Sobredosis**

**11.1. Lidocaína**

La toxicidad sistémica aguda de anestésicos locales está generalmente relacionado con altos niveles plasmáticos (como consecuencia de una sobredosis o rápida absorción) encontrados durante el uso terapéutico de éstos y se origina principalmente en el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular.

**Síntomas en Sistema Nerviosos Central:** La toxicidad del SNC es una respuesta gradual, con síntomas y signos de severidad creciente. Los primeros síntomas son parestesia peribucal, entumecimiento de la lengua, mareo, hiperacusia y tinnitus. Alteraciones visuales y temblores musculares son más graves y preceden a la aparición de convulsiones generalizadas. Puede seguir inconsciencia y convulsiones grand mal, que pueden durar desde unos pocos segundos hasta varios minutos. La hipoxia e hipercapnia ocurren rápidamente después de las convulsiones debido al aumento de la actividad muscular, junto con la interferencia con la respiración normal. En casos graves se puede producir apnea. La acidosis aumenta los efectos tóxicos de los anestésicos locales.



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### INSTILLAGEL GEL TÓPICO

**INSTILLAGEL**

D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA

La recuperación es debido a la redistribución y el metabolismo del anestésico local (lidocaína). La recuperación puede ser rápida a menos que se hayan administrado grandes cantidades del producto.

**Síntomas Cardiovasculares:** Estos se pueden presentar en los casos con concentraciones sistémicas altas. Hipotensión severa, bradicardia, arritmia y colapso cardiovascular pueden ser el resultado en tales casos.

Efectos tóxicos cardiovasculares son precedidos generalmente por signos de toxicidad en el SNC, a menos que el paciente esté recibiendo anestesia general o esté fuertemente sedado con drogas tales como benzodiazepinas o barbitúricos.

**Tratamiento:** La primera consideración es la prevención. El mejor tratamiento está dado por un control cuidadoso y constante de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios y del estado de conciencia del paciente después de cada administración de anestesia local. A la primera señal de cambio, se debe administrar oxígeno.

El primer paso en el tratamiento de reacciones tóxicas sistémicas consiste en la atención inmediata para el mantenimiento de una vía aérea permeable y ventilación asistida o controlada con oxígeno y un sistema de suministro capaz de permitir una presión positiva de las vías respiratorias inmediata por máscara. Esto puede prevenir las convulsiones si aún no se han producido.

Si se producen convulsiones, el objetivo del tratamiento es mantener la ventilación y la oxigenación y la circulación de apoyo. Si es necesario se debe administrar oxígeno y ventilación asistida.

Si se toma por **vía oral**, el tratamiento es con lavado gástrico usando leche, huevo crudo, gelatina o jabón suave. Emplear las medidas de apoyo según el caso.

**Perfusión** vía intravenosa accidental: puede ser necesario transfusión de sangre para contrarrestar la hemólisis

#### 11.2. Clorhexidina

Existe poca información sobre la toxicidad aguda de gluconato de clorhexidina después de la ingestión accidental del fármaco. Los efectos agudos de la ingestión accidental de gluconato de clorhexidina generalmente se asocian únicamente con dosis altas; si se ingiere una pequeña cantidad de la droga, los efectos adversos son poco probables.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

**12. Propiedades Farmacológicas**

*Instillagel* cuenta con tres acciones terapéuticas: analgesia, desinfección y lubricación. La lidocaína al 2% es responsable del efecto analgésico; mientras que la clorhexidina al 0.05% actúa como el principal antiséptico y metil 4-hidroxibenzoato y propil 4-hidroxibenzoato como sustancias antimicrobianas adicionales; la lubricación se realiza mediante una base de hidrogel.

El uso de *Instillagel* durante la cateterización tanto en hombres como en mujeres puede prevenir el daño al urotelio y reduce el riesgo posterior de daño uretral, facilita la instrumentación sin dolor y ayuda a reducir el riesgo de infección concomitante.

**12.1. Propiedades Farmacodinámicas**

**12.1.1. Farmacodinamia de Lidocaína**

La lidocaína es un agente anestésico indicado para la producción de anestesia regional o local (Código ATC: N01BB02).

**Mecanismo de acción**

Los efectos analgésicos de *Instillagel* son atribuidos a la lidocaína, anestésico local tipo amida, la cual posee un efecto estabilizador de membrana inhibiendo de manera reversible la estimulación nerviosa y previniendo el flujo transmembrana de los iones sodio. La estimulación nerviosa depende de la despolarización y de la repolarización de dicha membrana. La fase de despolarización se logra gracias al incremento de la permeabilidad al potasio.

Aparentemente, la lidocaína funciona mediante el desplazamiento de los iones de calcio a un receptor de lipoproteína sobre la superficie interna de la membrana celular. La interacción de tal receptor-anestésico se debe al bloqueo del canal sódico, el cual conlleva a la reducción de permeabilidad en el sodio y por lo tanto, la inhibición de la despolarización y de la estimulación de la membrana

**Tiempo de acción:** La anestesia se logra dentro de 5 minutos, dependiendo de la zona de aplicación. La duración de la anestesia es de aproximadamente 20 a 30 minutos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

**Hemodinámica:** La lidocaína, al igual que otros anestésicos locales, también puede tener efectos sobre las membranas excitables del cerebro y del miocardio. Si cantidades excesivas de drogas llegan a la circulación sistémica, rápidamente aparecerán síntomas y signos de toxicidad, que emanan de los sistemas nervioso central y cardiovascular.

**12.1.2. Farmacodinamia de la Clorhexidina**

La Clorhexidina Digluconato (acetato o sal de hidrocloreto) es un limpiador antibacteriano (Códigos ATC: A01B03, B05CA02, D08AC02, D09AA12, R02AA05, S01AX09, S02AA09, S03AA04) utilizado de manera tópica para proporcionar una rápida acción antibacteriana contra el amplio espectro de microorganismos.

La actividad antimicrobiana de *Instillagel* se atribuye principalmente a la clorhexidina, un antiséptico y desinfectante que ha sido utilizado por más de 40 años en preparaciones cutáneas preoperatorias, jabones, apósitos para heridas, enjuagues bucales y lubricantes. Se aplica para mantener intactas las superficies mucosas y la piel, tal como, la uretra, la vejiga y las heridas postoperatorias.

Incluso en bajas concentraciones la clorhexidina es un antimicrobiano contra un amplio rango de bacterias Gram positivas y negativas, hongos y levaduras; de igual manera, actúa contra bacterias anaeróbicas y aeróbicas facultativas

Debido a su naturaleza catiónica, la clorhexidina se une fuertemente a la piel, mucosa y otros tejidos y por lo tanto es muy poco absorbida. No se han encontrado niveles detectables en sangre en el hombre después del uso oral.

Si se produce absorción percutánea, ésta es insignificante.

La acción antiséptica de clorhexidina gluconato es tal que los microorganismos normalmente presentes en la región distal de la uretra mueren dentro de 5-10 min. El ascenso de microorganismos siguientes a intervenciones urológicas, o su desplazamiento hacia arriba, es por lo tanto impedido en gran medida.

**12.2. Propiedades Farmacocinéticas**

**12.2.1. Farmacocinética de la Lidocaína**

**Absorción:** La velocidad y grado de absorción dependen de la concentración y la dosis total administrada, el sitio específico de aplicación y duración de la exposición. En general, la velocidad de absorción de los agentes anestésicos locales después de la aplicación tópica a superficies de heridas y membranas

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

mucosas es alta, y se produce más rápidamente después de la administración intratraqueal y bronquial. La absorción del gel de lidocaína desde la nasofaringe es generalmente más bajo que con otros productos de lidocaína. Las concentraciones plasmáticas de lidocaína después de la instilación del gel en la uretra y la vejiga intacta en dosis de hasta 800 mg son bastante bajas y por debajo de los niveles tóxicos. La lidocaína también se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, a pesar de que puede aparecer poco fármaco intacto en la circulación a causa de la biotransformación en el hígado.

**Distribución:** La lidocaína tiene un aclaramiento plasmático total de 0,95 L/min y un volumen de distribución en estado estacionario de 91 L.

La lidocaína atraviesa fácilmente la placenta, y se alcanzará el equilibrio en lo que se refiere a droga libre, no unida. Debido a que el grado de unión a proteínas plasmáticas en el feto es menor que en la madre, la concentración plasmática total será mayor en la madre, pero las concentraciones libres serán las mismas.

Normalmente alrededor del 65% de la lidocaína se une a proteínas plasmáticas. Los anestésicos locales tipo amida se unen principalmente a la glicoproteína alfa-1-ácido y también a la albúmina. La lidocaína atraviesa la barrera hematoencefálica y placenta, probablemente por difusión pasiva.

**Metabolismo:** La principal vía de eliminación de la lidocaína es por el metabolismo hepático. La ruta primaria de lidocaína es N-dealquilación a monoethylglycine xilidina (MEGX), seguido por hidrólisis a 2,6-xilidina e hidroxilación a 4-hidroxi-2,6-xilidina. MEGX también puede ser desalquilado a xylicidine glicina (GX). Las acciones farmacológicas/ toxicológicas de MEGX y GX son similares a lidocaína, pero menos potente que los de la lidocaína. GX tiene una vida media más larga (aproximadamente 10 h) que la lidocaína y puede acumularse durante la administración a largo plazo.

**Excreción:** La lidocaína tiene una vida media de eliminación de 1,6 h y una relación de extracción hepática estimado de 0,65. El aclaramiento de la lidocaína es casi en su totalidad debido al metabolismo hepático, y depende tanto del flujo sanguíneo hepático como de la actividad de enzimas que metabolizan. Aproximadamente el 90% de la lidocaína administrada por vía intravenosa se excreta en forma de varios metabolitos, y menos del 10% se excreta sin cambios en la orina. El principal metabolito en la orina es un conjugado de 4-hidroxi-2,6-xilidina, que representa aproximadamente el 70-80% de la dosis excretada en la orina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

La vida media de eliminación en los recién nacidos (3,2 h) es aproximadamente el doble de la de los adultos.

La vida media puede prolongarse dos veces o más en pacientes con disfunción hepática. La disfunción renal no afecta la cinética de lidocaína pero puede aumentar la acumulación de metabolitos.

**12.2.2. Farmacocinética de la Clorhexidina**

**Absorción:** La clorhexidina se absorbe escasamente por vía percutánea en el tracto GI y se absorbe escasamente después de la aplicación tópica a la piel. Las concentraciones bajas de gluconato de clorhexidina parecen ser absorbidas sistémicamente después de la administración intravaginal de gluconato de clorhexidina.

Después de la aplicación tópica a la piel intacta, el gluconato de clorhexidina se adsorbe sobre las capas externas de la piel resultando en un efecto antimicrobiano (residual) persistente en la piel. Los estudios que utilizan gluconato de clorhexidina radiomarcado indican que la mayoría del fármaco permanece en la piel, con absorción sistémica mínima.

Ha habido algunos reportes de absorción sistémica cuando se utilizaron preparaciones tópicas de gluconato de clorhexidina como limpiadores de la piel en los recién nacidos o bebés. Se detectaron concentraciones sanguíneas bajas de gluconato de clorhexidina en 15 de 24 niños que fueron bañadas con un limpiador cutáneo conteniendo gluconato de clorhexidina al 4%. Aunque se ha sugerido que el gluconato de clorhexidina en la piel puede haber contaminado las muestras de sangre del talón, 5 de estos recién nacidos tenían muestras de sangre venosa que mostraron bajas concentraciones de la droga.

En un estudio en mujeres embarazadas que recibieron una solución al 2% de gluconato de clorhexidina intravaginal como un lavado vaginal durante el parto, se detectaron concentraciones de clorhexidina que van desde 0,01 hasta 0,083 mcg/ml en la sangre (límites de detección de 0,01 mcg/mL) en aproximadamente 33 % de estas mujeres.

**Distribución:** Se desconoce si el gluconato de clorhexidina atraviesa la placenta o se distribuye en la leche.

**Eliminación:** El gluconato de clorhexidina absorbido por vía percutánea después de la aplicación tópica es excretado principalmente en las heces sin cambios.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

**13. Datos Farmacéuticos**

**13.1. Lista de Excipientes:** De acuerdo a fórmula autorizada en registro sanitario.

**13.2. Período de Eficacia**

El período de eficacia es de 5 años, almacenado a no más de 25°C-

**13.3. Información y consejos útiles para la conservación del producto:**

No usar este producto pasada su fecha de vencimiento.

Desechar la jeringa inmediatamente una vez que ha sido utilizada y deshacerse del resto del gel.

Mantener este producto lejos del alcance de los niños.

**13.4 . Condiciones de Almacenamiento**

Almacenar a temperatura no superior a 25° C.

**13.5. Presentación**

Jeringa de polipropileno, prellenada conteniendo 6 y 11 ml de gel, en empaque de blister.

Cajas con: 1, 10 y 100 jeringas prellenadas, en empaque de blister individuales.

**14. Instrucciones de Uso de Instillagel**

*El uso de Instillagel durante la cateterización masculina y femenina puede prevenir lesiones en el epitelio uretral y reducir el consiguiente riesgo de daño uretral, facilita la instrumentación libre de dolor y ayuda a reducir el riesgo de infección concomitante*

- Abra el empaque blister estéril y retire la jeringa de Instillagel
- Antes de retirar la tapa azul de la punta de la jeringa, libere el émbolo presionando suavemente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

- Retire la tapa azul y aplique una pequeña cantidad de gel alrededor de la abertura de la uretra.
- Inserte la punta de la jeringa en la uretra y administre el gel dentro de la uretra en forma lenta y uniforme.
- Instillagel llenará y dilatará suavemente toda la uretra.
- Espere 5 - 10 minutos para permitir que la anestesia produzca efecto, de manera de realizar una cateterización cómoda y sin dolor.

**Elaborado por: Klosterfrau GmbH, Motzener Straße 41, 12277 Berlín, Alemania.**

**Importado por: D Manoli Consultant Chile S.p.A. a través de ECODATA S.A**

**Distribuido por: Laboratorio PHARMA ISA Ltda., Alcalde Guzmán 1420, Quilicura, Santiago, Chile.**

**Bajo Licencia de: Farco-Pharma GmbH 1 – 11 Gereonsmühlengasse, 50670 Colonia. Alemania.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

**Referencias**

- Brekkan E, Ehrnebo M, Malmström PU, Norlén BJ, Wirbrant A. A controlled study of low and high volume anaesthetic jelly as a lubricant and pain reliever during cystoscopy. J Urol 1991; 146: 24-27
- Bressel M, Straube W. Einmal-Anaesthesie-Gleitmittel zur Infektprophylaxe bei instrumentellen Eingriffen in der Urologie. [Disposable anesthesia lubricant for the prevention of infection in instrumental manipulations in urology] Urologe 1968; 7: 287-289
- Günther J. Die Verwendung von Einmal-Anästhesie-Gleitmittel (Instillagel) bei Katheterismus der Harnröhre. [The use of a disposable anesthetic lubricant (Instillagel) in catheterization of the urethra] Münch Med Wschr 1974; 116: 959-960
- Kambal C, Chance J, Cope S, Beck J. Catheter-associated UTIs in patients after major gynaecological surgery. Prof Nurse. 2004 May;19(9):515-8
- Martindale: the complete drug reference. 32nd ed. London: Pharmaceutical Press; Parfitt K, ed., 1999:1229-31
- Scholtmeijer RJ. Die antiseptische Wirkung von Instillagel bei der Urethro-Zystoskopie von Kindern. [The antiseptic effect of Instillagel during cystoscopy of children.] Urologe B 1988; 28: 169-170
- Scholtmeijer RJ, Dzoljic-Danilovic G. Disinfecting effect of a disposable lubricant during cystoscopy. Child Nephrol Urol 1990; 10: 22-25.
- Sperling H, Rübber H, Bastian H-P, Boeminghaus F, Ludwig G, Terhorst B. Local antiseptic therapy for non-gonococcal urethritis: phase II study with Instillagel. World J Urol 2001; published online: 23 November
- Vogler H. Untersuchungen zur desinfizierenden Wirkung von Gleitmitteln bei transurethralen Elektroresektionen. [Study of the disinfectant action of lubricants in transurethral electroresection] Z Urol Nephrol 1980; 73: 401-405
- Wabrosch G, Szolnoki G. Beszámoló a steril, antiszeptikus és érzéstelenítő hatású Instillagel kísérleti tapasztalatairól. [Experience report on testing a sterile



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INSTILLAGEL GEL TÓPICO**

**INSTILLAGEL**

**D MANOLI CONSULTANT CHILE SpA**

antiseptic and anaesthetic lubricant INSTILLAGEL®] Magyar Urológia 1990; 4: 371-375

Wassmann E, Knipper W, Mayr E, Knoke P. Antimikrobielle Wirksamkeit von Gleitmitteln in der Urologie. [Antimicrobial effectiveness of lubricants in urology] Urologe B 1988; 28: 367-369