

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Instillagel^{MD}

Gel de lidocaïne et de chlorhexidine BP

Le présent dépliant constitue la troisième partie des renseignements thérapeutiques du produit publiés à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'Instillagel et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'Instillagel. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre professionnel de la santé.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Instillagel est utilisé chez l'adulte et l'enfant de 2 ans et plus lorsqu'il est nécessaire d'introduire une sonde ou un instrument à l'intérieur de l'urètre (le canal menant à la vessie). Instillagel est appliqué :

- au cours de l'insertion d'un instrument médical dans l'urètre (cystoscopie);
- au cours de l'insertion d'un cathéter;
- au cours d'une exploration par sonde et d'autres interventions à l'intérieur de l'urètre.

Les effets de ce médicament :

Instillagel contient un anesthésique local (la lidocaïne) qui prévient la douleur et un antiseptique (la chlorhexidine) qui réduit le risque d'infection liée à l'intervention, et sert de lubrifiant pour faciliter l'introduction.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas utiliser ce gel si :

- vous avez moins de 2 ans
- vous savez que vous êtes allergique ou hypersensible à l'un de ces ingrédients, ou à l'un de ceux figurant dans la liste complète des ingrédients non médicinaux, ou à tout anesthésique dont le nom se termine par 'caïne'. Si c'est votre cas, dites-le à la personne qui doit appliquer le gel.

Les ingrédients médicinaux sont :

Chlorhydrate de lidocaïne et gluconate de chlorhexidine

Les ingrédients non médicinaux sont :

Parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, propylèneglycol et eau purifiée.

Les formes posologiques sont :

Le gel se présente dans une seringue stérile, offerte en 2 formats - 6 mL et de 11 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Instillagel est réservé à un usage urétral et ne doit pas être injecté.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Instillagel si :

- vous avez une maladie du cœur;
- vous avez une maladie du foie;
- vous avez une maladie du rein;
- vous êtes épileptique;
- vous avez déjà eu une réaction allergique ou inhabituelle à Instillagel, à un autre produit contenant de la lidocaïne ou à un autre médicament dont le nom se termine par 'caïne', à la chlorhexidine ou à un médicament contenant de la chlorhexidine ou à la suite de l'emploi d'un cathéter recouvert de chlorhexidine;
- vous avez une infection, une coupure ou une éruption cutanée à l'endroit ou dans la région où Instillagel sera appliqué;
- vous êtes en état de choc grave;
- vous souffrez d'hyperthermie maligne familiale (une maladie héréditaire);
- vous êtes enceinte ou allaitez.

Le gel ne doit pas être appliqué s'il peut entrer en contact avec une membrane présentant des lésions.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec Instillagel inclus :

Certains autres anesthésiques locaux, des médicaments utilisés pour traiter les battements irréguliers du cœur, un médicament utilisé pour traiter des maladies du cœur, un antibiotique et un médicament utilisé pour traiter la dépression ou un trouble obsessionnel compulsif. Il s'agit de :

- l'amiodarone;
- l'érythromycine;
- la fluvoxamine;
- la mésiletine;
- le propranolol.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Le gel est offert en 2 formats, soit 6 mL et 11 mL. Le plus souvent, tout le contenu de la seringue du format nécessaire pour l'intervention sera utilisé.

Adulte : N'utilisez pas une quantité d'Instillagel plus grande que celle recommandée par le professionnel de la santé. La dose habituelle chez l'adulte est de 1 seringue de 11 mL, à laquelle on peut ajouter une autre seringue de 6 ou de 11 mL (chez l'homme) ou une autre seringue de 6 mL (chez la femme). Pendant l'intervention, le professionnel de la santé peut utiliser jusqu'à 4 seringues (39 mL, au total) pour une seule dose. Il ne faut pas utiliser plus de 4 doses en 24 heures.

Enfant (2 ans et plus) : Le professionnel de la santé vous indiquera quelle dose utiliser chez votre enfant, car elle variera en fonction de son âge et de son poids.

Le produit commence à agir dans les 5 à 10 minutes suivant son application.

Pour l'auto-cathétérisme : Suivez à la lettre le mode d'emploi suivant. Nettoyez la région urétrale avant d'utiliser Instillagel. Retirez la seringue de son emballage stérile après avoir enlevé la feuille protectrice. Avant d'ôter le capuchon sur le bout de la seringue, appuyez doucement sur le piston pour le dégager. Ôtez le capuchon, insérez l'embout de la seringue dans l'orifice de l'urètre et appuyez lentement sur le piston pour y faire entrer le gel.

La seringue ne peut servir qu'une seule fois. Si vous n'utilisez pas tout le contenu de la seringue, il faut jeter la seringue et le gel restant.

Ce médicament vous a été prescrit pour le problème médical dont vous souffrez actuellement. N'en donnez à aucune autre personne.

Surdose :

Évitez tout contact avec les yeux ou les oreilles. L'engourdissement dans les yeux peut vous empêcher de remarquer si vous avez quelque chose dans l'œil.

Pour les symptômes des effets secondaires graves veuillez consulter le tableau "EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE".

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Instillagel, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme c'est le cas de tous les médicaments, Instillagel peut avoir, en plus de ses effets bénéfiques, certains effets indésirables. Il se peut que vous ressentiez une légère sensation de brûlure juste après l'application du gel, mais celle-ci disparaît dès que l'anesthésique commence à agir. La plupart des patients n'ont aucun problème après avoir utilisé ce gel, mais il va de soi que vous pourriez ressentir une certaine douleur une fois l'effet de l'anesthésique passé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Rare	Réaction allergique telle que : essoufflement, sensation d'être sur le point de s'évanouir, douleur à la poitrine, battements du cœur plus rapides qu'à l'habitude, non présente(s) avant l'emploi du médicament			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme/effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Très rare	Surdose : sommolence, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, bourdonnements dans les oreilles, vision brouillée, vomissements, étourdissements, battements du cœur anormalement lents, évanouissement, nervosité, sudation inhabituelle, tremblements ou convulsions.			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu lors de la prise d'Instillagel, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

Si vous croyez que vous avez eu une réaction au gel, faites-le savoir le plus tôt possible à votre professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Vous ne devez pas utiliser le gel après la date de péremption figurant sur l'emballage. Si vous devez conserver une boîte de gel pour un usage ultérieur, conservez-la à une température de 15 °C à 25 °C.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet d'Instillagel :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été préparé par PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.

Dernière révision : 19 février 2025

Instillagel^{MD} est une marque déposée de FARCO-PHARMA GmbH, 50670 Cologne, Allemagne