

英施妥樂凝膠 Instillagel

衛部藥輸字第 028541 號 限由醫師使用

1. 性狀

1.1 【有效成分及含量】：每公克含 Lidocaine Hydrochloride 1·H₂O 20mg; Chlorhexidine Digluconate solution 2.5mg

1.2 【賦形劑】 Methyl Hydroxybenzoate, Propyl Hydroxybenzoate, Hydroxyethyl Cellulose, Propylene Glycol, Sodium Hydroxide, Purified Water

1.3 【劑型】凝膠

1.4 【藥品外觀】單次用針筒裝透明凝膠，聚丙烯注射筒與丁基橡膠塞。

2. 【適應症】對粘膜具有潤滑、局部麻醉和消毒作用。

說明：導管插入術，探針診斷(包括手術的探針診斷)，所有的內腔鏡檢，各種的瘻管，插管法(包括通氣插管法)。在兒科方面可防止直腸和結腸受到傷害。

本品適用於2歲以上兒童和成人。

3. 【用法用量】

3.1 用法用量以適量塗抹(滴注)之。

導尿：

常規清潔龜頭和尿道外口後，將本藥品 6-11ml 緩慢滴入尿道，輕壓龜頭，直至產生局部麻醉和消毒效果。

膀胱鏡和內視鏡檢查：為了無痛地導入醫療器材，包括外括約肌在內的整個尿道必須塗上一層潤滑劑並進行麻醉。陰莖短，尿道相應狹窄，11 毫升的劑量即可；在其他情況下，必要時可額外滴入本藥品 6-11 毫升。

尿道結構(狹窄處、探條(bouginage))：

滴入本藥品 11 ml Instillagel，必要時再滴入，並使用陰莖夾。5-10 分鐘後獲得所需的尿道麻醉。

消毒用，請將凝膠均勻塗抹(注入)在粘膜上。

其他

將本藥品緩慢滴入相應的身體孔道和/或將凝膠盡可能均勻地塗抹在要引入的導管或器材上。

局部麻醉和消毒作用在 5 到 10 分鐘後產生藥效。

4. 【禁忌】

下列情況下，禁用本品

— 已知對利多卡因(lidocaine)和其他醯胺類(amide type)局部麻醉劑過敏者。

— 有明顯傳導系統(conduction system)失調(disorder)的病人，

— 如果對第 1 節中列出的有效成分或其他賦形劑之一過敏者。

— 二歲以下兒童。

5. 【警語及注意事項】

5.1 警語 / 注意事項：

請參見禁忌症第 4 節與副作用/不良反應第 8 節

Instillagel 含羥基苯甲酸甲酯和羥基苯甲酸丙酯，可引起過敏反應(可能延遲性反應)。

本藥品亦含丙二醇，可能會引起皮膚刺激。

5.3 操作機械能力：

本藥品在手術中或大面積使用時，醫師必需根據具體情況決定病人是否可以駕駛或使用機器。

5.5 其他注意事項：

口咽部使用本藥品可能會導致吞嚥困難，因局部麻醉作用會增加誤吸的風險。舌頭和頰粘膜炎麻木也可能增加咬傷的機會。

6. 【特殊族群注意事項】

6.1 懷孕：在懷孕前三個月，絕對必要時才應使用利多卡因。

6.2 哺乳：目前尚不清楚利多卡因是否會進入母乳，因此病人應在給藥後 12 小時再進行哺乳。

6.3 有生育能力的女性與男性：目前尚無損害生育能力證據。

6.4 小兒：2 至 12 歲兒童的最大劑量通常不應超過每公斤體重 2.9 毫克鹽酸利多卡因。這相當於每 10 公斤體重 1.5 毫升本藥品。

兒童對利多卡因的全身吸收可能會增加，因此需要謹慎。

6.6 肝功能不全病人：應謹慎使用含有局部麻醉劑的產品。

6.8 其他族群：心臟病人和癲癇病人也應謹慎使用含有局部麻醉劑的產品。

7. 【交互作用】在動物研究(小鼠)中，當同時給予配西汀(pethidine)時，觀察到利多卡因的毒性呈劑量依賴性增加。

8. 【副作用/不良反應】

8.1 臨床重要副作用/不良反應：儘管已證明本藥品的安全範圍很廣，但局部麻醉劑利多卡因可能會在對粘膜造成嚴重損傷並可能發生吸收的情況下產生不良影響。例如過敏反應、血壓下降、心跳過緩或癲癇發作。

8.3 上市後經驗

疑似不良反應報告：

在藥品核可後報告可疑的不良反應很重要。為持續監測藥品的利益/風險平衡。要求醫事人員通報任何可疑的不良反應。

9. 【過量】

症狀

若利多卡因過量進入血液中，症狀可能引起包括中樞神經系統效應(如癲癇、意識不清和呼吸停止)和心血管反應(如低血壓、心肌抑制、心跳過緩和可能的心臟驟停)的症狀。

治療

治療利多卡因全身毒性的病人，以中止癲癇和確保氧氣充分為主，必要時使用輔助或控制換氣(呼吸)。

10. 【藥理特性】

10.1 作用機轉

利多卡因減緩去極化而破壞神經脈衝的生成和傳導。形成阻斷細胞膜初始去極化後，細胞膜對鈉離子的滲透性瞬時增加。利多卡因還可以將軸突還原成鉀離子和鈉離子。

Chlorhexidine 是一種雙胍類(bis-biguanide)殺菌劑和消毒劑，對革蘭氏陽性和革蘭氏陰性細菌具有廣效抑菌作用。

10.2 藥效藥理特性

藥物治療類：

局部麻醉劑：醯胺化物(amides)-利多卡因，複合物

殺菌與消毒劑-雙胍類(biguanides)與脘(amidines)-氯己定

(chlorhexidine)，複合物

ATC code: N01BB52, D08AC52

對於尿道探頭、導尿和膀胱鏡檢查，需使用無菌、無菌包裝、消毒劑和局部麻醉凝膠，以避免尿道損傷和下尿路感染。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資料

11【藥物動力學特性】

本品應用於粘膜後，利多卡因被吸收，但在將高達 800 毫克的劑量滴入尿道後，其血液濃度仍處於較低範圍內，低於毒性水平。利多卡因在肝臟中代謝，藥物原型經腎臟排泄。

可能會極少量的 chlorhexidine 被吸收。即使在高劑量口服後幾乎不被吸收原型被排除。

儘管對羥基苯甲酸酯可從粘膜吸收，會迅速排除而不會蓄積。對羥基苯甲酸鹽以對羥基苯甲酸的形式排出體外。

12【臨床試驗資料】目前尚無資訊

13【包裝及儲藏】

13.1 包裝：帶有橡膠塞和頂帽(灰色溴化丁基橡膠封閉件)11ml 單次用針筒狀凝膠注射器，採用無菌包裝，可立即使用。

10x11ml/盒

13.2 有效期間：見包裝。

13.3 儲存條件：見包裝。

13.4 本藥品僅供單次使用。注射筒內剩餘的凝膠必須丟棄。

國外許可證持有者：Farco-Pharma GmbH

Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Cologne, Germany

製造廠：Klosterfrau Berlin GmbH

廠址：Motzener Str. 41, 12277 Berlin, Germany

藥商：瑞謙儀器股份有限公司

地址：臺中市西區台灣大道二段 2 號 5 樓之 5