

# Instillagel<sup>®</sup>, gel, 2g/0.25g

## Lidocaine HCL Monohydrate/Chlorhexidine Digluconate Solution

Lidocaine hydrochloride monohydrate 20.9mg/ml and Chlorhexidine digluconate solution 2.78mg/ml

### Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Instillagel*<sup>®</sup>
2. Bagaimana *Instillagel*<sup>®</sup> berfungsi
3. Sebelum mengambil *Instillagel*<sup>®</sup>
4. Cara menggunakan *Instillagel*<sup>®</sup>
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Instillagel*<sup>®</sup>
8. Deskripsi Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

### Apakah kegunaan *Instillagel*<sup>®</sup>

Gel steril dengan kesan anestetik tempatan dan antiseptik.

Ia digunakan semasa pelbagai prosedur sebagai anestetik tempatan.

*Instillagel*<sup>®</sup> ml sesuai digunakan untuk orang dewasa sahaja.

### Bagaimana *Instillagel*<sup>®</sup> berfungsi

*Instillagel*<sup>®</sup> menyebabkan kebas pada bahagian tubuh yang disapu gel tersebut (anestetik tempatan). Ia juga berfungsi sebagai pelincir untuk memudahkan kemasukan alat perubatan ke dalam rongga badan semasa pemeriksaan, menjadikan proses ini lebih selesa tanpa menyebabkan kesakitan.

Gel ini mengandungi bahan antiseptik yang berfungsi mengurangkan risiko jangkitan.

### Sebelum mengambil *Instillagel*<sup>®</sup>

#### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan *Instillagel*<sup>®</sup>

- jika anda alah (hipersensitif) kepada lidocaine hydrochloride 1 H<sub>2</sub>O, chlorhexidine digluconate, methyl-4-hydroxybenzoate, propyl-4-hydroxybenzoate atau mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat ini.
- jika anda pernah menagalami reaksi terhadap anestetik tempatan
- pada pesakit dengan degupan jantung yang tidak teratur
- untuk kanak-kanak

### *Kehamilan dan penyusuan*

Lidocaine tidak boleh digunakan dalam tiga bulan pertama kehamilan kecuali jika benar-benar diperlukan. Tidak diketahui sama ada lidocaine diekskresikan dalam susu ibu, oleh itu penyusuan tidak boleh dilakukan sehingga kira-kira 12 jam selepas penggunaannya.

### - Sebelum menggunakan *Instillagel*<sup>®</sup>

*Instillagel*<sup>®</sup> mengandungi methyl- dan propyl-4-hydroxybenzoate dan propylene glycol. Methyl- propyl-4-hydroxybenzoate boleh mencetuskan reaksi alahan, termasuk reaksi yang tertunda.

*Instillagel*<sup>®</sup> 6ml mengandungi 3.14 g propylene glycol yang bersamaan dengan 522.5 mg/ml.

*Instillagel*<sup>®</sup> 11 ml mengandungi 5.75 g propylene glycol yang bersamaan dengan 522.5 mg/ml.

Propylene glycol boleh menyebabkan kerengsaan kulit.

Berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan *Instillagel*<sup>®</sup>:

- jika anda mempunyai kulit yang rosak
- jika lapisan lembap (membran mukus) di kawasan aplikasi (mulut, pundi kencing, faraj, kolon atau rektum) mengalami kerosakan
- jika anda mempunyai masalah jantung
- jika anda mempunyai masalah hati (kekurangan fungsi hati, kegagalan hati, sirosis)
- jika anda menghidap epilepsi
- jika uretra anda cedera

Apabila digunakan di mulut atau tekak, *Instillagel* mungkin menyebabkan kesukaran menelan disebabkan kesan kebasnya. Kebas pada lidah dan lapisan pipi boleh meningkatkan risiko anda tergigit secara tidak sengaja.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang menggunakan, baru sahaja menggunakan, atau mungkin akan menggunakan sebarang ubat lain,

termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Beritahu individu yang akan memberikan *Instillagel*<sup>®</sup> kepada anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat untuk merawat masalah degupan jantung tidak teratur.

### Cara menggunakan *Instillagel*<sup>®</sup>

#### - Berapa banyak harus digunakan

Doktor atau jururawat akan menggunakan jumlah *Instillagel*<sup>®</sup> yang diperlukan di kawasan yang sesuai

a) Untuk pemeriksaan probe uretra dan kateterisasi:

Masukkan 6 atau 11 ml. Selepas pembersihan biasa pada glans dan pembukaan uretra luaran, masukkan *Instillagel*<sup>®</sup> dengan perlahan-lahan ke dalam uretra, sambil menekan glans, sehingga kesan anestetik tempatan dan pembasmi kuman dirasai.

b) Untuk sistoskopi:

Masukkan 11 ml, dan mungkin tambahan 6 atau 11 ml lagi. Seluruh uretra termasuk sfinkter luaran mesti diliputi dengan filem pelincir dan dibius bagi memastikan pengenalan instrumen secara steril dan tanpa rasa sakit. Pengapit penis akan dipasang di kawasan sulkus koronarius.

Ubat bius mengambil masa sekitar 5 hingga 10 minit untuk berfungsi selepas gel digunakan.

#### - Bila perlu digunakan

Sentiasa gunakan ubat ini dengan tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

#### - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan menggunakan *Instillagel*<sup>®</sup> selama mana yang disarankan oleh doktor anda.

#### - Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu anda lakukan jika anda terlupa menggunakannya.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Tiada maklumat yang diketahui.

Kesan penuh anestetik tempatan dan antiseptik *Instillagel*® akan bermula selepas 5-10 minit.

Dalam keadaan yang jarang berlaku di mana anda menerima *Instillagel*® yang berlebihan daripada sepatutnya, anda mungkin mengalami gejala berikut:

- sawan (kejang)
- kesukaran bernafas
- jantung anda berhenti berdegup (penangkapan jantung)

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda perasan sebarang gejala ini. Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang penggunaan produk ini, tanya doktor anda.

#### **Semasa anda menggunakannya**

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda dengan tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor pergigian, dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Instillagel*®.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berikan *Instillagel*® kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin mungkin terjejas selepas penggunaan *Instillagel*®.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan,

walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan tersebut termasuk:

- Sangat jarang: reaksi alahan (dalam kes paling serius, kejutan anafilaktik) terhadap anestetik tempatan jenis amide dan/atau chlorhexidine
- Sangat jarang: reaksi alahan, termasuk reaksi tertunda, disebabkan oleh chlorhexidine dan/atau methyl- or propyl-4-hydroxybenzoate
- Kesan sampingan: Tidak diketahui: walaupun julat keselamatan *Instillagel*® terbukti luas, kesan advers sistemik daripada anestetik tempatan lidocaine, seperti kejutan anafilaktik, penurunan tekanan darah, kadar denyutan jantung yang perlahan, atau sawan

Frekuensi kesan sampingan ini diklasifikasikan sebagai sangat jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang) atau tidak diketahui (tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau reaksi advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan *Instillagel*®**

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh dari penglihatan dan pencapaian kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi 30 °C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan bekas.

Setelah dibuka, gunakan picagari sekali pakai dengan segera dan buang gel yang tidak digunakan.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Sila tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

#### **Deskripsi Produk**

- Rupa dan warna produk

Picagari sekali pakai yang mengandungi 6 ml atau 11 ml gel

Saiz pek:

10 × 6 ml, 10 × 11 ml,

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

*Lidocaine hydrochloride monohydrate*  
*Chlorhexidine digluconate solution*

- Bahan tidak aktif

*Methyl-4-hydroxybenzoate*, *Propyl-4-hydroxybenzoate*,  
*Hydroxyethylcellulose*, *propylene glycol*, *sodium hydroxide*, *purified water*

- MAL nombor:

MAL\*\*\*\*\*

#### **Pengilang**

Klosterfrau Berlin GmbH,  
Motzener Strasse 41,  
12277 Berlin, Germany.

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Medispec (M) Sdn Bhd  
B-1-07, Jalan SS 25/22,  
Taman Mayang,  
47301 Petaling Jaya, Selangor

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

18.06.25

#### **Nombor Siri**

NPRA (R1)24/035