



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8372

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023178-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DMANOLI CONSULT CANADA INC, representada por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto



DISPOSICIÓN N° 8372

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8372

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial INSTILLAGEL y nombre/s genérico/s CLORHIDRATO DE LIDOCAINA/ DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL, representante de DMANOLI CONSULT CANADA INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,



DISPOSICIÓN N° 8372

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

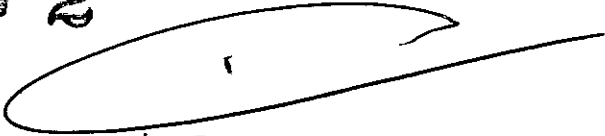

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-023178-12-5

DISPOSICIÓN N°:

8372



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº**

8372

Nombre comercial: INSTILLAGEL.

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA/ DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KLOSTERFRAU BERLIN GmbH., para FARCOPHARMA GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONZENER STR. 41, 12277, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26, KM 1 EJIDO COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: INSTILLAGEL

Clasificación ATC: N01BB52.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para anestesia local con acción antiséptica. Se utiliza para desinfección de la mucosa y, en casos de



8372

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

cateterismo, sondeos, durante operaciones, en todas las formas de endoscopias, cambios de catéteres de fístulas, entubaciones, casos de respiración artificial, para evitar lesiones iatrogénicas en el recto y el colon.

Concentración/es: 3.14 mg de DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, 125.4 mg de CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 H₂O.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 3.14 mg, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 H₂O 125.4 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 3140 mg, HIDROXIDO DE SODIO 8.5 mg, HIDROXIETILCELULOSA 77.70 mg, PROPIL-4-HIDROXIBENZOATO 1.57 mg, METIL-4-HIDROXIBENZOATO 3.76 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 6 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: JERINGA DESCARTABLE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 10 Y 100 JERINGAS DESCARTABLES CON 6 ml DE GEL, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 10 Y 100 JERINGAS DESCARTABLES CON 6 ml DE GEL, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 60 meses.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

8372

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KLOSTERFRAU
BERLIN GmbH., para FARCOPHARMA GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONZENER STR. 41, 12277,
BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26, KM 1 EJIDO
COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: INSTILLAGEL

Clasificación ATC: N01BB52.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para anestesia local con acción
antiséptica. Se utiliza para desinfección de la mucosa y, en casos de
cateterismo, sondeos, durante operaciones, en todas las formas de endoscopias,
cambios de catéteres de fístulas, entubaciones, casos de respiración artificial,
para evitar lesiones iatrogénicas en el recto y el colon.

Concentración/es: 5.75 mg de DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, 230 mg de
CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 H2O.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual



8372

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Genérico/s: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 5.75 mg, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 H2O 230 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 5750 mg, HIDROXIDO DE SODIO 15.60 mg, HIDROXIETILCELULOSA 143 mg, PROPIL-4-HIDROXIBENZOATO 2.87 mg, METIL-4-HIDROXIBENZOATO 6.90 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 11 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: JERINGA DESCARTABLE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 10 Y 100 JERINGAS DESCARTABLES CON 6 ml DE GEL, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 10 Y 100 JERINGAS DESCARTABLES CON 6 ml DE GEL, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 60 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KLOSTERFRAU BERLIN GmbH., para FARCOPHARMA GmbH.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONZENER STR. 41, 12277,
BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26, KM 1 EJIDO
COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

DISPOSICIÓN Nº: **8372**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 8372

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

837



INSTILLAGEL

**CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA**

Jeringas descartables con 6 ml / 11 ml de gel

GEL

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 6/11 ml de gel contienen:

	<u>6 ml</u>	<u>11ml</u>
Clorhidrato de Lidocaína 1 H ₂ O	125,40 mg	230,00 mg
Digluconato de Clorhexidina	3,14 mg	5,75 mg
Metil-4-hidroxibenzoato	3,76 mg	6,90 mg
Propil-4-hidroxibenzoato	1,57 mg	2,87 mg
Hidroxietilcelulosa	77,70 mg	143,00 mg
Hidroxido de Sodio	8,50 mg	15,60 mg
Propilenglicol	3.140,00 mg	5.750,00 mg
Agua cs	6,00 ml	11 ml

ACCIÓN TERAPEUTICA

Anestésico y Antiséptico local

Código ATC N01B B52

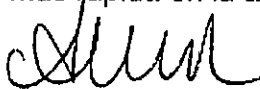
INDICACIONES

Instillagel gel esterilizado, está indicado para anestesia local con acción antiséptica.

Se utiliza para desinfección de la mucosa y, en casos de cateterismo, sondeos, durante operaciones, en todas las formas de endoscopias, cambio de catéteres de fistulas, entubaciones, casos de respiración artificial, para evitar lesiones iatrogénicas en el recto y el colon.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES.
FARMACODINAMIA**

La Lidocaína se absorbe después de la aplicación tópica en membranas y piel lesionadas, el inicio de la acción se produce a los 0,5-5 minutos luego de su aplicación. La absorción es más rápida en la administración intratraqueal.


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

8372



Instillagel al igual que otros anestésicos locales, produce un bloque reversible de la propagación del impulso a lo largo de las fibras nerviosas impidiendo el movimiento al interior de los iones de sodio a través de la membrana del nervio. Los anestésicos locales del tipo amida se consideran que actúan dentro de los canales de sodio de la membrana del nervio.

Los anestésicos locales pueden tener efectos similares sobre las membranas excitables del cerebro y del miocardio. Si cantidades excesivas del fármaco llegan rápidamente a la circulación sistémica aparecen síntomas y signos de toxicidad manifestándose principalmente en el sistema nervioso central y sistema cardiovascular.

La toxicidad en el sistema nervioso central por lo general precede a los efectos cardiovasculares, ya que generalmente se presenta con concentraciones plasmáticas más bajas. Los efectos directos de los anestésicos locales sobre el corazón incluyen conducción lenta, inotropismo negativo y eventualmente para cardíaco.

Instillagel aplicado a tubos endotraqueales antes de intubación disminuye la frecuencia de dolor postoperatorio en garganta. Estudios controlados mostraron su eficacia en analgesia postoperatoria en otorrinolaringología y posterior a circuncisión.

La **Clorhexidina**, derivado biguanídico, es un antiséptico con acciones bactericida, y a bajas concentraciones bacteriostática, con elevada actividad sobre algunos estafilococos, *Streptococcus mutans*, *salivarius*, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Selenomonas* y bacterias propiónicas anaerobias. *Streptococcus sanguis* tiene una sensibilidad moderada, y poseen poca sensibilidad *Pseudomonas*, *Klebsiella*, cepas de *Proteus* y cocos Gram negativos parecidos a *Veillonella*. Su acción es el resultado de la adsorción sobre la pared celular del microorganismo, uniéndose a los grupos negativos (tipo fosfato) por sus propiedades catiónicas. Esta interacción aumenta la permeabilidad de las paredes celulares, provocando un desequilibrio osmótico celular. La acción puede ser bacteriostática o bactericida, en función de la concentración del agente. A bajas concentraciones, y debido a la alteración de la permeabilidad de las paredes, se produce la liberación de sustancias de bajo peso molecular, específicamente fósforo y potasio. A concentraciones elevadas, tiene lugar la precipitación del contenido citoplasmático, provocando la muerte celular.

FARMACOCINETICA:

La **lidocaína** se absorbe después de la administración tópica en las membranas mucosas, la cantidad y duración de absorción depende de la conservación y dosis total administrada, sitio específico de aplicación de la exposición. En general, la tasa de absorción de los agentes locales posterior a la aplicación tópica es más rápida después de la administración intratraqueal y bronquial. La Lidocaína se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, pero muy escasa cantidad del medicamento aparece en circulación debido a su biotransformación en el hígado.

La concentración plasmática media máxima de lidocaína observada en menos de 15 minutos, fue de 0,45 (0,2-0,9) µg/ml en pacientes de 18 a 80 años

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

8372



después de la inserción de un tubo endotraqueal lubricado con un promedio de 1,25 g (rango 0,49-2,45) de Instillagel.

Un incremento en la dosis de 1 g de gel incrementó el promedio de la concentración plasmática de 0,22 µg/ml

La unión a proteínas plasmáticas de lidocaína depende de la concentración del medicamento y la fracción unida disminuye al aumentar la concentración. A concentraciones de 1-4 µg de base libre por ml, del 60 al 80 % de lidocaína esta unida a proteínas. El grado de unión también depende de la concentración plasmática de la α-1-glucoproteína ácida.

La lidocaína cruza la barrera hematoencefálica y placentaria por difusión pasiva.

La lidocaína se depura por metabolismo hepático. La vía principal de la biotransformación produce los metabolitos monoetilglicinaxilidina y glicinaxilidina. La biotransformación incluye N-dealquilación oxidativa, hidrólisis del anillo, hidrólisis del enlace amida y N-dealquilación. Las acciones farmacológicas y toxicológicas de estos metabolitos son similares pero menos potentes que lidocaína.

Aproximadamente el 90 % de la lidocaína administrada se excreta en forma de varios metabolitos y menos del 10 % se excreta sin cambios. El principal metabolito en orina es 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

La Clorhexidina La baja absorción de la clorhexidina es un factor determinante de su escasa toxicidad. La penetración gingival y mucosal de la clorhexidina es mínima, al igual que su absorción a nivel gastrointestinal.

La eficacia frente a las infecciones bucofaríngeas de la clorhexidina deriva de su capacidad de adherirse a sustratos aniónicos (hidroxiapatita, glucoproteínas salivares y membranas mucosas). Aproximadamente el 30% del fármaco queda retenido en la cavidad oral después del enjuague. Posteriormente, el medicamento absorbido se libera gradualmente por difusión desde estos lugares durante un plazo de hasta 24 horas, lo que proporciona un efecto bacteriostático continuo.

Considerando que al realizar el enjuague o lavado bucal se ingiere un pequeño porcentaje del producto, junto con la cantidad de clorhexidina adsorbida, es importante reseñar que en estudios realizados tanto en animales como en humanos se ha demostrado que la clorhexidina digluconato se absorbe escasamente a nivel gastrointestinal. El nivel plasmático medio alcanzado en humanos 30 minutos después de la ingestión de 300 mg de clorhexidina digluconato fue de 0,206 microgramos/gramo. No se detectaron niveles plasmáticos 12 horas después de la administración. Al menos el 90% del fármaco es excretado por heces y el resto es eliminado por vía urinaria, no observándose acumulación de clorhexidina en el organismo.

POSOLOGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

Para casos de **desinfección** se distribuye el gel uniformemente en la mucosa

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M. N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

8372



Salvo indicación médica en contrario, en aplicaciones urológicas es indicada para;

-En caso de cateterismo

Luego de la limpieza habitual del glande y del orificio uretral externo, instilar 6 ml o 11 ml en la uretra, comprimiendo el glande, hasta que se produce el efecto anestésico local y de desinfección.

-En caso de cistoscopia y de endoscopias

Instilar 11 ml o eventualmente 6 ml o 11 ml adicionales. La totalidad de la uretra, incluyendo el esfínter externo, debe ser recubierto con lubricante y estar anestesiada para la introducción libre de gérmenes y sin dolor provocado por los instrumentos. En el área del surco coronal se coloca una pinza de pene.

-En caso de estenosis uretrales (división de estenosis, dilatación)

Instilar 11 ml o eventualmente 6 ml o 11 ml adicionales y colocar una pinza de pene. La anestesia correcta de la uretra se logra a los 5 a 10 minutos.

Para otras aplicaciones

Instilar 6/11 ml en el respectivo orificio corporal y/o distribuir el gel lo más uniformemente posible sobre el catéter o el instrumento a introducir.

El efecto anestésico local y de desinfección total de Instillagel se produce a los 5 a 10 minutos

Precauciones especiales

Una vez abierto, utilizar la jeringa inmediatamente y en un solo uso y desechar el resto del gel

CONTRAINDICACIONES

Instillagel no debe usarse en casos de:

- hipersensibilidad conocida a la lidocaína y a otros anestésico locales del tipo amida.
- pacientes con graves alteraciones del sistema de conducción cardíaco.
- hipersensibilidad (alergia) al metil-4-hidroxibenzoato y al propil-4-hidroxibenzoato, a la clorhexidina o a alguno de los componentes de Instillagel.

Aplicaciones durante el embarazo

Durante los tres primeros meses de embarazo sólo se aconseja aplicar lidocaína, cuando exista necesidad imperiosa para ello. No se sabe si la lidocaína pasa a la leche materna, por esta razón se aconseja no amamantar dentro de las aproximadamente 12 horas posteriores a su aplicación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Tanto el metil-4hidroxibenzoato como el propil-4hidroxibenzoato pueden producir reacciones de hipersensibilidad, así como también reacciones tardías. El glicol del propileno puede provocar irritación en la piel.

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

8372



Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El médico debe decidir de manera individual si el paciente puede conducir o utilizar máquinas después de utilizar este medicamento durante la cirugía o en áreas extensas

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Deberá ser utilizado con precaución en aquellos pacientes que se encuentren recibiendo otros anestésico locales o fármacos estructuralmente relacionados con anestésico locales tipo amida por ejemplo ciertos antiarrítmicos, como mexiletina y tocaínida debido a que los efectos tóxicos son aditivos.

No se han efectuados estudios específicos de interacciones con lidocaína y medicamentos antiarrítmicos clase III por ejemplo amioradona, pero se aconseja precaución en el uso concomitante.

REACCIONES ADVERSAS

A pesar del amplio espectro de seguridad probada de Instillagel 6/11 m, pueden producirse posibles efectos no deseados por el efecto anestésico local lidocaína en caso de lesiones graves de la uretra.

En casos muy excepcionales pueden presentarse reacciones alérgica (en los casos más grave, un caso anafiláctico) frente a un anestésico local del tipo amida.

En casos muy excepcionales la clorhexidina y/o el metil-4-hidroxibenzoato y propil-4-hidroxibenzoato pueden provocar reacciones de hipersensibilidad, así como también reacciones tardías. Glicol de propileno puede causar irritación de la piel.

SOBREDOSIFICACION

Debido a la vía de administración y a la forma de presentación, es improbable que se produzca una sobredosis. A pesar de ello, al igual que con cualquier otro medicamento, debiera evitarse una sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Información para el paciente

Comuniqué a su médico si está embarazada o amamantando.

Comuniqué a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S. R. L.
SOCIO GERENTE

8372



Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento.

Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

PRESENTACION

Envases conteniendo 1, 10, Jeringas descartables con 6 ml de gel

Envase conteniendo 100 Jeringas descartables con 6 ml de gel envase hospitalario.

Envases conteniendo 1, 10 Jeringas descartables con 11 ml de gel

Envase conteniendo 100 Jeringas descartables con 11 ml de gel envase hospitalario

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a Temperatura Ambiente

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

Director Técnico Ana María Rossi Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:

Importado por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES de EUROFAR S.R.L.

Ruta 26 Km 1 Localidad: Ejido Colón Provincia: Entre Ríos

Elaborado en Alemania

Por Klosterfrau Berlin GmbH, Monzener Str.41 -12277 - Berlín

Para FarcoPharmaGmbH, Gereonsmühlengasse 1-11 D- 50670 – Cologne

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

8372



INSTILLAGEL

CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA

Jeringas descartables con 6 ml / 11 ml de gel

GEL

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es "INSTILLAGEL" y para qué se usa
2. Antes de usar "INSTILLAGEL"
3. Cómo usar "INSTILLAGEL"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "INSTILLAGEL"
6. Más información

1. QUÉ ES "INSTILLAGEL" Y PARA QUÉ SE USA


"INSTILLAGEL" es un gel esterilizado y está indicado para anestesia local con acción antiséptica.

Se utiliza para desinfección de la mucosa y, en casos de cateterismo, sondeos, durante operaciones, en todas las formas de endoscopias, cambio de catéteres de fistulas, entubaciones, casos de respiración artificial, para evitar lesiones iatrogénicas en el recto y el colonos

2. ANTES DE USAR "INSTILLAGEL"

No use "INSTILLAGEL" si padece hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes:

- hipersensibilidad conocida a la lidocaína y a otros anestésico locales del tipo amida.
- pacientes con graves alteraciones del sistema de conducción cardíaco.
- hipersensibilidad (alergia) al metil-4-hidroxibenzoato y al propil-4-hidroxibenzoato, a la clorhexidina o a alguno de los componentes de Instillagel.


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M. N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

8372



Tenga especial cuidado con "INSTILLAGEL" en:

Embarazo

Durante los tres primeros meses de embarazo sólo se aconseja aplicar lidocaína, cuando exista necesidad imperiosa para ello.

Lactancia: No se sabe si la lidocaína pasa a la leche materna, por esta razón se aconseja no amamantar dentro de las aproximadamente 12 horas posteriores a su aplicación

3. COMO USAR "INSTILLAGEL"

Para casos de

. **Desinfección:** se distribuye el gel uniformemente en la mucosa

Salvo indicación médica en contrario, en **aplicaciones urológicas** es indicada para:

- En caso de **cateterismo**

Luego de la limpieza habitual del glande y del orificio uretral externo, instilar 6 ml o 11 ml en la uretra, comprimiendo el glande, hasta que se produce el efecto anestésico local y de desinfección.

-En caso de **cistoscopia y de endoscopias**

Instilar 11 ml o eventualmente 6 ml o 11 ml adicionales. La totalidad de la uretra, incluyendo el esfínter externo, debe ser recubierto con lubricante y estar anestesiada para la introducción libre de gérmenes y sin dolor provocado por los instrumentos. En el área del surco coronal se coloca una pinza de pene.

-En caso de **estenosis uretrales** (división de estenosis, dilatación)

Instilar 11 ml o eventualmente 6 ml o 11 ml adicionales y colocar una pinza de pene. La anestesia correcta de la uretra se logra a los 5 a 10 minutos..

. **Otras aplicaciones**

Instilar 6/11 ml en el respectivo orificio corporal y/o distribuir el gel lo más uniformemente posible sobre el catéter o el instrumento a introducir.

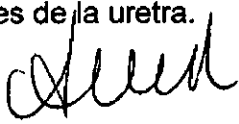
El efecto anestésico local y de desinfección total de Instillagel se produce a los 5 a 10 minutos.

Precauciones especiales

Una vez abierto, utilizar la jeringa inmediatamente y en un solo uso y desechar el resto del gel.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A pesar del amplio espectro de seguridad probada de Instillagel 6/11 m, pueden producirse posibles efectos no deseados por el efecto anestésico local lidocaína en caso de lesiones graves de la uretra.


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S. R. L.
SOCIO GERENTE

8372



En casos muy excepcionales pueden presentarse reacciones alérgicas (en los casos más graves, un caso anafiláctico) frente a un anestésico local del tipo amida.

En casos muy excepcionales la clorhexidina y/o el metil-4-hidroxibenzoato y propil-4-hidroxibenzoato pueden provocar reacciones de hipersensibilidad, así como también reacciones tardías.

Glicol de propileno puede causar irritación de la piel

5. COMO CONSERVAR "INSTILLAGEL"

Conservar a Temperatura Ambiente

6. MÁS INFORMACIÓN

¿Qué contiene Instillagel jeringa descartable con 6ml de gel?

Los principios activos son Clorhidrato de Lidocaína y digluconato de Clorhexidina.

Los demás componentes son: metil-4-hidroxibenzoato, propil-4-hidroxibenzoato, hidroxietilcelulosa, hidróxido de sodio, propilenglicol y agua.

¿Qué contiene Instillagel jeringa descartable con 11ml de gel?

Los principios activos son Clorhidrato de Lidocaína y digluconato de Clorhexidina.

Los demás componentes son: metil-4-hidroxibenzoato, propil-4-hidroxibenzoato, hidroxietilcelulosa, hidróxido de sodio, propilenglicol y agua.

Aspecto de "INSTILLAGEL" y contenido del envase

Envases conteniendo 1, 10, Jeringas descartables con 6 ml de gel

Envase conteniendo 100 Jeringas descartables con 6 ml de gel envase hospitalario.

Envases conteniendo 1, 10 Jeringas descartables con 11 ml de gel

Envase conteniendo 100 Jeringas descartables con 11 ml de gel envase hospitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

Director Técnico Ana María Rossi Farmacéutico

8372



Lote:
Vencimiento:

Importado por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES de EUROFAR S.R.L.

Ruta 26 Km 1 Localidad: Ejido Colón Provincia: Entre Ríos

Elaborado en Alemania

Por Klosterfrau Berlin GmbH, Monzener Str.41 -12277 - Berlín

Para FarcoPharmaGmbH, Gereonsmühlengasse 1-11 D- 50670 – Cologne

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

8372



PROYECTO DE ROTULO

**INSTILLAGEL 6ml
CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA**

**Jeringas descartables con 6 ml
GEL**

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 1 jeringa descartable con 6 ml de gel

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 6 ml de gel contienen:

Clorhidrato de Lidocaína 1 H ₂ O	125,40 mg
Digluconato de Clorhexidina	3,14 mg
Metil-4-hidroxibenzoato	3,76 mg
Propil-4-hidroxibenzoato	1,57 mg
Hidroxietilcelulosa	77,70 mg
Hidroxido de Sodio	8,50 mg
Propilenglicol	3,140,00 mg
Agua cs	6,00 ml

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Conservar a Temperatura Ambiente Consérvese en un lugar seco y mantenga el envase bien cerrado

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

Director Técnico Ana María Rossi Farmacéutico

Lote:

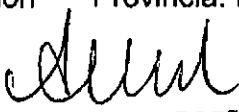
Vencimiento:

Importado por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES de EUROFAR S.R.L.

Ruta 26 Km 1

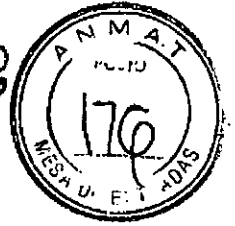
Localidad: Ejido Colón

Provincia: Entre Ríos


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

8372



Elaborado en Alemania

Por Klosterfrau Berlin GmbH, Monzener Str.41 -12277 - Berlín

Para FarcoPharmaGmbH, Gereonsmühlengasse 1-11 D- 50670 – Cologne

Nota

Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para:

Envases conteniendo 10 Jeringas descartables con 6 ml de gel.

Envase conteniendo 100 Jeringas descartables con 6 ml de gel envase hospitalario.

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

8372



PROYECTO DE ROTULO

**INSTILLAGEL 11ml
CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA**

Jeringas descartables con 11 ml

GEL

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 1 jeringa descartable con 11 ml de gel

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 11 ml de gel contienen:

Clorhidrato de Lidocaína 1 H2O	230,00 mg
Digluconato de Clorhexidina	5.75 mg
Metil-4-hidroxibenzoato	6.90 mg
Propil-4-hidroxibenzoato	2.87 mg
Hidroxietilcelulosa	143.00 mg
Hidróxido de Sodio	15.60 mg
Propilenglicol	5,750,00 mg
Agua cs	11,00 ml

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Conservar a Temperatura Ambiente. Consérvese en un lugar seco y mantenga el envase bien cerrado

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

Director Técnico Ana María Rossi Farmacéutico

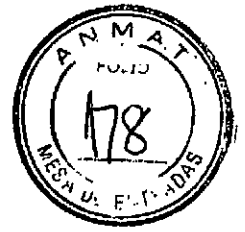
Lote:

Vencimiento:

**ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA**

**GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE**

8372



Importado por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES de EUROFAR S.R.L.

Ruta 26 Km 1 Localidad: Ejido Colón Provincia: Entre Ríos

Elaborado en Alemania

Por Klosterfrau Berlin GmbH, Monzener Str.41 -12277 - Berlín

Para FarcoPharmaGmbH, Gereonsmühlengasse 1-11 D- 50670 – Cologne

Nota

Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para:

Envases conteniendo 10 Jeringas descartables con 11 ml de gel.

Envase conteniendo 100 Jeringas descartables con 11 ml de gel envaso hospitalario

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA
M.N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-023178-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8372, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por DMANOLI CONSULT CANADA INC, representada por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: INSTILLAGEL.

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA/ DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KLOSTERFRAU BERLIN GmbH., para FARCOPHARMA GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONZENER STR. 41, 12277, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26, KM 1 EJIDO COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: INSTILLAGEL

Clasificación ATC: N01BB52.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para anestesia local con acción antiséptica. Se utiliza para desinfección de la mucosa y, en casos de cateterismo, sondeos, durante operaciones, en todas las formas de endoscopias, cambios de catéteres de fístulas, entubaciones, casos de respiración artificial, para evitar lesiones iatrogénicas en el recto y el colon.

Concentración/es: 3.14 mg de DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, 125.4 mg de CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 H₂O.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 3.14 mg, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 H₂O 125.4 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 3140 mg, HIDROXIDO DE SODIO 8.5 mg, HIDROXIETILCELULOSA 77.70 mg, PROPIL-4-HIDROXIBENZOATO 1.57 mg, METIL-4-HIDROXIBENZOATO 3.76 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 6 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: JERINGA DESCARTABLE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 10 Y 100 JERINGAS DESCARTABLES CON 6 ml DE GEL, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 10 Y 100 JERINGAS DESCARTABLES CON 6 ml DE GEL, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 60 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KLOSTERFRAU BERLIN GmbH., para FARCOPHARMA GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONZENER STR. 41, 12277, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26, KM 1 EJIDO COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: INSTILLAGEL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: N01BB52.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para anestesia local con acción antiséptica. Se utiliza para desinfección de la mucosa y, en casos de cateterismo, sondeos, durante operaciones, en todas las formas de endoscopias, cambios de catéteres de fístulas, entubaciones, casos de respiración artificial, para evitar lesiones iatrogénicas en el recto y el colon.

Concentración/es: 5.75 mg de DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, 230 mg de CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 H2O.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual

Genérico/s: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 5.75 mg, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 H2O 230 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 5750 mg, HIDROXIDO DE SODIO 15.60 mg, HIDROXIETILCELULOSA 143 mg, PROPIL-4-HIDROXIBENZOATO 2.87 mg, METIL-4-HIDROXIBENZOATO 6.90 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 11 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: JERINGA DESCARTABLE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 10 Y 100 JERINGAS DESCARTABLES CON 6 ml DE GEL, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 10 Y 100 JERINGAS DESCARTABLES CON 6 ml DE GEL, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 60 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KLOSTERFRAU BERLIN GmbH., para FARCOPHARMA GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONZENER STR. 41, 12277, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26, KM 1 EJIDO COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Se extiende a DMANOLI CONSULT CANADA INC, representada por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. el Certificado N° **57583**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 11 DIC 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8372**


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.