

Sterilní roztok pro intravezikální irigaci na bázi kyseliny hyaluronové

INSTYLAN**Popis**

INSTYLAN je sterilní, průhledný, bezbarvý viskózní roztok na bázi kyseliny hyaluronové, neživočišného původu, s fyziologickým pH.

INSTYLAN je viskoelastický prostředek pro ochranu mezibuněčné hmoty močového měchýře a močové trubice.

Klasifikace přípravku

Zdravotnický prostředek – sterilizováno párou – bez pyrogenů – třída IIa.

Balení

50 ml předplněný plastový vak na jedno použití, který obsahuje 0,16 % (80 mg / 50 ml) hyaluronátu sodného.

Každé balení obsahuje:

-1 polymerový vak s koncovkou pro močový katétr, v krabičce.

Kvalitativní složení:

50 ml sterilního roztoku pro intravezikální irigaci na bázi kyseliny hyaluronové

INSTYLAN 0,16 % obsahuje:

Hyaluronát sodný

Pomocné látky: Chlorid sodný, voda pro injekci, fosfátový pufr

Indikace

- Deficience vrstvy glykosaminoglykanů (GAG) a obnova ochranné vrstvy sliznice močového měchýře po invazivních zákrocích (jako je cystoskopie, transuretrální resekce (TUR) prostaty, ureteroskopie atd.).
- Recidivující bakteriální cystitida.
- Intersticiální cystitida.
- Syndrom bolestivého močového měchýře.
- Hemoragická cystitida.
- Aktinická cystitida.
- Cystitida indukovaná chemoterapií.

Mechanismus účinku

Kyselina hyaluronová je obsažena ve všech tkáních a je nejvýznamnější složkou mezibuněčné hmoty. Představuje tudíž významnou část glykosaminoglykanů urotelu močového měchýře a uretry.

Po vstříknutí do dutiny močového měchýře vytvoří na povrchu urotelu ochrannou viskoelastickou vrstvu podobnou přirozené, čímž chrání sliznici močového měchýře před dráždivými a škodlivými faktory.

Kontraindikace

- Nepoužívejte přípravek u pacientů s přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou nebo pacientů s anamnézou alergické reakce na kteroukoli složku roztoku.
- Nepoužívejte přípravek během těhotenství a kojení.
- Nepoužívejte přípravek u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Způsob podání

INSTYLAN je určen pouze k instilaci do močového měchýře. Tento postup musí provádět specialista s odpovídajícími zkušenostmi a medicínským vzděláním, aby byly dodrženy všechny standardy močové katetrizace.

INSTYLAN je určen k intravezikálnímu podání jednou týdně. Terapeutická kúra zahrnuje 4 až 12 instilací.

Před podáním přípravku **INSTYLAN** musí být močový měchýř vyprázdněn.

INSTYLAN se vstříkuje do dutiny močového měchýře pomocí močového katétru. Pečlivě dodržujte postupy uvedené ve standardním protokolu pro práci s vezikálním katétre. Po podání roztoku katétr vytáhněte.

Doporučená retenční doba roztoku v lumen močového měchýře je 30 minut až 2 hodiny. Poté je třeba močový měchýř fyziologicky vyprázdnit.

Před použitím je třeba vak s roztokem zahřát na tělesnou teplotu.

Roztok zahřátý na tělesnou teplotu snižuje pacientovo nepohodlí. Tento postup provádějte pouze za použití suchého tepla (např. ohřívací podložka nebo horký talíř).

Kvůli zvýšenému riziku kontaminace roztoky nezahřívejte ve vodě. Aby se zabránilo potenciálnímu poškození polymerového vaku a poranění nebo diskomfortu pacienta, nezahřívejte roztoky v mikrovlnné troubě.

Během celého postupu dodržujte přísná aseptická pravidla.

Postup pro použití:

- Ověřte neporušenost vnějšího obalu, datum použitelnosti, objem prostředku.
- Otevřete plastový sáček a vyjměte zdravotnický prostředek – předplněný plastový vak.
- Zkontrolujte neporušenost předplněného plastového vaku.

- Přečtěte si návod k použití.
- Odstraňte oranžový uzávěr z koncovky Luer Lock na předplněném plastovém vaku.
- Vložte koncovku Luer Lock do močového katétru.
- Prolomte vnitřní červený konus koncovky Luer Lock, aby se roztok dostal do urologického katétru.
- Stisknutím předplněného plastového vaku vytlačte celý objem roztoku.
- Celý postup provádějte za průběžné vizuální kontroly.

Nežádoucí reakce

Hypersenzitivní reakce. Ve vzácných případech: podráždění močového měchýře, křeče močového měchýře, dysurie, bolest, průjem, závratě. V případě jakékoli nežádoucí reakce přestaňte ihned používat tento zdravotnický prostředek a informujte lékaře a výrobce.

Upozornění

- Přípravek nesmí být podáván perorálně.
- Nepoužívejte, pokud roztok není průhledný a bezbarvý.
- Přípravek je nutné použít ihned po otevření.
- Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Neresterilizujte. Opakovaná sterilizace může vést ke křížové kontaminaci.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Doba použitelnosti: Při neporušeném balení 2 roky.

Podmínky uchovávání

Uchovávejte při teplotě od +5 do +30 °C včetně, chraňte před světlem. Chraňte před mrazem. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Likvidace

Zlikvidujte použité materiály podle platných předpisů upravujících požadavky na likvidaci zdravotnického odpadu.

 Diacio Biofarmaceutici S.R.L. Via Flavio 124, 34147 Terst – Itálie  Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS 1936		Symboly použité na balení krabičky			
		Nepoužívejte opakovaně – k jednorázovému použití		Výrobce	
		Číslo šarže		Sterilizováno pomocí páry nebo suchého tepla	
		Použitelné do		Neresterilizujte	
		Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený		Chraňte před světlem a teplem	
		Přečtěte si návod k použití		Teplotní limit pro uchovávání	
		Nepyrogenní		Datum výroby	