



 ialuril® Prefill

FI/149 (Pol) 50516 Ed. 1/07.17



IALURIL® Prefill

Sterylny roztwór hialuronianu sodu (1,6% - 800 mg/50 ml) i soli sodowej siarczanu chondroityny (2% - 1 g/50 ml)

50 ml ampułko-strzykawka z adapterem Luer-Lock

Do podania dopęcherzowego.

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO:

Urotelium jest pokryte warstwą polianionowych cząsteczek złożonych głównie z glikozaminoglikanów (GAG). Jest to klasa aminocukrów tworzących nieprzepuszczalną, ochronną i neutralizującą barierę przed toksycznymi i drażniącymi substancjami znajdującymi się w moczu (takimi jak bakterie, mikrokryształy, białka, jonowe i niejonowe pozostałości itp.), uniemożliwiając ich ponowną absorpcję.

Spośród związków GAG tworzących tę barierę główną rolę odgrywa siarczan chondroityny i kwas hialuronowy.

Jakościowe i ilościowe zmiany na różnych poziomach obu związków GAG powodują deaktywację efektu bariery i tym samym szereg schorzeń, które mogą sprzyjać wystąpieniu różnych typów zapalenia pęcherza moczowego (np. śródmiąższowe zapalenie pęcherza, nawracające zapalenie pęcherza spowodowane zakażeniami, zapalenie pęcherza wywołane lekami przeciwnowotworowymi, zapalenie pęcherza wywołane promieniowaniem, urazowe zapalenie pęcherza).

Wyrób medyczny IALURIL Prefill, będący zbilansowanym połączeniem hialuronianu sodu, siarczanu chondroityny oraz chlorku wapnia, może zostać funkcjonalnie zintegrowany w barierę dzięki działaniu chlorku wapnia, skutkując przywróceniem jej funkcji ochronnej.

WSKAZANIA:

Wyrób medyczny IALURIL Prefill jest wskazany do przywrócenia warstw glikozaminoglikanów w tkance urotelium

pęcherza w takich przypadkach, w których jej utrata może spowodować częste i nawracające problemy (np. różnego typu zapalenie pęcherza).

Wyrób medyczny IALURIL Prefill jest także wskazany w przypadkach, w których utrata warstw glikozaminoglikanów (GAG) wiąże się z postaciami przewlekłego zapalenia, gdy zachodzi różnego stopnia zmiana ich składu i integralności.

SKŁAD:

Każda 50 ml ampułko-strzykawka wyrobu medycznego IALURIL Prefill zawiera: wodę, chlorek wapnia, sól sodową kwasu hialuronowego, sól sodową siarczanu chondroityny.

CZĘSTOŚĆ STOSOWANIA:

Zawartość jednej strzykawki należy podać wg następującego schematu:

1 podanie na tydzień w pierwszym miesiącu

1 podanie co dwa tygodnie w drugim miesiącu

W kolejnych miesiącach należy stosować

1 podanie na miesiąc do czasu stwierdzenia stabilnej remisji objawów albo zgodnie z przepisem lekarza.

INSTRUKCJA STOSOWANIA:

1. Po spontanicznym oddaniu moczu przez pacjenta należy opróżnić pęcherz z wszystkich pozostałości moczu, wprowadzając odpowiedni sterylny cewnik przez zewnętrzne ujście cewki moczowej i odczekać, aż wypłynie cały mocz zebrany w pęcherzu (na tym etapie zaleca się zastosowanie cewnika CH 8);
2. Dokręcić tłok dostarczony z ampułko-strzykawką aż będzie dokładnie na swoim miejscu;
3. Zamocować adapter Luer-Lock na górze ampułko-strzykawki i nałożyć na niego sterylny cewnik, który wcześniej umieszczono w pęcherzu;
4. Podać przez cewnik do pęcherza cały roztwór znajdujący się w strzykawce;
5. Utrzymać wyrób medyczny IALURIL Prefill w pęcherzu jak najdłużej (minimalny zalecany czas: 30 minut).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Podanie wyrobu medycznego IALURIL Prefill przez cewnik może zostać przeprowadzone wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Wszystkie operacje należy przeprowadzić w warunkach sterylnych i delikatnie, ponieważ np. w przypadku śródmiąższowego zapalenia pęcherza

- pacjent jest szczególnie narażony na wystąpienie bakteryjnego zapalenia pęcherza, które może zaostrzyć objawy istniejącego schorzenia;
- pacjent uskarża się na ból miednicy;
- pacjent celowo rzadziej oddaje mocz, aby nie zaostrzyć bólu miednicy wywołanego przez oddawanie moczu (nadmierne napięcie mięśni wywołane przez ból).

Dokładnie umyć ręce, najlepiej stosując roztwór przeciwbakteryjny/detergent, a następnie założyć sterylne rękawiczki przed kontynuowaniem przygotowywania i podawania wyrobu medycznego IALURIL Prefill.

Uważnie przestrzegać zasad działania przedstawionych w typowym protokole prowadzenia cewnika do pęcherza.

OSTRZEŻENIE:

Nie stosować wyrobu medycznego IALURIL Prefill po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie stosować adaptera Luer-Lock, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Nie stosować wyrobu medycznego IALURIL Prefill, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Nie stosować wyrobu medycznego IALURIL Prefill, jeżeli widoczne są zanieczyszczenia lub osady w wyrobie.

Nie sterylizować ponownie. Wyrób medyczny IALURIL Prefill jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego.

Nie stosować ponownie części niewykorzystanego roztworu.

Nie stosować ponownie, aby uniknąć ryzyka skażenia.

Po otwarciu wyrób medyczny należy niezwłocznie zużyć i wyrzucić po wykorzystaniu.

Przechowywać w temperaturze od 0°C do 25°C i chronić przed źródłami ciepła.

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.

INTERAKCJE:

Obecnie nie są znane interakcje między wyrobem medycznym IALURIL Prefill a produktami leczniczymi, które są zwykle stosowane przez pacjentów chorych na zapalenie pęcherza o różnej etiologii.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie są znane przeciwwskazania związane ze stosowaniem wyrobu.

Nie stosować wyrobu medycznego IALURIL Prefill w przypadku znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:


Nie są znane działania niepożądane związane ze stosowaniem wyrobu.

Przerwać stosowanie w przypadku wystąpienia działania niepożądanego.

KAŻDA AMPUŁKO-STRZYKAWKA JEST PRZEZNACZONA WYŁĄCZNIE DLA JEDNEGO PACJENTA.

Wyrób medyczny IALURIL Prefill - 50 ml ampułko-strzykawka jest sterylizowany parą.

Wyrób medyczny IALURIL Prefill - 50 ml ampułko-strzykawka nie zawiera lateksu.

Adapter Luer-Lock  0482 jest sterylizowany tlenkiem etylenu.

Producent: Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH, Straße des 20.
Juli 1
D-38820 Halberstadt, Niemcy

WYRÓB MEDYCZNY SPRZEDAWANY WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ.

MOŻE ZOSTAĆ PODANY WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB WYKWALIFIKOWANY PERSONEL POD BEZPOŚREDNIM NADZOREM LEKARZA.

DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI INSTRUKCJI UŻYWANIA: lipiec 2017 r.

IALURIL Prefill - 50 ml ampułko-strzykawka

Rok certyfikacji CE: 2013







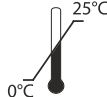


PRODUCENT:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi (LO) - WŁOCHY

info@ibsa.it

 Sterylizowany tlenkiem etylenu	
	 Patrz instrukcja użytkowania
 Przeostroża: uważnie przeczytać ostrzeżenia	 Termin ważności
 Jednorazowy	 Temperatura przechowywania
 Sterylizowany parą	 Seria