

INSTYLAN

Roztwór sterylny na bazie kwasu hialuronowego do irygacji pęcherza

SKŁAD JAKOŚCIOWY

Hialuronian sodu.
Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, chlorek sodu, bufor fosforanowy

KLASYFIKACJA PRODUKTU

Wyrób medyczny - sterylizowany i wolny od pirogenów - klasa IIa.

OPAKOWANIE

Jednorazowy worek plastikowy o pojemności 50 ml wypełniony 0,16% (80 mg/50 mg) roztworem kwasu hialuronowego.

 Każde opakowanie zawiera:

- 1 worek plastikowy wypełniony sterylnym roztworem INSTYLAN. Niniejszy wyrób medyczny wysterylizowano metodą sterylizacji parowej.

WSKAZANIA

INSTYLAN jest przeznaczony do irygacji wnętrza pęcherza; i tworzy lepką warstwę elastyczną na powierzchni błony śluzowej w celu:

- ochrony przed działaniami zewnętrznymi podczas różnych zabiegów (ureteroskopia, cystoskopia, przezcewkowa resekcja gruczołka oraz radioterapia organów miednicy mniejszej, itd.)

- ochrony przed szkodliwym wpływem zawartości pęcherza (mocz) w przypadku urazów lub przed zapaleniem błony śluzowej pęcherza, jak na przykład zapalenie pęcherza.

INSTYLAN jest przeznaczony do irygacji pęcherza przy użyciu cewnika urologicznego. Podczas różnych zabiegów irygacja zapewnia tymczasową ochronę i powoduje odtworzenie błony śluzowej (cystoskopia cewki moczowej, radioterapia, itd.)

OSTRZEŻENIA I SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Nie stosować, jeśli roztwór nie jest klarowny i bezbarwny.
- Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Produkt musi być zużyty natychmiast po otwarciu.
- Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Po użyciu niewykorzystana część produktu nie jest już sterylna. Nie używać pozostałości produktu.
- Nie używać ponownie. Po pierwszym użyciu produktu wszelkie jego pozostałości nie nadają się do ponownego użycia, gdyż produkt utraci sterylność.
- Nie sterylizować ponownie. Ponowna sterylizacja może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe.
- Nie zamrażać.
- Produktu nie podaje się doustnie.

SPECJALNE OSTRZEŻENIE

- Nie stosować roztworu u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy lub u których wystąpiła reakcja alergiczna na jakikolwiek składnik produktu.

- Irygację pęcherza powinien wykonywać wyszkolony lekarz specjalista w specjalistycznych pomieszczeniach oraz przy użyciu odpowiedniego sprzętu i zachowaniu warunków aseptycznych.

- Nie wstrzykiwać roztworu do naczyń krwionośnych.

- Nie stosować produktu u kobiet w ciąży, w okresie laktacji oraz u dzieci.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ORAZ SKUTKI UBOCZNE

Nie występują.

SPOSÓB UŻYCIA

- Przed użyciem upewnić się, że opakowanie jest nienaruszone.
- Sprawdzić termin ważności umieszczony na worku. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Wziąć jeden z worków zawierających roztwór INSTYLAN.
- Upewnić się, że pacjent uprzednio opróżnił pęcherz.
- Zdjąć ostonkę.
- Przepłukać pęcherz pacjenta używając cewnika urologicznego.

W przypadku leczenia zapalenia pęcherza:

- Sugeruje się cotygodniowe stosowanie roztworu INSTYLAN przez pierwszy miesiąc, a w następnych miesiącach z mniejszą częstotliwością.

 **Częstotliwość stosowania roztworu INSTYLAN musi być określona przez lekarza zlecającego leczenie.**

OKRES WAŻNOŚCI




2 lata w nienaruszonym opakowaniu.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w należytym zamkniętym opakowaniu w temperaturach od 5° do 30°C (włącznie) z dala od źródła światła lub ciepła. Termin ważności dotyczy produktów prawidłowo przechowywanych w nienaruszonym opakowaniu.

ZUŻYTE PRODUKTY

Produkt należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.

 Diacio Biofarmaceutici S.R.L. Via Flavia 124, 34147 Trieste- Italy  Wyrób medyczny zgodny z Dyrektywą 93/42/EWG	Symbole użyte na opakowaniu			
		Nie stosować ponownie - do jednorazowego użytku		Wytwórca
		Kod partii		Wysterylizowano przy pomocy pary lub suchego gorącego powietrza
		Termin ważności		Nie sterylizować ponownie
		Nie stosować, gdy opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone		Chronić przed światłem i ciepłem
		Przeczytaj instrukcje stosowania		Maksymalna temperatura przechowywania w magazynie
		Nie zawiera pirogenów		Data produkcji