

Anwendungsgebiete

Instillamed® ist ein Medizinprodukt zum vorübergehenden Ersatz der GAG-Schicht auf dem Blasenepithel bei:

- allen Formen der abakteriellen chronischen und chronisch rezidivierenden Cystitis
- Chronisch rezidivierenden Cystitiden
- Interstitieller Cystitis
- Radiogener Cystitis

Beschreibung

Die Innenwand der Harnblase ist mit einer undurchlässigen Schutzschicht, der so genannten GAG (Glycosaminoglycan)-Schicht ausgekleidet. Die häufigsten Bestandteile dieser GAG-Schicht sind Chondroitinsulfat und Hyaluronsäure. Schäden in der GAG-Schicht reduzieren die Schutzfunktion gegenüber reizenden Substanzen wie Kaliumionen, Mikrokristallen, Bakterien oder Proteinen, die das Blasenepithel schädigen.

Instillamed® wurde speziell zum vorübergehenden Ersatz der GAG-Schutzschicht auf dem Blasenepithel entwickelt und enthält das in einem speziellen Verfahren aufbereitete und hochgereinigte Chondroitinsulfat sowie Hyaluronsäure.

Indications

Instillamed® is a medical device for the temporary replacement of the GAG layer on the bladder epithelium in:

- all forms of abacterial chronic and chronic recurrent cystitis
- chronic recurrent cystitis
- interstitial cystitis
- radiogenic cystitis

Description

The inner wall of the bladder is lined with an impermeable protective layer, the so-called GAG (glycosaminoglycan) layer. This GAG layer is made up primarily of chondroitin sulphate and hyaluronic acid. Damage to the GAG layer compromises its protective function and its ability to shield off irritating substances such as potassium ions, microcrystals, bacteria and proteins, which have a harmful effect on the bladder epithelium.

Instillamed® has been specially developed for the temporary replacement of the protective GAG layer on the bladder epithelium and contains highly purified chondroitin sulphate, manufactured using a special process, and hyaluronic acid.

Therapeutische indicaties

Instillamed® is een geneesmiddel voor de tijdelijke vervanging van de GAG-laag op het blaasepitheel bij:

- alle vormen van abacteriële chronische en chronisch recidiverende cystitis
- chronisch recidiverende cystitiden
- interstitiële cystitis
- bestralingscystitis

Beschrijving

De binnenwand van de urineblaas is bekleed met een ondoordringbare beschermende laag, de zogenaamde GAG-laag (glycosaminoglycaan). De belangrijkste bestanddelen van deze GAG-laag zijn chondroitinesulfaat en hyaluronzuur. Door beschadiging van de GAG-laag daalt de beschermende werking tegen irriterende stoffen als kaliumionen, microkristallen, bacteriën of eiwitten, die het blaasepitheel schaden.

Instillamed® is speciaal ontwikkeld om de GAG-beschermlaag op het blaasepitheel tijdelijk te vervangen en bevat de in een speciaal proces bereide en hooggezuiverde stoffen chondroitinesulfaat en hyaluronzuur.

Indications thérapeutiques

Instillamed® est un dispositif médical conçu pour remplacer temporairement la couche de GAG de l'épithélium vésical en cas de :

- toutes les formes de cystites non bactériennes chroniques et récidivantes chroniques
- cystites récidivantes chroniques
- cystite interstitielle
- cystite radio-induite

Description

La paroi interne de la vessie est tapissée d'une couche protectrice et imperméable appelée GAG (glycosaminoglycanes). Les principaux constituants de cette couche sont le sulfate de chondroïtine et l'acide hyaluronique. Une altération de la couche de GAG affecte son rôle de barrière protectrice face à des substances irritantes telles que les ions de potassium, les microcristaux, les bactéries ou les protéines qui endommagent l'épithélium vésical.

Instillamed® a été spécialement conçu pour remplacer temporairement la couche de GAG altérée de l'épithélium vésical et contient du sulfate de chondroïtine hautement purifié et préparé selon un procédé spécifique ainsi que de l'acide hyaluronique.

Indicazioni terapeutiche

Instillamed® è un dispositivo medico per la sostituzione temporanea dello strato di GAG dell'epitelio vescicale in caso di:

- tutte le forme di cistite abatterica cronica e cronica recidivante
- cistiti croniche recidivanti
- cistite interstiziale
- cistite da radioterapia

Descrizione

La parete interna della vescica urinaria è rivestita da uno strato protettivo impermeabile, il cosiddetto strato di GAG (glicosaminoglicani). I componenti principali dello strato di GAG sono condroitin solfato e acido ialuronico. Eventuali danni a carico dello strato di GAG riducono la funzione protettiva nei confronti di sostanze irritanti, come ioni potassio, microcristalli, batteri o proteine, che danneggiano l'epitelio vescicale.

Instillamed® è stato sviluppato appositamente per la sostituzione temporanea dello strato protettivo di GAG dell'epitelio vescicale e contiene condroitin solfato altamente purificato, prodotto con un procedimento speciale, e acido ialuronico.

Campos de aplicación

Instillamed® es un producto sanitario para la sustitución provisional de la capa de glucosaminogluicanos (GAG) en el epitelio vesical en:

- todas las formas de cistitis abacterianas crónicas y crónicas recidivantes
- cistitis crónicas recidivantes
- cistitis intersticial
- cistitis radiógena

Descripción

La pared interior de la vejiga urinaria está recubierta por una capa de protección impermeable, denominada capa de glucosaminogluicanos (GAG). Los componentes más frecuentes de esta capa GAG son el condroitinsulfato y el ácido hialurónico. Los daños de la capa GAG reducen la función protectora contra las sustancias irritantes, como los iones de potasio, los microcristales, las bacterias o proteínas que lesionan el epitelio vesical.

Instillamed® se ha desarrollado específicamente para la sustitución provisional de la capa GAG en el epitelio vesical y contiene condroitinsulfato y ácido hialurónico acondicionados y altamente purificados mediante un procedimiento especial.

Zusammensetzung

50 ml Instillamed® enthalten 800 mg Natrium-Hyaluronat, 1000 mg Chondroitinsulfat.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zunächst ist die Harnblase vollständig zu entleeren. Danach wird der gesamte Inhalt der Instillamed® Fertigspritze über den Katheter in die Blase instilliert. Hierzu kann die Spritze über den Luer-Lock-Anschluss an einen entsprechenden Katheter angeschlossen werden. Wird ein Katheter ohne Luer-Lock-Anschluss verwendet, kann die Spritze mit Hilfe des beiliegenden Adapters an den Katheter angeschlossen werden. Die Lösung sollte so lange wie möglich in der Blase verbleiben, mindestens jedoch 30 Minuten. Bei Therapiebeginn werden, je nach Symptomenverlauf, eine Instillation pro Woche für 4 Behandlungswochen empfohlen. Anschließend sollte die Behandlung bis zu 6 Monaten im monatlichen Abstand erfolgen.

Gegenanzeigen

Instillamed® sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren und Schwangeren angewendet werden, da keine Anwendungserfahrungen vorliegen. Instillamed® nicht bei Makrohämaturie sowie bei Vorliegen einer Verletzung der Harnröhre und/oder der Harnblase verwenden.

Instillamed® Instructions for use. Please read carefully.

Composition

50 ml Instillamed® contains 800 mg sodium hyaluronate, 1000 mg chondroitin sulphate.

Posology and method of administration

The bladder should first be emptied completely. The entire contents of the Instillamed® pre-filled syringe is then instilled into the bladder via the catheter. For this purpose, the syringe can be attached to an appropriate catheter using the Luer lock connector. If a catheter without a Luer lock connector is being used, the syringe can be attached to the catheter using the adapter supplied. The solution should remain in the bladder for as long as possible, however for at least 30 minutes. At the start of treatment, depending on the course of symptoms, one instillation per week for 4 weeks of treatment is recommended. The treatment should then be given for up to 6 months, at monthly intervals.

Contraindications

Instillamed® should not be used in children under the age of 12 years of age or during pregnancy, as there is no experience in the use of Instillamed® in these patient groups. Do not use Instillamed® if you have macrohaematuria or if you have suffered an injury to the urethra and/or the bladder.

Instillamed® Bijsluiter. Zorgvuldig doorlezen.

Samenstelling

50 ml Instillamed® bevat 800 mg natriumhyaluroonaat, 1000 mg chondroitinesulfaat.

Dosering en wijze van toediening

De urineblaas moet eerst volledig worden geleegd. Instilleer daarna de totale inhoud van de Instillamed® voorgevulde spuit via de katheter in de blaas. Hiertoe kan de spuit met de Luer-lockaansluiting op een bijpassende katheter worden aangesloten. Bij gebruik van een katheter zonder Luer-lockaansluiting kan de spuit met behulp van de meegeleverde adapter op de katheter worden aangesloten.

De oplossing moet zo lang mogelijk, maar ten minste 30 minuten, in de blaas aanwezig blijven. Aan het begin van de therapie wordt naargelang van het verloop van de symptomen één instillatie per week gedurende 4 behandelingsweken aanbevolen. Vervolgens moet de behandeling maandelijks plaatsvinden tot maximaal 6 maanden.

Contra-indicaties

Instillamed® niet gebruiken bij kinderen onder 12 jaar en tijdens de zwangerschap bij gebrek aan ervaring bij dergelijke patiënten. Gebruik Instillamed® niet bij macrohematurie en in het geval van een verwonding van de urinebuis en/of de urineblaas.

Hinweise

Instillamed® nicht bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe anwenden, auch bei bekannter Fischeiweißallergie nicht anwenden. Beschädigte Fertigspritze nicht anwenden.

Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Wie bei jedem urologischen Gebrauch kann durch das Einführen eines Katheters eine Infektion der Harnwege auftreten.

Das Präparat darf ausschließlich nur von spezialisierten mit der Therapie vertrauten Ärzten angewendet werden.

Lagerung

Nicht über 25 °C lagern, nicht einfrieren. Instillamed® für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Packungsgröße:

Einmalspritze mit 50 ml sterile Chondroitinsulfat- und Natrium-Hyaluronat-Lösung.

Stand der Information:

Juli 2017

Notes

Do not use Instillamed® if you have a known allergy to one of its constituents or if you are allergic to fish protein. Do not use if the pre-filled syringe is damaged. Intended for single use only.

As in any urological use, a urinary tract infection may occur due to the insertion of the catheter.

This preparation must be used only by a medical practioner who has been specially trained in the treatment.

Storage

Do not store above 25 °C. Do not freeze. Keep Instillamed® out of the reach and sight of children.

Packaging size

Disposable syringe containing 50 ml sterile chondroitin sulphate and sodium hyaluronate solution.

Information as of:

July 2017

Opmerkingen

Instillamed® niet gebruiken bij bekende allergie voor een van de bestanddelen; ook niet gebruiken bij bekende allergie voor viseiwit.

Beschadigde voorgevulde spuiten niet gebruiken.

Aleen bedoeld voor eenmalig gebruik.

Zoals bij elk urologisch gebruik kan bij het inbrengen van de katheter een infectie van de urinewegen ontstaan.

Het preparaat mag uitsluitend door gespecialiseerd, met de therapie vertrouwde artsen worden toegepast.

Bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Instillamed® buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Verpakkingsgrootte

Spuut voor eenmalig gebruik met 50 ml steriele oplossing chondroitinesulfaat en natriumhyaluronaat.

Datum van herziening van de tekst:

Juli 2017

Instructions

Ne pas utiliser Instillamed® en cas d'allergie à l'un des composants ni en cas d'allergie avérée aux protéines de poisson.

Ne pas utiliser les seringues préremplies endommagées.

Pour usage unique exclusivement.

Comme pour toute utilisation en urologie, l'insertion du cathéter peut provoquer une infection urinaire.

Ce produit doit être utilisé uniquement par des médecins spécialistes familiarisés avec le traitement.

Conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.

Tenir Instillamed® hors de portée et de la vue des enfants.

Présentation

Seringue à usage unique contenant 50 ml de solution stérile de sulfate de chondroïtine et d'hyaluronate de sodium.

Date de mise à jour du texte :

Juillet 2017

Instillamed® Istruzioni per l'uso. Leggere attentamente.

Composizione

50 ml di Instillamed® contengono 800 mg di sodio ialuronato, 1000 mg di condroitin solfato.

Posologia e modo di somministrazione

Innanzitutto, svuotare completamente la vescica. Instillare quindi nella vescica l'intero contenuto della siringa preriempita Instillamed®, tramite il catetere. A questo scopo, la siringa può essere collegata a un catetere idoneo tramite il raccordo Luer-Lock. Qualora si utilizzi un catetere privo di raccordo Luer-Lock, la siringa può essere collegata al catetere tramite l'adattatore allegato. Lasciare la soluzione nella vescica il più a lungo possibile, ma almeno per 30 minuti. All'inizio della terapia si consiglia un'instillazione settimanale per 4 settimane di trattamento, a seconda del decorso dei sintomi. Successivamente, si raccomanda di proseguire il trattamento per la durata di 6 mesi ad intervalli mensili.

Controindicazioni

Instillamed® non dev'essere utilizzato nei bambini sotto i 12 anni e nelle donne in gravidanza, perché non esistono esperienze al riguardo. Non utilizzare Instillamed® in caso di macroematuria, né in presenza di lesioni dell'uretra e/o della vescica.

Avvertenze

Non utilizzare Instillamed® in caso di allergia nota a uno dei componenti, né in caso di allergia nota alle proteine del pesce.

Non utilizzare una siringa preriempita danneggiata.

Esclusivamente monouso.

Come in qualsiasi impiego urologico, durante l'inserimento del catetere può verificarsi un'infezione del tratto urinario.

Il preparato deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati ed esperti della terapia.

Conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non congelare.

Tenere Instillamed® fuori dalla portata dei bambini.

Confezione

Siringa monouso contenente 50 ml di soluzione sterile di condroitin solfato e sodio ialuronato.

Data di revisione del testo:

luglio 2017

Notas

No utilizar Instillamed® en el caso de alergia conocida a uno de sus componentes, tampoco utilizarlo en caso de alergia conocida a la proteína de pescado.

Soló para uso único.

Como en cualquier intervención urológica, puede producirse una infección de las vías urinarias al insertar el catéter.

El preparado debe ser utilizado exclusivamente por médicos especializados y familiarizados con la terapia.

Almacenamiento

No conservar a temperatura superior a 25 °C, no congelar.

¡Mantener Instillamed® fuera del alcance y de la vista de los niños!

Tamaño del envase

Jeringa desechable con 50 ml de solución estéril de condroitinsulfato y hialuronato sódico.

Fecha de la revisión del texto:

Julio 2017

Indicações terapêuticas

Instillamed® é um dispositivo médico para substituição transitória da camada de glicosaminoglicanos no epitélio da bexiga em caso de:

- Todas as formas de cistite não bacteriana crónica e recidivante crónica
- Cistite recidivante crónica
- Cistite intersticial
- Cistite radiogénica

Descrição

A parede interna da bexiga é revestida com uma camada protetora impermeável, a chamada camada de GAG (glucosaminaglicanos). Os componentes mais frequentes desta camada de GAG são o sulfato de condroitina e o ácido hialurónico. Danos na camada de GAG reduzem a função que protege contra substâncias irritativas como iões de potássio, microcristais, bactérias ou proteínas, as quais danificam o epitélio da bexiga. Instillamed® foi especialmente desenvolvido para substituição transitória da camada de proteção de GAG no epitélio da bexiga e contém o sulfato de condroitina preparado e altamente purificado por um processo especial, bem como o ácido hialurónico.

Terapeutiska indikationer

Instillamed® är en medicinteknisk produkt för tillfällig ersättning av GAG-skiktet i blåsepitelet vid:

- alla former av abakteriell kronisk och kroniskt recidiverande cystit
- koniskt recidiverande cystiter
- interstitiell cystit
- cystit efter strålbehandling.

Beskrivning

Urinblåsans innervägg är belagd med ett ogenomträngligt skyddande skikt, det så kallade GAG (glukosaminoglykan)-skiktet. De vanligaste beståndsdelarna i GAG-skiktet är kondroitinsulfat och hyaluronsyra. Skador på GAG-skiktet minskar skyddet mot irriterande ämnen som kaliumjoner, mikrokristaller, bakterier eller proteiner, som skadar blåsepitelet.

Instillamed® har utvecklats speciellt för tillfällig ersättning av det skyddande GAG-skiktet på blåsepitelet och innehåller högrenat kondroitinsulfat som tagits fram med en speciell metod samt hyaluronsyra.

Anvendelsesområder

Instillamed® er et medicinsk produkt til midlertidig erstatning af GAG-laget på blæreepitelet ved:

- alle former for abakteriel kronisk og kronisk recidiv cystitis
- kronisk recidiv cystitis
- interstitiel cystitis
- radiogen cystitis

Beskrivelse

Den indre blærevæg er beklædt med et uigennemtrængeligt beskyttelseslag, det såkaldte GAG (glykosaminoglykan)-lag. De hyppigste bestanddele af dette GAG-lag er kondroitinsulfat og hyaluronsyre. Skader på GAG-laget reducerer beskyttelsesfunktionen over for aggressive substanser, såsom kaliumioner, mikrokrytaller, bakterier eller proteiner, som skader urinblæreepitelet.

Instillamed® er specielt udviklet til midlertidigt at erstatte GAG-beskyttelseslaget på blærens epitel og indeholder kondroitinsulfat samt hyaluronsyre, som i en særlig procedure er behandlet og højt oprenset.

Indikasjoner

Instillamed® er et medisinsk produkt til midlertidig erstatning av GAG-laget på urinblæreepitelet ved:

- alle former for abakteriell kronisk og kronisk tilbakevendende cystitt
- kronisk tilbakevendende cystitt
- interstitiell cystitt
- radiogen cystitt

Beskrivelse

Urinblærens innvendige vegg er foret med et ugenomtrengelig beskyttende lag, det såkalte GAG-laget (glykosaminglykan). De hyppigste bestanddelene av dette GAG-laget er kondroitinsulfat og hyaluronsyre. Skader på GAG-laget reduserer den beskyttende funksjonen i forhold til irriterende substanser som kaliumioner, mikrokrytaller, bakterier eller proteiner, som skader urinblæreepitelet.

Instillamed® ble utviklet spesielt som midlertidig erstatning for det beskyttende GAG-laget på urinblæreepitelet, og det inneholder kondroitinsulfat og hyaluronsyre, som er blitt behandlet og i ekstrem grad renset gjennom en spesiell prosess.

Käyttökohteet

Instillamed® on lääkinällinen tuote virtsarakon epiteelin GAG-kerroksen tilapäiseen korvaamiseen seuraavissa tapauksissa:

- kaikki ei-bakteeriperäisten kroonisten ja kroonisesti toistuvien kystiittien muodot
- kroonisesti uusiutuvat kystiitit
- interstitiaalinen kystiitti
- sädehoidosta johtuva kystiitti.

Kuvaus

Virtsarakon sisäseinämää suojaa läpäisemätön suojakerros, niin kutsuttu GAG-kerros (glykosaminoglykaanikerros). Tämän GAG-kerroksen yleisimmät rakenneosat ovat kondroitiniisulfaatti ja hyaluronihappo. GAG-kerroksen vauriot heikentävät sen suojaavaa vaikutusta sellaisia ärsyttäviä aineita kuten kaliumionia, mikrokiteitä, bakteereita ja proteiineja vastaan, jotka vahingoittavat virtsarakon epiteeliä.

Instillamed® on kehitetty erityisesti tilapäisesti korvaamaan virtsarakon epiteelin GAG-suojakerros. Se sisältää erityisellä menetelmällä käsitellyä ja erittäin puhdasta kondroitiniisulfaattia sekä hyaluronihappoa.

Hersteller / Manufacturer:

BioScience GmbH
Walsmühler Str. 18
19073 Dümmer, Germany

Composição

50 ml Instillamed® contém 800 mg de hialuronato de sódio, 1000 mg de sulfato de condroitina.

Posologia e modo de administração

Inicialmente, a bexiga deve ser esvaziada por completo. Em seguida, é instilado o conteúdo total da seringa pré-cheia de Instillamed® através do cateter dentro da bexiga.

Para isso, a seringa pode ser conectada através da junção Luer-Lock ao respetivo cateter. Se for utilizado um cateter sem conexão Luer-Lock, a seringa pode ser conectada com ajuda do adaptador fornecido.

A solução deverá permanecer dentro da bexiga tanto tempo quanto possível, pelo menos 30 minutos. No início da terapia, conforme a sintomatologia, é recomendada uma instilação por semana durante 4 semanas de tratamento. Em seguida, o tratamento deverá decorrer em intervalos mensais durante até seis meses.

Contraindicações

Instillamed® não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos nem em grávidas, uma vez que não existe experiência de utilização nesses grupos. Não usar Instillamed® em caso de macro-hematúria nem na presença de lesões da uretra e/ou da bexiga.

Notas

Não utilize Instillamed® caso saiba de que é alérgico a um dos componentes ou caso saiba que é alérgico a proteína de peixe.

Não utilize seringas pré-cheias danificadas.

Apenas para utilização única.

Tal como em todas as situações de utilização urológica, pode ocorrer infeção do trato urinário ao inserir um cateter.

O preparado pode ser exclusivamente utilizado por médicos familiarizados com a terapia.

Conservação

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.

Manter Instillamed® fora do alcance das crianças!

Apresentação

Seringa pré-cheia descartável com 50 ml de solução estéril de sulfato de condroitina e de hialuronato de sódio.

Data da revisão do texto:

Julho de 2017

Anvisningar

Instillamed® ska inte användas vid känd allergi mot något innehållsämne eller vid känd allergi mot fiskäggvita.

Använd inte den förfyllda sprutan om den där skadad.

Endast avsedd för engångsbruk.

När katetern förs in kan det som vid all urologisk användning leda till urinvägsinfektion.

Preparatet får endast användas av specialiserade läkare som är förtrogna med behandlingen.

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvara Instillamed® utom syn- och räckhåll för barn.

Förpackningsstorlek

Engångsspruta à 50 ml kondroitinsulfat- och natriumhyaluronat, steril lösning.

Revisionsdatum:

Juli 2017

Sammensætning

50 ml Instillamed® indeholder 800 mg natriumhyaluronat, 1000 mg kondroitinsulfat.

Dosering, indgivelsesmåde og behandlingens varighed

Først skal blæren tømmes fuldstændigt. Herefter injiceres hele indholdet af den fyldte Instillamed® injektionssprøjte via kateteret ind i blæren.

Sprøjten kan tilsluttes et passende kateter via luer-lock-tilslutningen. Såfremt der anvendes et kateter uden luer-lock-tilslutning, kan sprøjten tilsluttes til kateteret ved hjælp af den medleverede adapter.

Opløsningen skal blive så længe som muligt i blæren, dog mindst i 30 minutter. I starten af behandlingen anbefales, afhængig af symptomer, en instillation om ugen i 4 behandlingsuger. Efterfølgende skal behandlingen fortsættes i op til 6 måneder i månedlige intervaller.

Kontraindikationer

Instillamed® ska inte användas till barn under 12 år eller vid graviditet eftersom det inte finns några erfarenheter av sådan användning. Använd inte Instillamed® vid makrohematuri eller om det förekommer sår i urinrör och/eller urinblåsa.

Bemærk

Instillamed® må ikke anvendes ved kendt allergi over for et af indholdsstofferne og heller ikke ved kendt allergi over for fiskeprotein. Beskadedt fyldt injektionssprøjte må ikke anvendes.

Kun til engangsbrug.

Som ved alle urologiske indgreb kan der opstå en urinvejsinfektion, når kateteret indsættes.

Præparatet må udelukkende anvendes af speciallæger, der er fortrolige med behandlingen.

Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses. Instillamed® skal opbevares utilgængeligt for børn.

Pakningsstørrelse

Engangssprøjte med 50 ml steril kondroitinsulfat- og natriumhyaluronat opløsning.

Dato for ændring af teksten:

Juli 2017

Sammensetning

50 ml Instillamed® indeholder 800 mg natriumhyaluronat, 1000 mg kondroitinsulfat.

Dosering og administrationsmåte

Først skal urinblæren tømmes fullstendig. Deretter instilleres hele innholdet i Instillamed® ferdigfylt sprøyte i urinblæren ved hjelp av kateteret.

I denne forbindelse kan sprøyten kobles til et tilsvarende kateter via luer-lock-koblingen. Hvis det brukes kateter uten luer-lock-kobling, kan sprøyten kobles til kateteret ved hjelp av den vedlagte adapteren.

Opløsningen bør bli værende i blæren så lenge som mulig, men minst i 30 minutter. Ved starten av behandlingen anbefales det å utføre 1 instillasjon per uke i 4 behandlingsuger, alt etter symptomforløpet. Deretter bør behandlingen finne sted i månedlige intervaller i opptil 6 måneder.

Kontraindikasjoner

Instillamed® bør ikke anvendes under svangerskap og heller ikke på barn under 12 år. Det finnes ingen erfaringer med slik bruk. Instillamed® skal ikke brukes ved makrohematuri og hvis det foreligger en skade på urinrør og/eller urinblære.

Merknader

Instillamed® skal ikke brukes ved kjent allergi mot noen av innholdsstoffene og heller ikke ved kjent fiskehviteallergi.

En ferdigfylt sprøyte som har skader skal ikke brukes.

Kun beregnet på éngangsbruk.

Som ved enhver urologisk bruk kan det oppstå en urinveisinfeksjon ved innføring av kateteret.

Preparatet skal kun brukes av spesialiserte leger som er fortrolige med terapien.

Opbevaring

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.

Oppbevar Instillamed® utilgjengelig for barn.

Pakningsstørrelse

Engangssprøyte med 50 ml steril kondroitinsulfat og natriumhyaluronatløsning.

Oppdateringsdato:

Juli 2017

Koostumus

50 ml Instillamed®-tuotetta sisältää 800 mg natriumhyaluronaattia, 1000 mg kondroitiniisulfaattia.

Annotus ja antotapa

Ensin virtsarakko on tyhjennettävä kokonaan. Sen jälkeen esitäytetyn Instillamed®-ruiskun koko sisältö tiputetaan virtsarakkoon katetrin kautta.

Tätä varten ruiskun voi liittää sopivaan katetriin Luer lock -liitännällä. Jos käytetään katetria, jossa ei ole Luer lock -liitäntää, ruiskun voi liittää katetriin pakkauksessa olevalla sovittimella.

Liuksen pitää pysyä rakossa mahdollisimman pitkään, kuitenkin vähintään 30 minuuttia. Hoidon alussa suositellaan oireista riippuen tiputusta kerran viikossa 4 hoitoviikon ajan. Sen jälkeen hoitoa on jatkettava kuukauden välein 6 kuukauden ajan.

Vasta-aiheet

Instillamed®-tuotetta ei saa käyttää raskaana olevien naisten tai alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon, koska näistä potilasryhmistä ei ole hoitokokemuksia. Instillamed®-tuotetta ei saa käyttää, mikäli potilaalla on makrohematuria tai virtsaputken ja/tai virtsarakon vamma.

Vertrieb/Distributeur/Distributore/Distributor/Distributie/Dystrybucja/Distribution:

FARCO-PHARMA GmbH, Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Köln, Germany, Tel: +49(0)221/594061

MELISANA PHARMA, 8 avenue des Minimes, F-94300 Vincennes, Tel: +33 (0)1 43 24 70 70, +33 (0)1 43 24 70 75

Melisana AG, Grüngasse 19, CH-8004 Zürich, Tel.:+41 44 247 72 00

ELVIM Ltd., Kurzemes prosp. 3, Office 513, Riga, LV-1067, Latvia, Tel.: +371/6139744

ZARYS Sp. z o.o., ul Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polen, Tel.: +48/323760750

CliniMed Limited, Cavell House, Knaves Beech Way, Loudwater, High Wycombe, Bucks HP 10 9QY, GREAT BRITAIN, Tel.: 0800/0360100

Medeco B.V., Alexander Flemingstraat 2, 3261 MA Oud Beijerland, Nederlande, Tel.: +31/186634400

