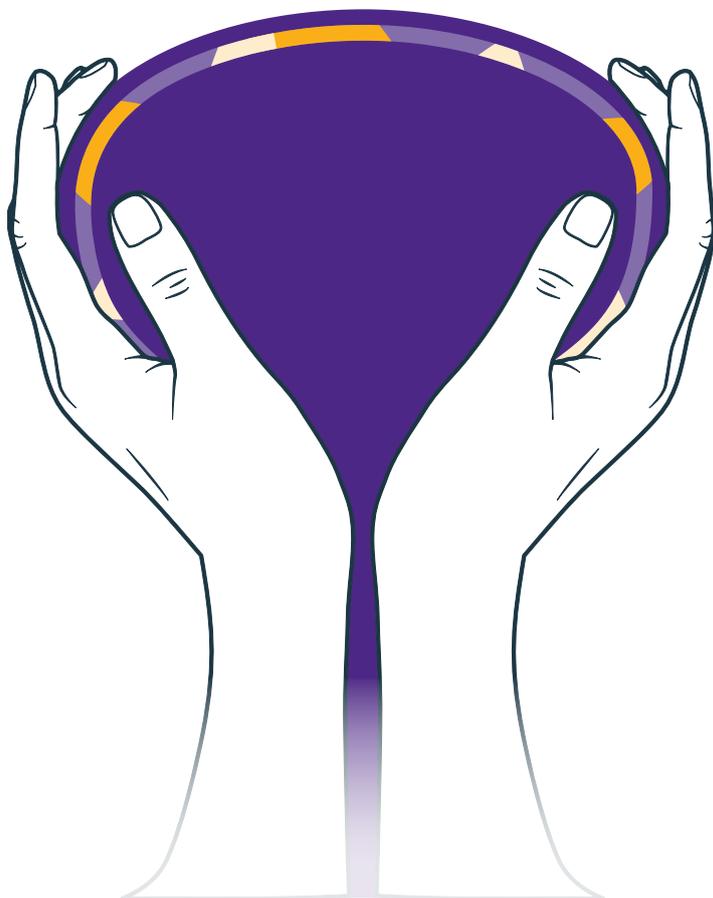


Doppelter Schutz für die Blase.

Die bewährte Instillationstherapie mit Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat zur Behandlung von Interstitieller Cystitis, rezidivierenden Harnwegsinfekten und Strahlencystitis.



Instillamed® —
der 2-Komponenten-Schutz zur intensiven
Regeneration der GAG-Schicht.¹



Schädigung der GAG-Schicht – chronisches Leid für den Patienten.

Die gesunde Blase ist mit einer schützenden Glykosaminoglykan (GAG)-Schicht ausgekleidet, die sie vor dem Eindringen toxischer und reizauslösender Substanzen aus dem Urin schützt. Wichtige Komponenten dieser Blasenschutzschicht sind **Hyaluronsäure** und **Chondroitinsulfat**.

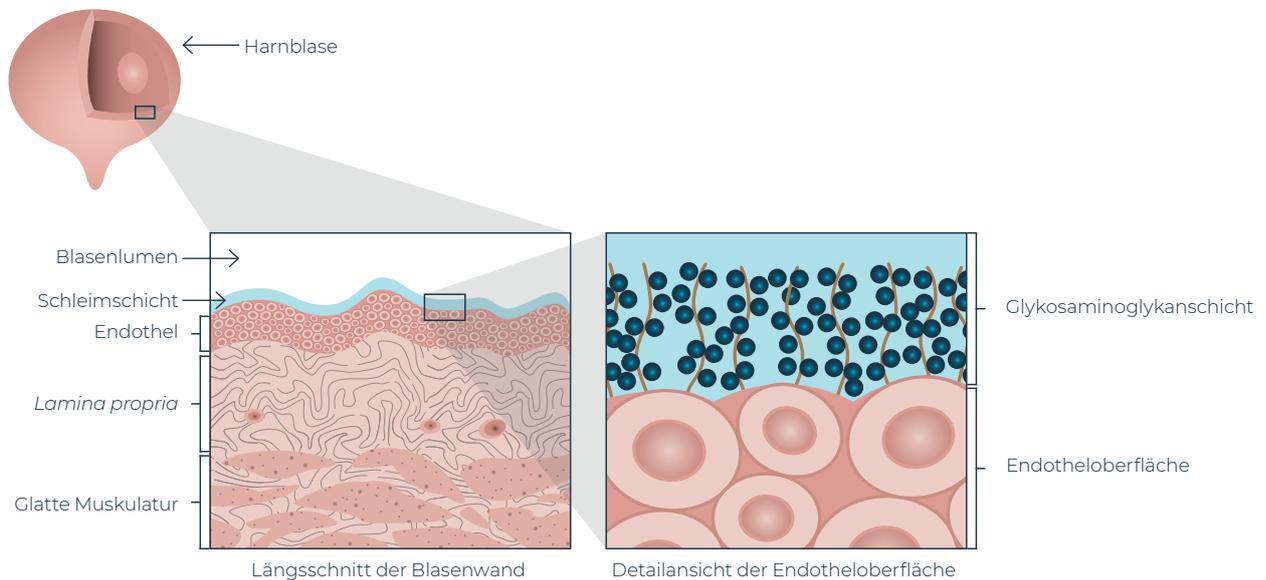


Abbildung: Aufbau der Blasenwand und der GAG-Schicht.

Bei chronischen Blasenerkrankungen ist die GAG-Schicht häufig geschädigt und kann ihre Schutzwirkung nicht mehr in vollem Umfang ausüben. Die Folgen:



**Häufiges
Wasserlassen**



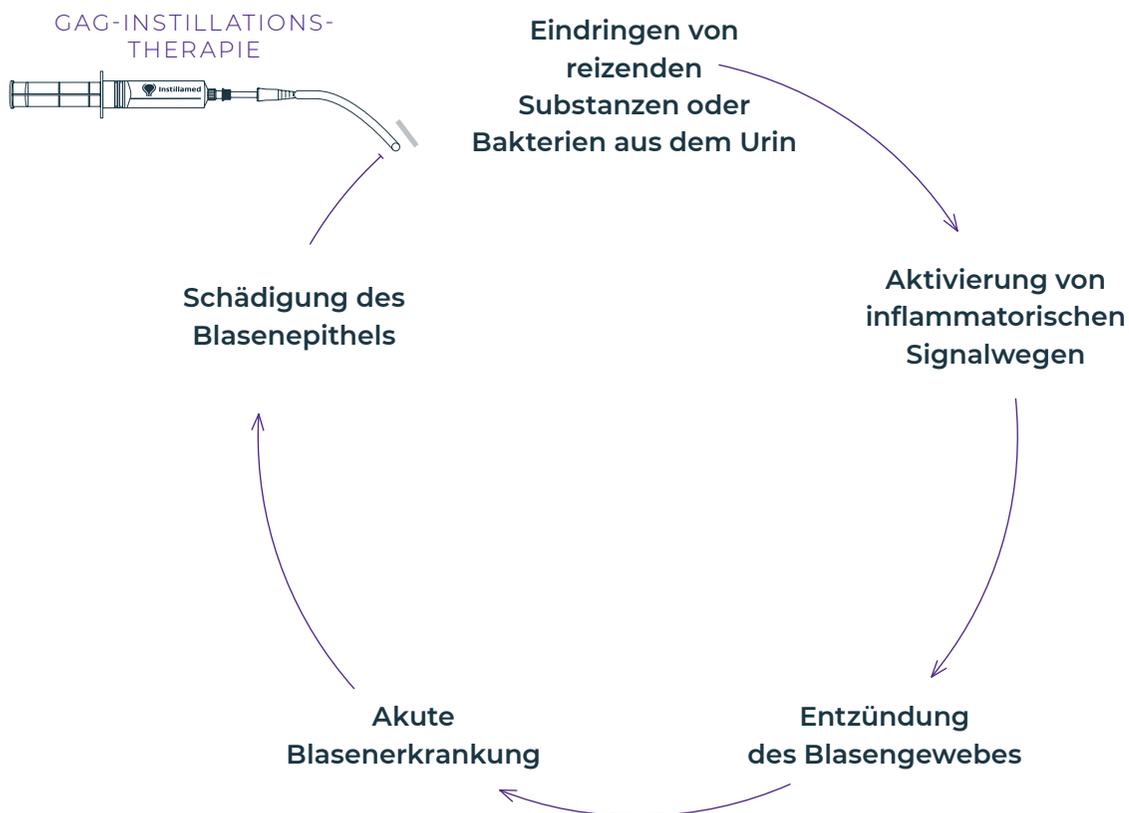
Zwinger Harndrang



**Brennender
Schmerz**

Die Instillationstherapie – deutliche Verbesserung der Lebensqualität.

Unabhängig von der ursächlichen Erkrankung kann es bei allen andauernden Entzündungen der Harnblase zu einer Schädigung der Blasenschutzschicht (GAG-Schicht) kommen. Eine Instillationstherapie mit Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat unterstützt die Reparatur der GAG-Schicht und stellt die Schutzbarriere gegen Reizstoffe und Bakterien wieder her¹. Pathogene und entzündliche Prozesse, die ursächlich für den chronischen Krankheitsverlauf sind, können so wirksam gehemmt werden.



Eine Instillationstherapie mit exogenen Glykosaminoglykanen (GAG) kann den pathogenen Kreislauf bei chronischen Blasenerkrankungen unterbrechen und die Lebensqualität der Patienten deutlich verbessern!

Instillamed®

Der 2-Komponenten-Schutz – mit körpereigenen Wirkstoffen.

Instillamed® kombiniert Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat in einem Präparat und bietet so einen effektiven GAG-Ersatz in der Harnblase. Die GAG-Schicht wird nachweislich wiederhergestellt.¹



Instillamed® eignet sich insbesondere für die Behandlung von

- Interstitieller Cystitis (IC)
- chronisch rezidivierenden Harnwegsinfekten (rHWI)
- Strahlencystitis (SC)

Durch intensive Regeneration der GAG-Schicht

- ✓ Deutliche Reduktion von Schmerzen und Drangsymptomatik²
- ✓ 77% weniger UTI/HWI nach 12 Monaten gegenüber Placebo ($p=0.0002$)³
- ✓ Verbesserung der Lebensqualität⁴

Case Study Daten untermauern Wirksamkeit von Kombinationspräparaten wie z.B. Instillamed®.

„Die intravesikale Instillation von Hyaluronsäure in Kombination mit Chondroitinsulfat hat sich als nebenwirkungsarme und effektive Alternative zu medikamentösen Therapien etabliert. Bestehende Symptome der chronischen Cystitis können auf verträgliche Weise langfristig verbessert werden.“



PROF. DR. MED. DANIELA SCHULTZ-LAMPEL
Fachärztin für Urologie und spezielle Urologische Chirurgie,
Direktorin des Kontinenzentrums Südwest, Schwarzwald-Baar Klinikum

Sichere Anwendung – durch gebrauchsfertige, sterile Spritze.

Bei Therapiebeginn werden, je nach Symptomverlauf, eine Instillation pro Woche für 4–6 Behandlungs-
wochen empfohlen. Anschließend sollte die Behandlung bis zu 6 Monate in monatlichem Abstand erfolgen.

Empfohlene Behandlungsintervalle



Je nach Schweregrad wöchentlich eine Instillation für 4–6 Wochen

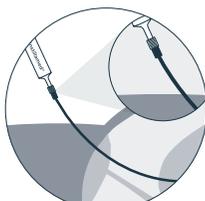


Monatlich eine Instillation

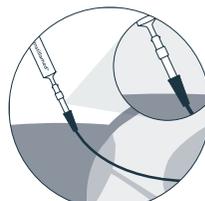
Der 2-Komponenten-Schutz Instillamed® steht in einer gebrauchsfertigen, sterilen Einmalspritze zur Ver-
fügung. Der beigefügte Safety-Adapter stellt sicher, dass der Luer-Lock-Konus fest mit allen handelsüblichen
Kathetermodellen verbunden werden kann.

Anwendung

- Zunächst ist die Harnblase vollständig zu entleeren.
- Anschließend wird der gesamte Inhalt der Instillamed® Fertigspritze über einen Einmalkatheter in die Blase instilliert.
- Hierzu kann die Spritze
 - A** über den Luer-Lock-Anschluss an einen entsprechenden Katheter angeschlossen werden.
 - B** mithilfe des beiliegenden Adapters an einen Katheter ohne Luer-Lock-Anschluss angeschlossen werden.



A



B



SAFETY-ADAPTER



Instillamed® soll nach der Instillation bis zum nächsten Wasserlassen, für mindestens
30 Minuten, wenn möglich auch länger, in der Harnblase behalten werden.

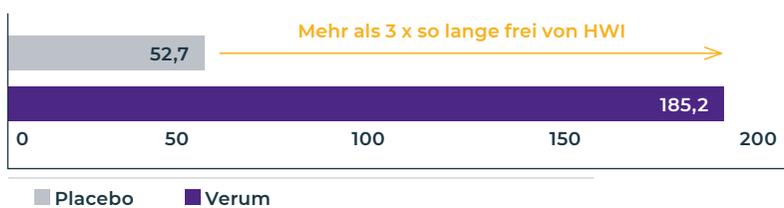
Studienbelegte Wirksamkeit bei rHWI.

Deutlich weniger rezidivierende Harnwegsinfekte

In der urologischen Praxis sind rHWI ein weitverbreitetes Krankheitsbild bei weiblichen Patienten. Der Therapieansatz beschränkt sich häufig auf die wiederholte Gabe von Antibiotika. Dies birgt u. a. die Gefahr von Resistenzbildung der entzündungsauslösenden Bakterien. Weiterhin wirken sich Antibiotika wahrscheinlich negativ auf den Aufbau der natürlichen Blasenschuttschicht aus.⁴ Dies schwächt die natürliche Abwehr der Blase gegenüber Erregern und erhöht das Risiko für eine Interstitielle Cystitis als Folgeerkrankung.⁵

Die Instillationstherapie mit Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat stellt den natürlichen Schutz der Blase gegen Bakterien und Reizstoffe wieder her. Zahlreiche Studien belegen, dass die Anzahl von rHWI durch die Therapie signifikant verringert werden kann.^{6,7}

Tage bis zum Wiederauftreten von HWI (mean)

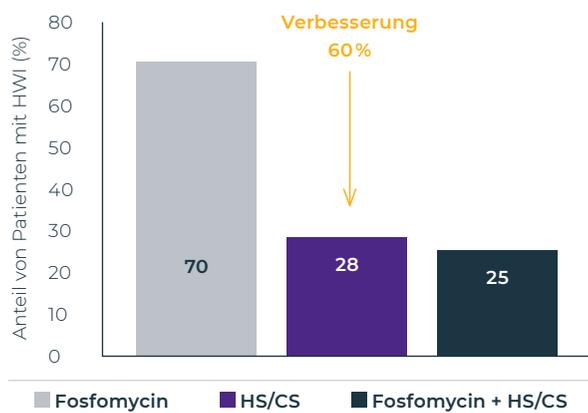


Unter Anwendung einer Chondroitinsulfat-Hyaluronsäure-Lösung konnte eine signifikante Verlängerung der Zeitspanne bis zum Auftreten der nächsten HWI um durchschnittlich 133 Tage erreicht werden. Nach 12 Monaten war das Auftreten von HWI pro Jahr in der Verumgruppe signifikant um durchschnittlich 77 % reduziert (p = 0,0002).⁷

Wirksame Alternative zu Antibiotika

Die Instillationstherapie mit Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat stellt eine vielversprechende und wirksame Alternative zur Antibiotika-Prophylaxe dar. So kann die Anzahl neu auftretender HWI im Vergleich zu einer Antibiotika-basierten Behandlung signifikant gesenkt werden.^{8,9}

Deutlich weniger rezidivierende Harnwegsinfekte nach 6 Monaten⁸



Alleine oder in Kombination mit dem Antibiotikum Fosfomycin zeigte Hyaluronsäure/Chondroitinsulfat (HS/CS) eine deutlich überlegene Wirkung im Vergleich zur ausschließlichen Anwendung des Antibiotikums: mehr als doppelt so viele Patienten blieben innerhalb von 6 Monaten frei von HWI.⁸

Eigene Case Study Daten untermauern Wirksamkeit von Instillamed®

Die vorliegende Anwendungsbeobachtung über ca. 6 Monate lieferte trotz der relativ geringen Patientenzahl (n=15, durchgehend auswertbar n=14) aufschlussreiche Informationen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Behandlungsansatzes bei Beckenschmerzsyndrom, rezidivierenden Cystitiden und Interstitieller Cystitis. Die Wirksamkeit der Therapie wurde u. a. anhand der Dokumentation der spezifischen Krankheitssymptome (Pollakisurie, Nykturie, Inkontinenz), der Selbstbeurteilung der Patienten (Schmerzintensität, Belastung durch die Krankheitssymptome) sowie ein abschließendes Gesamturteil des behandelnden Arztes evaluiert.

Indikation

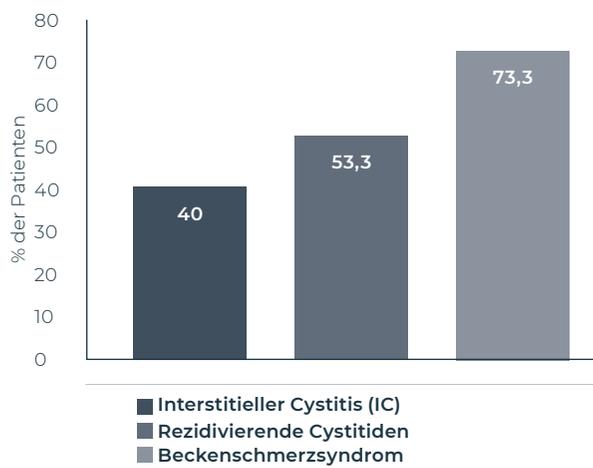


Abbildung 1 Indikationen für die Behandlung mit Instillamed® bei den 15 rekrutierten Patienten (Mehrfachnennungen möglich).

Symptome bei Studienbeginn

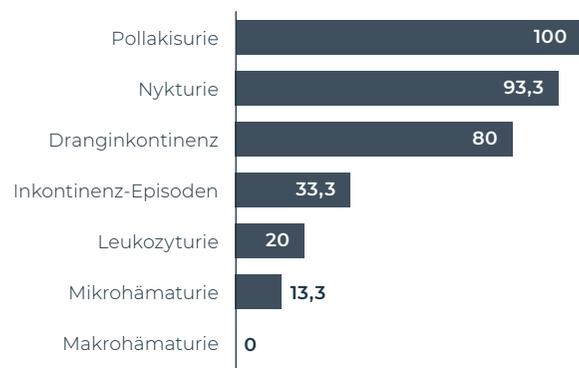


Abbildung 2 Symptomatik der 15 rekrutierten Patienten bei Studienbeginn (Mehrfachnennungen möglich).

Beurteilung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Instillamed® durch den Arzt

Ärztliche Beurteilung von Wirksamkeit und Verträglichkeit

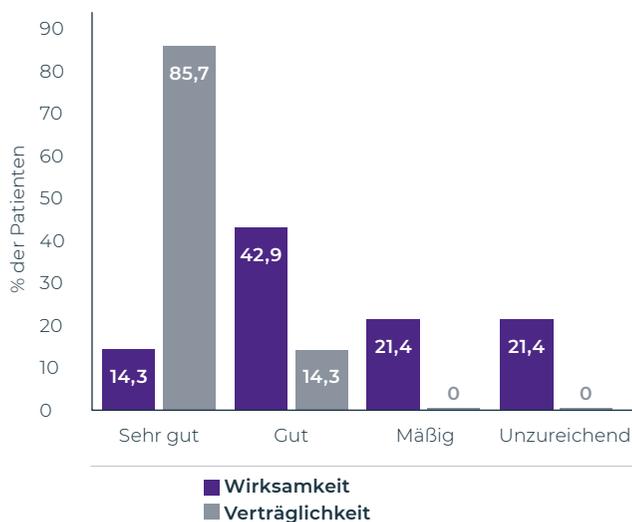


Abbildung 3 Abschließende Beurteilung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Instillamed® durch den behandelnden Arzt bei den Patienten der auswertbaren Studienpopulation (n=14).

Fortführung und Wiederholung der Therapie

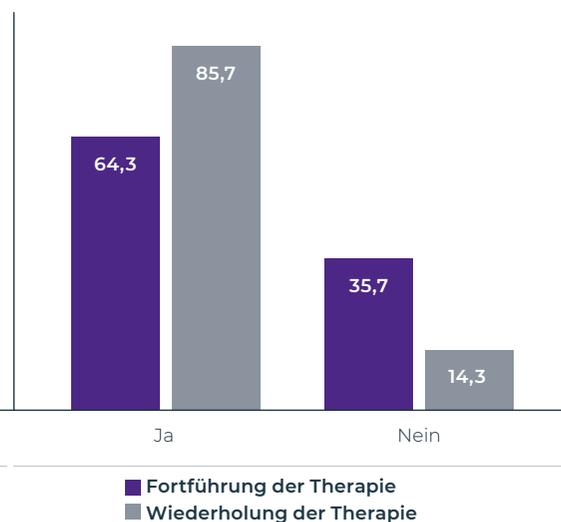
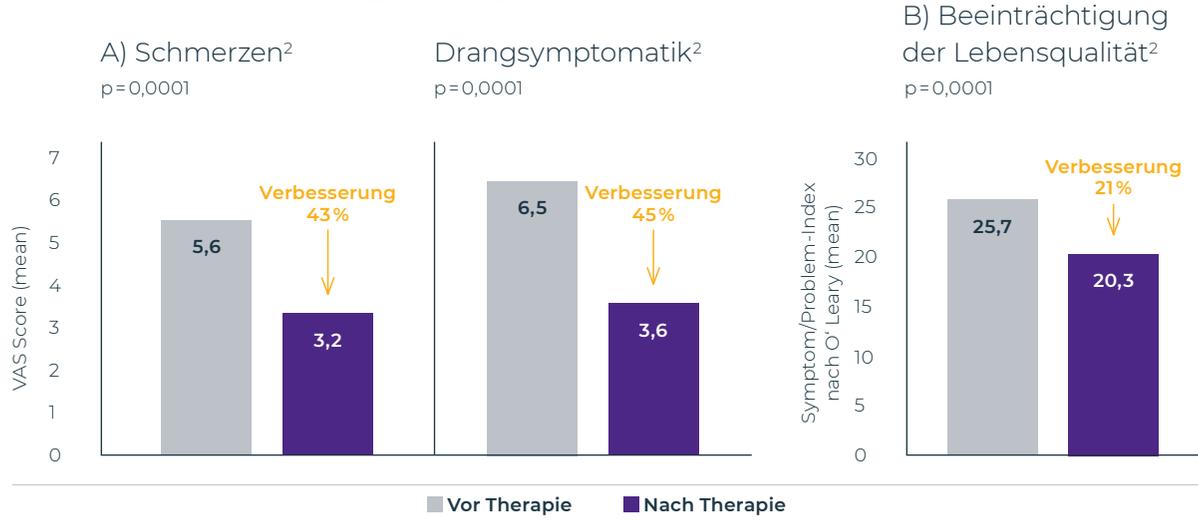


Abbildung 4 Abschließende Absichtserklärung des behandelnden Arztes zur Fortführung und Wiederholung der Therapie mit Instillamed® bei den Patienten der auswertbaren Studienpopulation (n=14).

Studienbelegte Wirksamkeit bei IC.

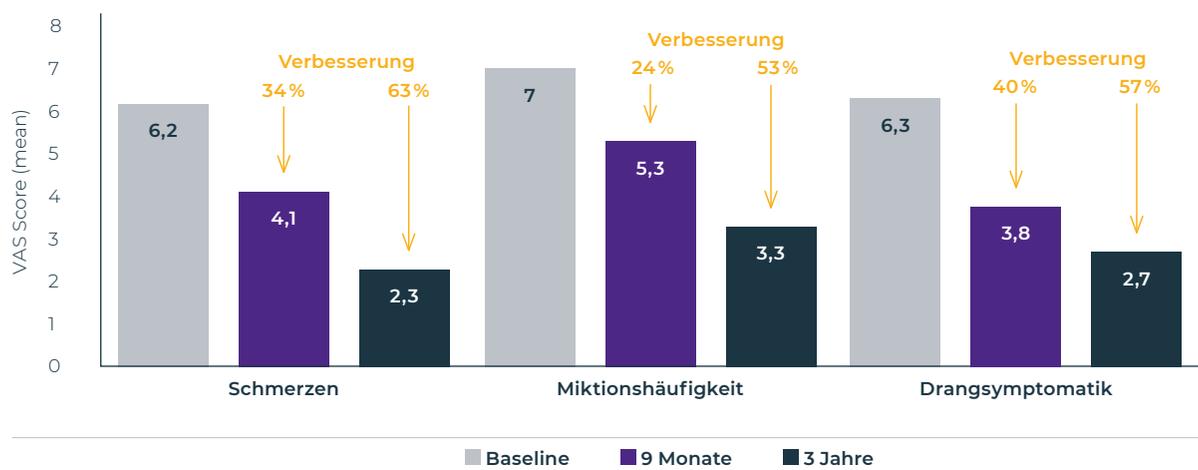
Deutliche Linderung der Symptome



Durch eine Instillationstherapie mit einer Chondroitinsulfat-Hyaluronsäure-Lösung konnte bei Patienten mit Interstitieller Cystitis A) eine hochsignifikante Verbesserung der Schmerz- und der Drangsymptomatik sowie B) ein positiver Einfluss auf die Lebensqualität (gemäß dem Symptom/Problem-Index nach O'Leary) erreicht werden.³

Langfristige Wirkung

Eine vesikale Instillation von Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat trägt nachweislich zur Wiederherstellung der GAG-Schicht bei.¹⁰ Die nachhaltige Regeneration führt dabei zu einer langfristigen Verbesserung der Blasenfunktion. Harndrang, Schmerzen und Miktionshäufigkeit sind deutlich reduziert.¹¹

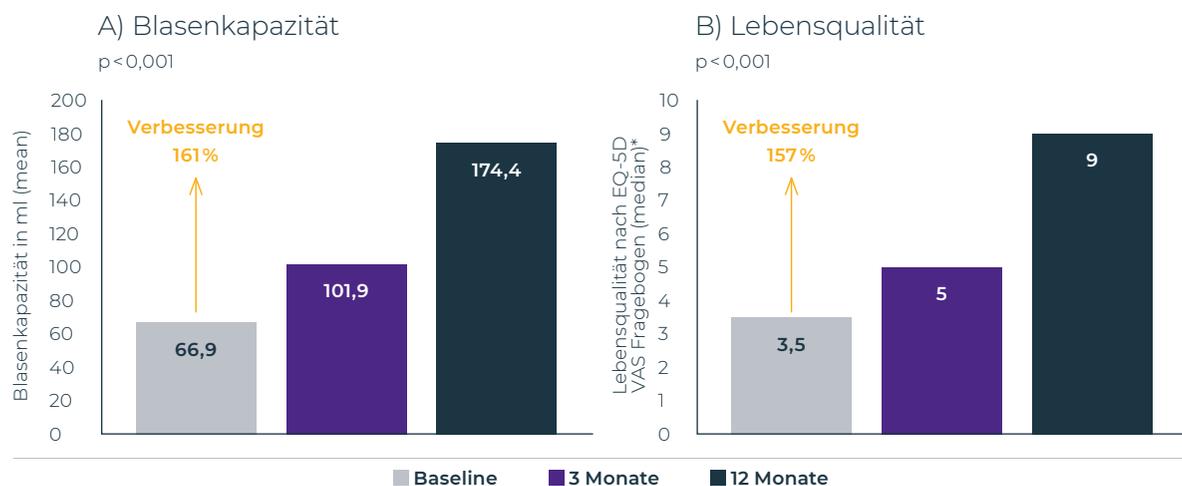


Nach dreijährigem Follow-up waren die Schmerzen und die Drangsymptomatik bei Patienten mit Interstitieller Cystitis durch eine Instillationstherapie mit Chondroitinsulfat-Hyaluronsäure-Lösung nachhaltig verringert. Schmerzen, Miktionshäufigkeit und Harndrang hatten um mehr als die Hälfte abgenommen.¹¹

Studienbelegte Wirksamkeit bei Strahlencystitis.

Deutlicher Rückgang von Schmerzen und Drangsymptomatik und Erhöhung der Blasenkapazität

Andauernde Schmerzen und starker Harndrang belasten Patienten mit chronischen Blasenbeschwerden schwer. Die Wirksamkeit einer Instillationstherapie mit Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat zur Linderung der Symptome und eine Erhöhung der Blasenkapazität konnte in vielen Studien nachgewiesen werden.^{2,3,11,12,13} Hierdurch kann bei den Patienten eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität erreicht werden.^{3,13}



A) Bei Patienten mit Strahlencystitis konnte in einer prospektiven Pilotstudie eine signifikante Erhöhung der Blasenkapazität ($p < 0,001$) nach 3 und 12 Monaten nachgewiesen werden. B) Die Lebensqualität der Patienten (gemessen nach dem European Quality of Life 5-Dimensions [EQ-5D]-Fragebogen) EQ-5D VAS: 0 (sehr schlecht) bis 10 (bestmöglicher Gesundheitszustand), zeigte ebenfalls eine signifikante Verbesserung nach 3 und 12 Monaten im Vergleich zur Baseline ($p < 0,001$) sowie nach 12 Monaten im Vergleich zu 3 Monaten ($p < 0,001$).²

Verwendung von Instillationstherapien wie z. B. Instillamed® bei radiogener Urozystitis

„Wir behandeln Patienten mit postradiogenen Miktionsstörungen bei Dysurie und Urge-Symptomatik erfolgreich mit intravesikalen Instillationen mit Chondroitinsulfat/Hyaluronsäure. Die Rationale dafür ist der Ersatz der durch die Bestrahlung geschädigten GAG-Schicht der Harnblase als kausale und nach unserer Erfahrung Erfolg versprechenden Therapie.“



PROF. DR. MED. ULLRICH OTTO
Facharzt für Urologie, Ärztlicher Direktor und Leitender Chefarzt des Urologischen Kompetenzzentrum für die Rehabilitation (UKR) der Kliniken Hartenstein



DR. MED. OLIVER BROCK
Facharzt für Urologie, Oberarzt,
Urologisches Kompetenzzentrum für die Rehabilitation (UKR) der Kliniken Hartenstein

Instillamed® – der 2-Komponenten-Schutz zur intensiven Regeneration der GAG-Schicht.



Instillamed®

GRÖSSE	50 ml
ANZAHL	1
PZN	13242130
ARTIKEL-NR.	351003
STAND:	08/2019

Einmalspritze mit 50 ml Chondroitinsulfat und Hyaluronsäure-Lösung. Zur Verwendung mit allen handelsüblichen Kathetern.

Zusammensetzung: 50 ml Instillamed® enthalten 800 mg Natriumhyaluronat, 1000 mg Chondroitinsulfat.

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.

LITERATUR

- [1] Nordling J, Wyndaele J, van de Merwe P, et al. Bladder pain syndrome: a guide for clinicians. (Springer science and business media, 2012)
- [2] Sommariva ML, Lazzeri M, Abrate A, et al. Intravesical hyaluronic acid and chondroitin sulphate improve symptoms and quality of life in patients with late radiation tissue cystitis: an investigative pilot study. Eur J of Inflamm 2014;12(1):177-85 (Instillation 50 ml mit HS [1,6 %] und CS [2 %]; Einwirkzeit 45–60 min im ersten Monat, danach ≥ 80 min)
- [3] Porru D, Leva F, Parmigiani A, et al. Impact of intravesical hyaluronic acid and chondroitin sulfate on bladder pain syndrome/interstitial cystitis. Int Urogynecol J 2012;23(9):1193-9 (Instillation 40 ml mit HS [1,6 %] und CS [2 %]; Einwirkzeit 1-2 h)
- [4] Amma KS und Leelamma S. Antibiotics & glycosaminoglycan metabolism in rats. Indian J Med Res 1992;96:186-91
- [5] Arya LA, Northington GM, Asfaw T, et al. Evidence of bladder oversensitivity in the absence of an infection in premenopausal women with a history of recurrent urinary tract infections. BJU Int 2012;110(2):247-51
- [6] Goddard JC und Janssen DAW. Intravesical hyaluronic acid and chondroitin sulfate for recurrent urinary tract infections: systematic review and meta-analysis. Int Urogynecol J 2018;29(7):933-42
- [7] Damiano R, Quarto G, Bava I, et al. Prevention of recurrent urinary tract infections by intravesical administration of hyaluronic acid and chondroitin sulphate: a placebo-controlled randomised trial. Eur Urol 2011;59(4):645-51 (Instillation 50 ml mit HS [1,6 %] und CS [2 %]; Einwirkzeit 1-2 h)
- [8] Torella M, Schettino MT, Salvatore S, et al. Intravesical therapy in recurrent cystitis: a multi-center experience. J Infect Chemother 2013;19(5):920-5 (Instillation 50 ml mit HS [1,6 %] und CS [2 %]; Einwirkzeit ≥ 2 h)
- [9] De Vita D und Giordano S. Effectiveness of intravesical hyaluronic acid/chondroitin sulfate in recurrent bacterial cystitis: a randomized study. Int Urogynecol J 2012;23(12):1707-13 (Instillation 50 ml mit HS [1,6 %] und CS [2 %]; Einwirkzeit ≥ 2 h)
- [10] Costantini E, Lazzeri M, Pistolesi D, et al. Morphological changes of bladder mucosa in patients who underwent instillation with combined sodium hyaluronic acid-chondroitin sulphate (Ialuril(R)). Urol Int 2013;91(1):81-8 (Instillation 50 ml mit HS [1,6 %] und CS [2 %]; Einwirkzeit ≥ 1 h)
- [11] Cervigni M, Natale F, Nasta L, et al. Intravesical hyaluronic acid and chondroitin sulphate for bladder pain syndrome/interstitial cystitis: long-term treatment results. Int Urogynecol J 2012;23(9):1187-92 (Instillation 40 ml mit HS [1,6 %] und CS [2 %]; Einwirkzeit 1 h)
- [12] Cervigni M, Sommariva M, Tenaglia R, et al. A randomized, open-label, multicenter study of the efficacy and safety of intravesical hyaluronic acid and chondroitin sulfate versus dimethyl sulfoxide in women with bladder pain syndrome/interstitial cystitis. Neurourol Urodyn 2017;36(4):1178-86 (Instillation mit HS [1,6 %] und CS [2 %])
- [13] Kaufmann A, Bonn I, Beckers B, et al. Anwendungsbeobachtung zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Instillamed® bei Interstieller Cystitis, rezidivierenden Cystitiden und Beckenschmerzsyndrom. J Med Drug Rev 2018;8:11-22

WWW.INSTALLAMED.DE

VERTRIEB —
FARCO-PHARMA GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11 —
D-50670 Cologne — GERMANY



BioScience GmbH
Walsmühler Str. 18
19073 Dummer
Germany



FARCO