

Doppelter Schutz für die Blase.

Bewährte Instillationstherapie mit Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat zur Behandlung von interstitieller Cystitis, wiederkehrenden Harnwegsinfekten und radiogener Cystitis.

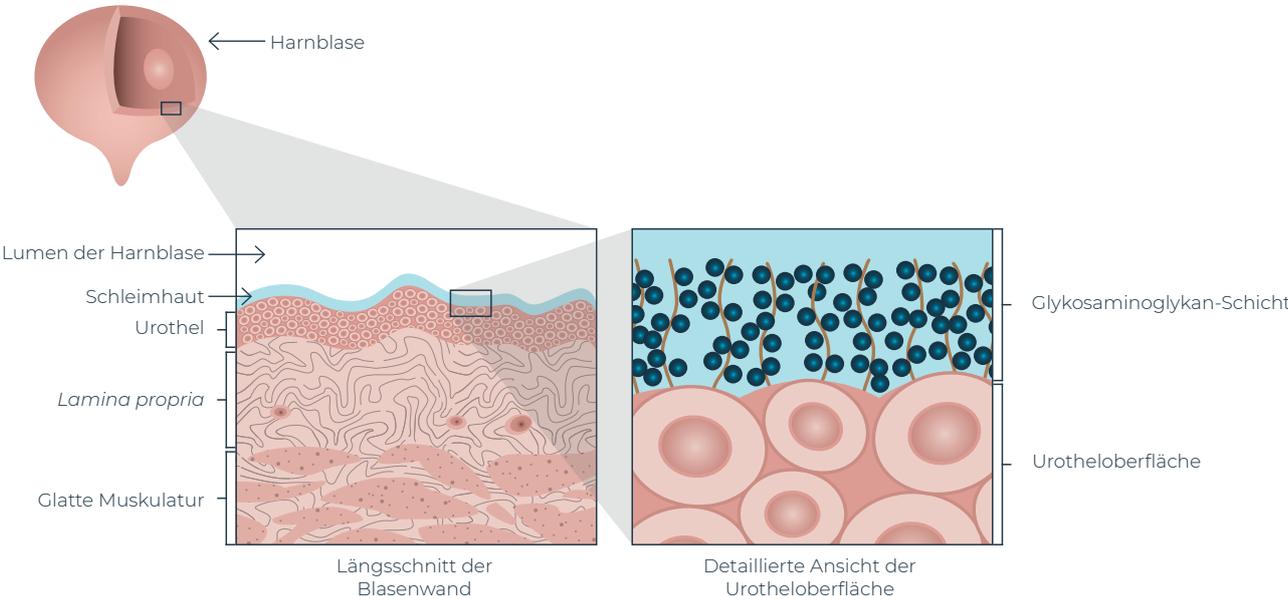


Instillamed® –
der 2-Komponenten-Schutz



Beschädigung der GAG-Schicht – chronische Belastung für den Patienten.

Eine gesunde Blase ist mit einer Schutzschicht aus Glykosaminoglykan (GAG) ausgekleidet, die vor dem Eindringen toxischer und reizauslösender Substanzen aus dem Urin schützt. **Hyaluronsäure** und **Chondroitinsulfat** sind wichtige Bestandteile dieser Schutzschicht.



Struktur der Blasenwand und GAG-Schicht.

Bei chronischen Blasenstörungen ist die GAG-Schicht oft beschädigt und nicht mehr in der Lage, einen vollständigen Schutz zu bieten. Die Konsequenzen:



**Häufiges
Wasserlassen**



**Starker
Harndrang**



**Brennender
Schmerz**

2-Komponenten-Schutz – mit natürlichen Bausteinen.

Instillamed® kombiniert Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat in einer einzigen Formulierung. Diese Kombination bietet intensive Regeneration der GAG-Schicht in der Harnblase.



Instillamed® ist besonders geeignet für die Behandlung von:

- interstitieller Cystitis (IC)
- wiederkehrenden Harnwegsinfekten (rHWI)
- radiogener Cystitis

Dank intensiver Regeneration der GAG-Schicht

- ✓ deutliche Reduktion der Schmerz- und Drangsymptomatik^{2,3}
- ✓ 77 % weniger Harnwegsinfekte nach 12 Monaten gegenüber Placebo ($p = 0,0002$)⁴
- ✓ Verbesserung der Lebensqualität^{2,5}

Daten aus Fallstudien belegen die Wirksamkeit von Kombinationsformulierungen wie Instillamed®.

„Aufgrund weniger Nebenwirkungen hat sich die intravesikale Instillation von Hyaluronsäure in Kombination mit Chondroitinsulfat als wirksame Alternative zur medikamentösen Behandlung etabliert. Dank guter Verträglichkeit kann es eine langfristige Verbesserung der symptomatischen chronischen Cystitis bewirken.“

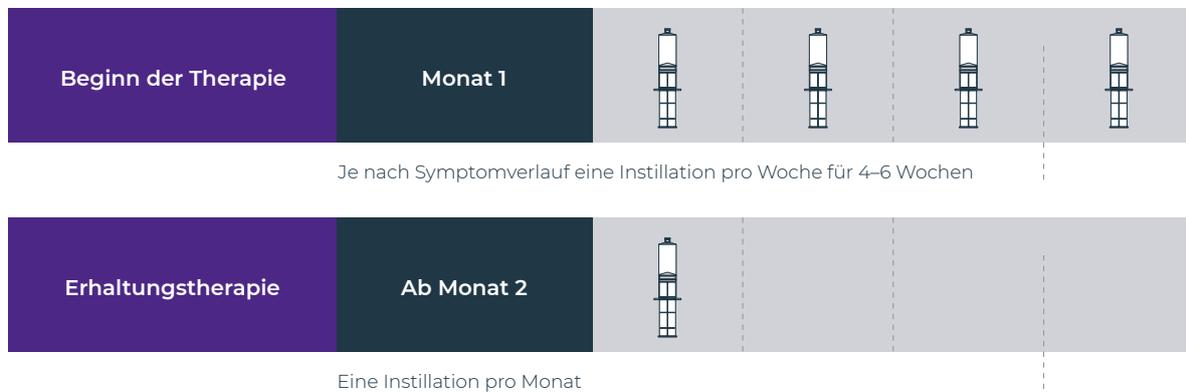
PROF. DR. MED. DANIELA SCHULTZ-LAMPEL,
Fachärztin für Urologie und Urologische Chirurgie,
Direktorin Kontinenzzentrum Südwest,
Schwarzwald-Baar Klinikum, Deutschland



Sichere Anwendung – mit steriler Fertigspritze und Safety-Adapter.

Bei Therapiebeginn werden, je nach Symptomverlauf, eine Instillation pro Woche für 4–6 Behandlungswochen empfohlen. Anschließend sollte die Behandlung bis zu 6 Monaten im monatlichen Abstand erfolgen.

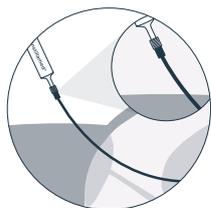
Empfohlener Therapieverlauf



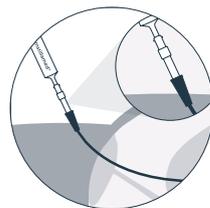
Der 2-Komponenten-Schutz Instillamed® steht in einer sterilen Fertigspritze zur Verfügung. Der mitgelieferte Safety-Adapter gewährleistet eine feste Luer-Lock-Verbindung mit allen Standardkathetern.

Anwendung

- Zuerst muss die Blase vollständig entleert werden.
- Dann wird der gesamte Inhalt der Instillamed®-Fertigspritze durch den Einwegkatheter in die Blase instilliert.
- Verbinden Sie zu diesem Zweck die Spritze
 - A** über den Luer-Lock-Konnektor mit einem geeigneten Katheter.
 - B** unter Verwendung des mitgelieferten Safety-Adapters mit dem Katheter ohne Luer-Lock-Konnektor.



A



B



SAFETY-ADAPTER



Nach der Instillation sollte Instillamed® bis zum nächsten Wasserlassen in der Blase verbleiben, mindestens 30 Minuten oder wenn möglich länger.

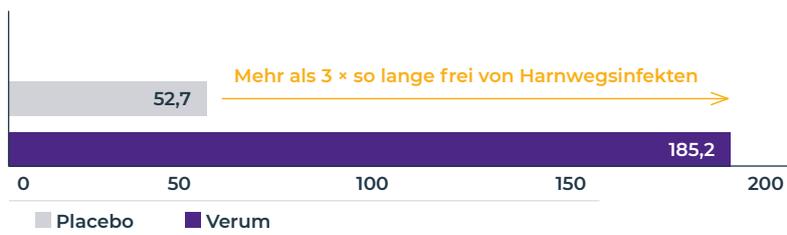
Instillationstherapie mit HA/CS: Studie bestätigte Wirksamkeit bei rHWI.

Deutlich weniger wiederkehrende Harnwegsinfekte

In der urologischen Praxis ist rHWI eine Erkrankung, die häufig bei weiblichen Patienten auftritt. Der Therapieansatz beschränkt sich oft auf die wiederholte Verabreichung von Antibiotika. Dies birgt die Gefahr, dass sich bei den entzündungsauslösenden Bakterien eine Antibiotikaresistenz entwickelt. Antibiotika können auch eine negative Wirkung auf die Struktur der natürlichen Schutzschicht der Blase haben.⁶ Dies schwächt die natürliche Abwehr der Blase gegen Krankheitserreger und erhöht das Risiko, dass sich in der Folge eine interstitielle Cystitis entwickelt.⁷

Die Instillationstherapie mit Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat stellt den natürlichen Schutz vor Bakterien und Reizstoffen wieder her. Zahlreiche Studien belegen, dass diese Behandlung die Zahl von rHWI deutlich reduzieren kann.^{4,8}

Tage bis zum Wiederauftreten eines HWIs (Mittelwert)



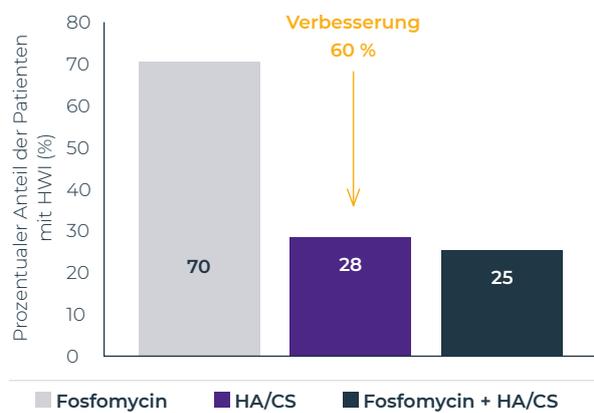
77 %
Weniger Harnwegsinfekte nach 12 Monaten gegenüber Placebo (p = 0,0002)⁴

Mit einer Chondroitinsulfat-Hyaluronsäure-Lösung konnte die mittlere Zeit bis zum Auftreten des nächsten HWIs signifikant um 133 Tage verlängert werden. Nach 12 Monaten war das Auftreten von HWIs pro Jahr in der Verumgruppe signifikant um durchschnittlich 77 % reduziert (p = 0,0002).⁴

Wirksame Alternative zu Antibiotika

Die Instillationstherapie mit Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat ist eine vielversprechende und wirksame Alternative zur Antibiotikaprophylaxe. Die Zahl neu auftretender HWI kann im Vergleich zu einer Antibiotikabehandlung deutlich reduziert werden.^{9,10}

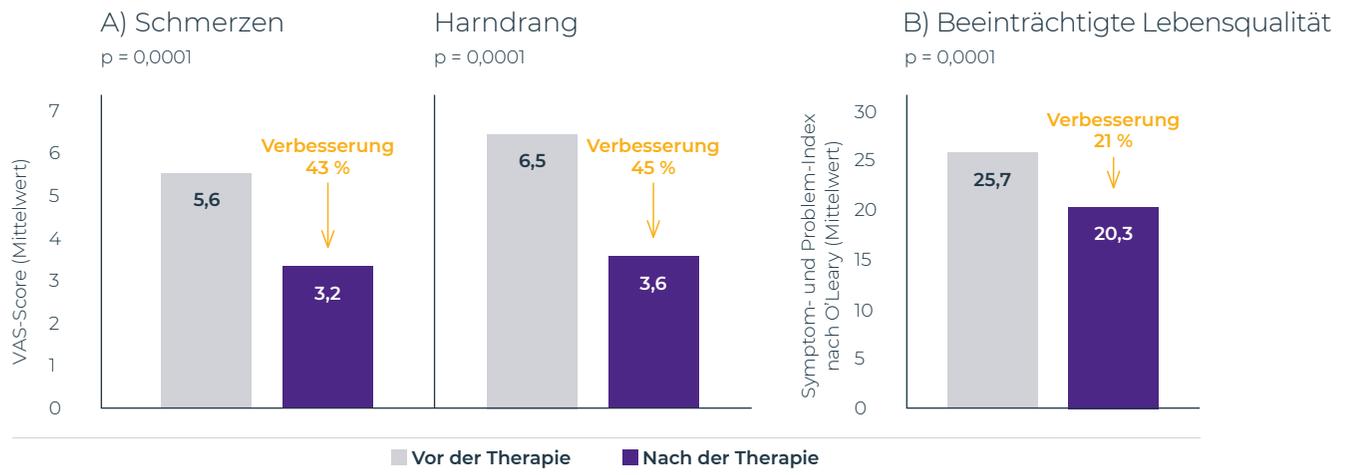
Erheblich weniger wiederkehrende Harnwegsinfekte nach 6 Monaten



Hyaluronsäure/Chondroitinsulfat (HA/CS) alleine und in Kombination mit dem Antibiotikum Fosfomycin zeigte eine deutlich überlegene Wirksamkeit im Vergleich zu Fosfomycin: mehr als doppelt so viele Patienten blieben über 6 Monate frei von Harnwegsinfekten.⁹

Instillationstherapie mit HA/CS: Studie bestätigt Wirksamkeit bei interstitieller Cystitis.

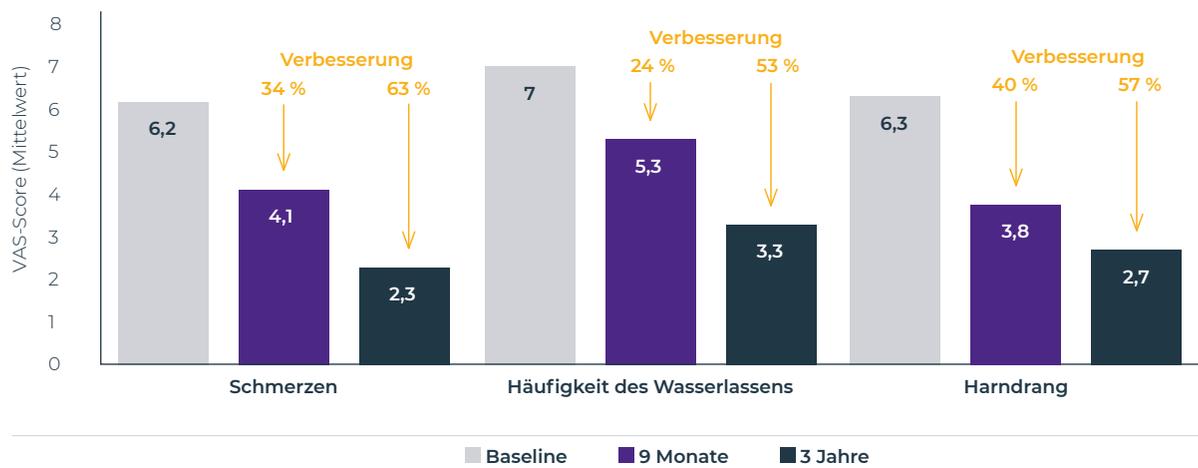
Deutliche Verbesserung der Symptome



Bei Patienten mit interstitieller Cystitis konnte durch die Instillationstherapie mit einer Chondroitinsulfat-Hyaluronsäure-Lösung A) eine deutliche Reduktion der Schmerz- und Drangsymptomatik sowie B) eine positive Wirkung auf die Lebensqualität (gemäß Symptom- und Problem-Index nach O'Leary) erreicht werden.²

Langfristige Wirkung

Vesikale Instillation von Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat trägt nachweislich zum Wiederaufbau der GAG-Schicht bei.¹⁾ Die nachhaltige Regeneration führt zu einer langfristigen Verbesserung der Blasenfunktion. Schmerzen, Häufigkeit des Wasserlassens und Harndrang sind deutlich reduziert.³



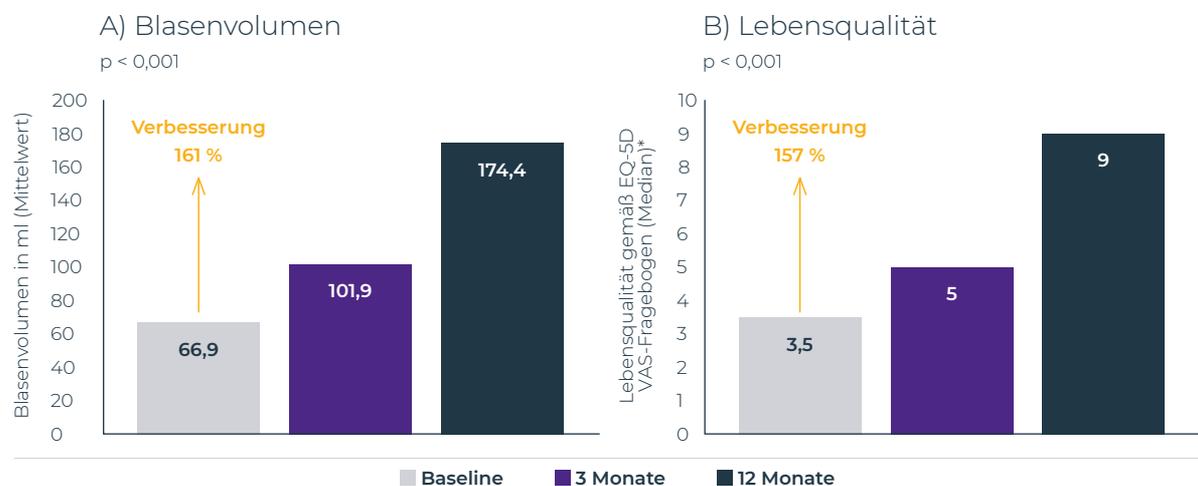
Eine dreijährige Nachbeobachtungsphase zeigte eine nachhaltige Reduktion der Schmerz- und Drangsymptomatik bei Patienten mit interstitieller Cystitis unter einer Instillationsbehandlung mit einer Chondroitinsulfat-Hyaluronsäure-Lösung. Schmerzen, Häufigkeit des Wasserlassens und Harndrang waren um mehr als die Hälfte zurückgegangen.³

Instillationstherapie mit HA/CS: Die Studie bestätigt die Wirksamkeit bei radiogener Cystitis.

Deutliche Reduktion der Schmerz- und Drangsymptomatik und Zunahme des Blasenvolumens

Anhaltende Schmerzen und ein starker Harndrang beeinträchtigen Patienten mit chronischen Blasen-symptomen erheblich. Die Wirksamkeit der Instillationstherapie mit Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat bei der Linderung von Symptomen und der Erhöhung des Blasenvolumens wurde in vielen Studien verifiziert.^{2,3,5,12,13}

Infolgedessen verbesserte sich die Lebensqualität der Patienten erheblich.^{2,5}



A) In einer prospektiven Pilotstudie konnte eine signifikante Zunahme des Blasenvolumens nach 3 und 12 Monaten ($p < 0,001$) bei Patienten mit radiogener Cystitis nachgewiesen werden. B) Die Lebensqualität der Patienten (gemäß dem europäischen EQ-5D-Lebensqualitätsfragebogen, EQ-5D VAS: 0 (sehr schlecht) bis 10 (bestmöglicher Gesundheitszustand) zeigte ebenfalls eine signifikante Verbesserung nach 3 und 12 Monaten im Vergleich zum Ausgangswert ($p < 0,001$) und nach 12 Monaten im Vergleich zu 3 Monaten ($p < 0,001$).⁵

Instillationstherapie, etwa mit Instillamed® bei strahleninduzierter Urocystitis.

„Wir behandeln erfolgreich Patienten mit Miktionsstörungen nach Strahlentherapie, Dysurie und Dringlichkeitssymptomatik mit der intravesikalen Instillation einer Chondroitinsulfat-Hyaluronsäure-Lösung. Der Grund für diese ursächliche und nach unserer Erfahrung erfolgreiche Behandlung ist der Ersatz der durch die Strahlentherapie geschädigten GAG-Schicht der Blase.“



PROF. DR. MED. ULLRICH OTTO
Facharzt für Urologie, ärztlicher Direktor des urologischen Kompetenzzentrums für die Rehabilitation der Kliniken Hartenstein, Deutschland



DR. OLIVER BROCK
Facharzt für Urologie, leitender Oberarzt am urologischen Kompetenzzentrum für die Rehabilitation der Kliniken Hartenstein, Deutschland

Die Wirksamkeit von Instillamed® wird durch interne Fallstudien belegt.

Trotz der relativ kleinen Stichprobengröße (n = 15; für eine vollständige Auswertung verfügbar: n = 14) lieferte die vorliegende nichtinterventionelle Studie, die über einen Zeitraum von etwa 6 Monaten durchgeführt wurde, nützliche Einblicke in die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Behandlungsansatzes beim Beckenschmerzsyndrom sowie bei rezidivierender und interstitieller Cystitis.¹³ Die Wirksamkeit der Behandlung wurde auf Grundlage der Dokumentation der spezifischen Krankheitssymptome (häufiges Wasserlassen, Nykturie, Inkontinenz), der Selbsteinschätzung des Patienten (Schmerzintensität, Belastung durch die Krankheitssymptome) und der abschließenden Gesamtbeurteilung durch den behandelnden Arzt bewertet.

Indikation

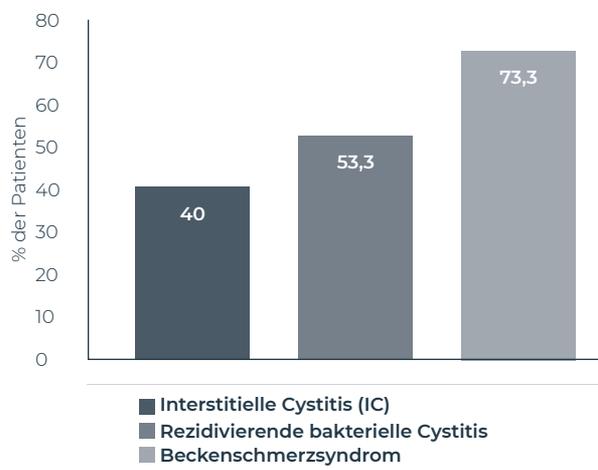


Abbildung 1 Indikationen für die Behandlung mit Instillamed® für die teilnehmenden 15 Patienten (Mehrfacheinträge möglich).¹³

Symptome bei Studienbeginn

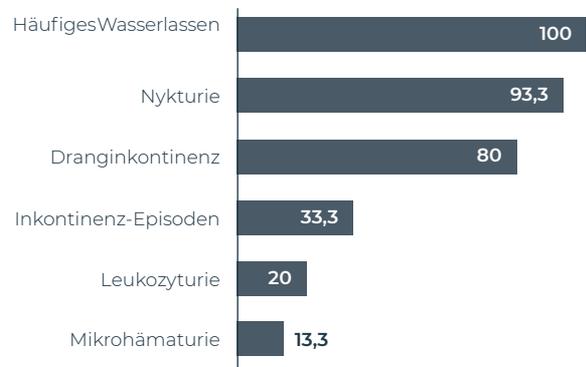


Abbildung 2 Symptome der 15 teilnehmenden Patienten bei Studienbeginn (Mehrfacheinträge möglich).¹³

Arzt beurteilte Wirksamkeit und Verträglichkeit von Instillamed®

Arzt beurteilte Wirksamkeit und Verträglichkeit Fortsetzung und Wiederholung der Behandlung

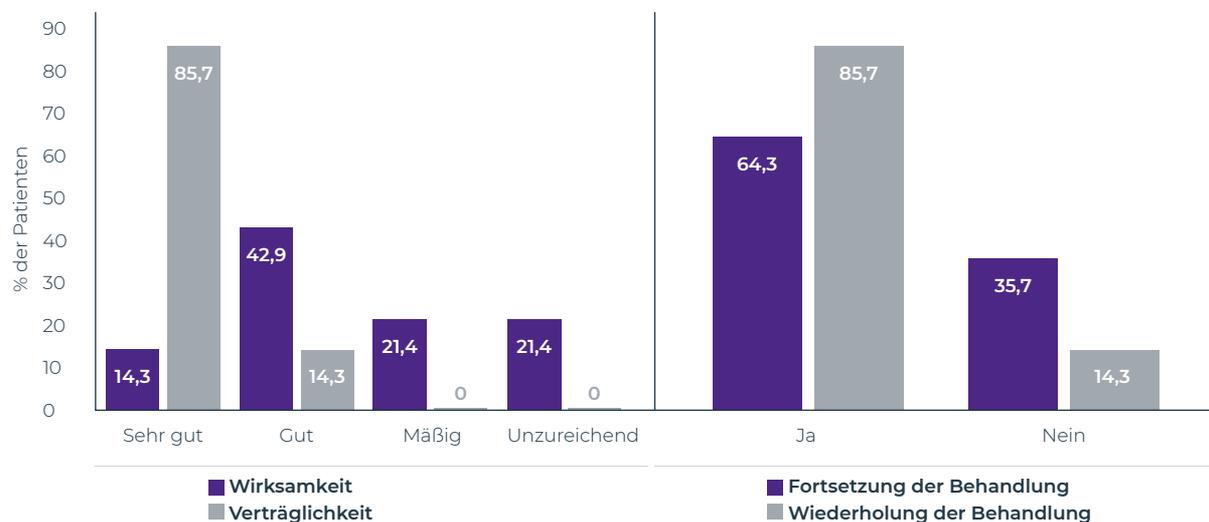


Abbildung 3 Abschließende Beurteilung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Instillamed® durch den behandelnden Arzt in der zur Auswertung verfügbaren Studienpopulation (n = 14).¹³

Abbildung 4 Endgültige Absichtserklärung des behandelnden Arztes über die Fortsetzung und Wiederholung der Behandlung mit Instillamed® in der zur Auswertung vorliegenden Studienpopulation (n = 14).¹³

Instillamed® – 2-Komponenten-Schutz ermöglicht die intensive Regeneration der GAG-Schicht.



Instillamed®

GRÖSSE	50 ml
NUMMER	1
ARTIKELNUMMER	351003
CÜLTIG AB:	09/2019

Einmalspritze mit 50 ml Chondroitinsulfat- und Hyaluronsäure-Lösung Kann mit allen kommerziell verfügbaren Kathetern verwendet werden.

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

Gegenanzeigen: Instillamed® sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren und Schwangeren angewendet werden, da keine Anwendungserfahrungen vorliegen. Instillamed® darf bei Makrohämaturie oder Harnröhren- und/oder Blasenverletzungen nicht angewendet werden.

REFERENZEN

- [1] Nordling J, Wyndaele J, van de Merwe P, et al. Bladder pain syndrome: a guide for clinicians. *Arzneimittelforschung* 2008;58(7):328–335
- [2] 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 of 40 ml with HA [1.6%] and CS [2%] in 0.9% saline solution; application time 1–2 hrs.)
- [3] 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 of 40 ml with HA [1.6%] and CS [2%]; application time 1 hr.)
- [4] 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 of 50 ml with HA [1.6%] and CS [2%]; application time >2 hrs.)
- [5] 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 of 50 ml with HA, CS and calcium chloride; application time 45–60 min in the first month, thereafter ≥ 80 min)
- [6] Amma KS und Leelamma S. Antibiotics & glycosaminoglycan metabolism in rats. *Indian J Med Res* 1992;96:186–91
- [7] 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
- [8] 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
- [9] 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 of 50 ml with HA [1.6%] and CS [2%]; application time ≥ 2 hrs.)
- [10] 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 of 50 ml with HA [800 mg], CS [1 g] in saline solution; application time ≥ 2 hrs.)
- [11] Costantini E, Lazzeri M, Pistoiesi D, et al. Morphological changes of bladder mucosa in patients who underwent instillation with combined sodium hyaluronic acid-chondroitin sulphate (Ialuri®). *Urol Int* 2013;91(1):81–8 (Instillation of 50 ml sterile sodium solution with HA [1.6%] and CS [2%]; application time ≥ 1 hr.)
- [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 dimethylsulfoxide in women with bladder pain syndrome/interstitial cystitis. *NeuroUrol Urodyn* 2017;36(4):1178–86 (Instillation of [1.6%] and CS [2%])
- [13] Kaufmann A, Bonn I, Beckers B, et al. Anwendungsbeobachtung zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Instillamed® bei Interstitieller Cystitis, rezidivierenden Cystitiden und Beckenschmerzsyndrom. *J Med Drug Rev* 2018;8:11–22

HA: Hyaluronsäure, CS: Chondroitinsulfat

WWW.INSTALLAMED.DE

FARCO-PHARMA GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11 —
50670 Köln, — DEUTSCHLAND



BioScience GmbH
Walsmühler Str. 18
19073 Dümmer
Deutschland



FARCO