

Instillamed® Gebrauchsinformation. Bitte aufmerksam lesen.

Instillamed® Instructions for use. Please read carefully.

Instillamed® Bijsluiter. Zorgvuldig doorlezen.

Instillamed® Mode d'emploi. Veuillez s.v.p. lire attentivement

Instillamed® Istruzioni per l'uso. Leggere attentamente.

Instillamed® Instrucciones de uso. ¡Léalas detenidamente!

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 crônica e recidivante crônica
- Cistite recidivante crônica
- 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 hialurônico. 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.

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

Terapeutiska indikationer

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

- alla former av abakteriell kronisk och kroniskt recidiverande cystit
- koniskt recidiverande cystiter
- interstiell 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 blåsepitetlet. Instillamed® har utvecklats speciellt för tillfällig ersättning av det skyddande GAG-skiktet på blåsepitetlet och innehåller högrenat kondroitinsulfat som tagits fram med en speciell metod samt hyaluronsyra.

Sammansättning

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

Dosering och administreringssätt

Börja med att tömma urinblåsan helt. Därefter instilleras hela innehållet i den förfyllda Instillamed®-sprutan i blåsan via katetern. För detta kan sprutan anslutas till lämplig kateter med Luer-Lock-anslutningen. Vid användning av en kateter utan Luer-Lock-anslutning kan sprutan anslutas till katetern med den medföljande adaptern. Lösningen ska ligga kvar så länge som möjligt i blåsan, dock minst 30 minuter. När behandlingen påbörjas rekommenderas, beroende på symtomförlopp, en instillation per vecka under fyra behandlingsveckor. Därefter bör behandlingen ges med en månads mellanrum i upp till sex månader.

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.

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

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, mikrokristaller, bakterier eller proteiner, som beskadiger blærens epitel. 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.

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® må ikke anvendes til børn under 12 år og heller ikke ved svangerskab, da der ikke foreligger nogle konkrete erfaringer med en sådan anvendelse. Instillamed® må ikke anvendes ved makrohæmaturi, eller hvis urinrøret og/eller urinblæren er beskadiget.

Bemærk

Instillamed® må ikke anvendes ved kendt allergi over for et af indholdsstofferne og heller ikke ved kendt allergi over for fiskeprotein. Beskadiget fyldt injektionssprøjte må ikke anvendes. Kun til engangsbrug. Som ved alle urologiske indgreb kan der opstå en urinvejsinfektion, når kateteret indsættes. Preparatet 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

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
- interstiell cystitt
- radiogen cystitt

Beskrivelse

Urinblærens innvendige vegg er foret med et ugjennomtrengelig 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, mikrokristaller, 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.

Sammensetning

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

Dosering og administrasjonsmåte

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. Oppløsningen 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 behandlingsuker, 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 engangsbruk. 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.

Oppbevaring

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

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 kondroitiinisulfaatti 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 käsitelyä ja erittäin puhdasta kondroitiinisulfaattia sekä hyaluronihappoa.

Koostumus

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

Annostus ja antotapa

Ensin virtsarakko on tyhjennettävä kokonaan. Sen jälkeen esitätetyn 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 -liitaintää, ruiskun voi liittää katetriin pakkausessa olevalla sovittimella. Liuoksen 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.

Huomautuksia

Instillamed®-tuotetta ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin tuotteen aineosalle tai kalan proteiinille. Vaurioitunutta esitätettyä ruiskua ei saa käyttää. Vain kertakäyttöön. Katetrin asettaminen urologista käyttöä varten saattaa aiheuttaa virtsatieinfektion. Valmistetta saavat käyttää vain hoitomenetelmään perehtyneet erikoislääkärit.

Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pakkausko

Kertakäyttöruisku, joka sisältää 50 ml steriiliä kondroitiinisulfaatti- ja natriumhyaluronaattiliuosta.

Tekstin muuttamispäivämäärä:

Heinäkuu 2017

Vertrieb/Distributeur/Distributore/Distributor/Distributie/Dystrybuca/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
Germania Pharmazeutika GmbH, Schuselkagasse 8, A-1150 Wien, Tel.: +43 (0)1 982 33 99
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, Niederlande, Tel.: +31/186634400



Instillamed®



FARCO-PHARMA