

**Інструкція
із застосування медичного виробу
Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти
для інтравезикального введення
INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®)**

Опис

INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®) безбарвний, прозорий, в'язкий гель гіалуронової кислоти нетваринного походження, стерильний, із фізіологічним рН.

INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®) є в'язкоеластичним протектором міжклітинної речовини уротелія сечового міхура та уретри.

Вміст пакування

Пакет полімерний з насадкою під уретральний катетер в пачці з картону.

Склад:

50 ml (мл) розчину стерильного на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®) 0,16 % містить:
Гіалуронат натрію 80 mg (мг)
Фосфатний буфер рН 7,3 до 50 ml (мл)

Показання до застосування

- При дефіциті шару глікозаміногліканів (ГАГ) та для відновлення захисного шару слизової оболонки сечового міхура після інвазивних маніпуляцій (цистоскопія, трансуретральна резекція (ТУР) передміхурової залози, уретероскопія та ін.);
- Рецидивуючий бактеріальний цистит;
- Інтерстиціальний цистит;
- Синдром болючого сечового міхура;
- Геморагічний цистит;
- Радіаційний (променевиї) цистит;
- Цистит, індукований хіміотерапевтичними препаратами;

Механізм дії

Гіалуронова кислота входить до складу всіх тканин організму і є найбільш значущим компонентом міжклітинного матриксу і становить при цьому істотну частку глікозаміногліканів уротелія сечового міхура та уретри (сечовипускного каналу).

При введенні в порожнину сечового міхура створює, подібний природному, захисний в'язко-еластичний шар на поверхні уротелію, що захищає слизову оболонку сечового міхура від подразнюючих та пошкоджуючих факторів.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до компонентів розчину
- Період вагітності та лактації
- Діти та підлітки віком до 18 років

Спосіб застосування

INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®) призначений тільки для інстиляції в сечовий міхур. Дану процедуру повинен виконувати спеціаліст, що має належний досвід та медичну освіту з дотриманням усіх правил техніки проведення катетеризації сечового міхура.

INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®) вводиться внутрішньоміхурово, 1 раз на тиждень. Курс складає від 4 до 12 інстиляцій. Перед застосуванням пакет з розчином рекомендовано нагріти до температури тіла.

Підігрівання розчину до температури тіла зменшує відчуття дискомфорту у пацієнта. Цю процедуру потрібно проводити лише з використанням сухого тепла (наприклад, грілки-подушки або нагрівальної пластинки).

Розчини не слід нагрівати у воді через підвищений ризик забруднення. Щоб уникнути потенційного пошкодження полімерного пакету і ушкодження або дискомфорту пацієнта, розчини не слід нагрівати у мікрохвильовій печі.

Всю процедуру потрібно виконувати з дотриманням суворих правил асептики. Перед введенням INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®) слід опорожнити сечовий міхур. INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®) вводиться в порожнину сечового міхура за допомогою урологічного катетера. Після введення розчину катетер видаляють. Рекомендований час утримання розчину у просвіті сечового міхура становить від 30 хвилин до 2 годин. Після чого сечовий міхур необхідно опорожнити фізіологічним шляхом.

Світлана С. Філіппова
16.11.2018

ВІДДІЛ
УПРАВЛІННЯ
ЯКІСТЮ

Побічні реакції

Не виявлені.

У разі виникнення під час процедури будь-якої незвичної симптоматики (запаморочення, алергічних реакцій) рекомендовано терміново повідомити лікаря.

Застереження

INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®) призначений тільки для введення в порожнину сечового міхура за допомогою урологічного катетера.

Перед використанням перевіряйте цілісність і герметичність пакета.

Не використовуйте медичний виріб у разі пошкодження індивідуального пакування та закінчення терміну придатності.

Виріб призначений тільки для одноразового застосування.

Використані матеріали утилізуйте відповідно до місцевих вимог з утилізації відходів.

Термін придатності: 2 роки.



UA.TR.039

Умови зберігання

Зберігати при температурі від +5 °С до +30 °С, в захищеному від сонячних променів місці. Не заморозувати. Зберігати в місцях недоступних для дітей.

Назва та адреса виробника

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10

Тел: +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08 www.uf.ua

Адреса виробництва: Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

Графічні символи та їх роз'яснення	
	THE SYMBOL OF METHOD OF STERILIZATION, DURING WHICH STEAM IS USED/ МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ, ПІД ЧАС ЯКОГО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ПАР ЧИ СУХИЙ ЖАР, СТЕРИЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ТА ПЕРВИННЕ ПАКУВАННЯ
	STERILE FLUID PATH/ ТРАЕКТОРІЯ СТЕРИЛЬНОЇ РІДИНИ
	DO NOT RE-USE/ ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО
	CONSULT INSTRUCTION FOR USE/ ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ
	MANUFACTURE/ ВИРОБНИК
	TEMPERATURE LIMIT/ ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ
	DATE OF MANUFACTURE/ ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
	USE-BY DATE/ ВИКОРИСТАТИ ДО
	BATCH CODE/ КОД ПАРТІЇ
	ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ТА КОД ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата останнього перегляду: 16.10.2018 р.

Версія: 03

Світлана С. Дашук
ВІДДІЛ
УПРАВЛІННЯ
ЯКІСТЮ
16.10.2018