



## Dimensions

205mm

# INSTYLAN

INSTRUCTIONS FOR USE

105 mm

	Customer:		Print colours:
	Diaco Biofarmaceutici SRL		Black
Stamp of approval:	Product name:		Finish specifications:
	IFU Instylan		Stapled booklet
	Product code:	Draft number:	Material specifications:
	60-744/B	N°01	80 g/m <sup>2</sup>
Date:	Dimensions in milimeters:		Notes:
	105 x 205 mm		
	Additional Informations:		
7.10.2022	Version 12/2020, 14 languages, 32 pages		

# INSTYLAN

INSTRUCTIONS FOR USE



Soluzione sterile a base di acido ialuronico per irrigazione intravesicale

**INSTYLAN****Descrizione**

**INSTYLAN** è una soluzione sterile, trasparente, incolore e viscosa a base di acido ialuronico di origine non animale a Ph fisiologico.

**INSTYLAN** è un agente viscoelastico che protegge la sostanza intercellulare di vescica e uretra.

**Classificazione del prodotto**

Dispositivo medico – sterilizzato a vapore – apirogeno – Classe IIa

**Confezione**

Sacca in plastica monouso preriempita da 50 ml contenente una soluzione di ialuronato sodico allo 0,16% (80 mg/ 50 ml).

**Ogni confezione contiene:**

- 1 Sacca in polimero con un beccuccio per catetere urinario in scatola di cartone.

**Composizione qualitativa:**

50 ml di soluzione sterile a base di acido ialuronico per irrigazione intravesicale **INSTYLAN** 0,16% contengono:

Sodio ialuronato

Eccipienti: cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili, tampone fosfato

**Indicazioni**

- Carenza dello strato di glicosamminoglicani (GAG) e ripristino dello strato protettivo della mucosa vescicale dopo interventi invasivi (quali cistoscopia, resezione transuretrale (TUR) della prostata, ureterosopia, ecc.).
- Cistite batterica ricorrente.
- Cistite interstiziale.
- Sindrome dolorosa della vescica.
- Cistite emorragica.
- Cistite attinica.
- Cistite indotta da chemioterapia.

**Meccanismo di azione**

L'acido ialuronico è contenuto in tutti i tessuti e rappresenta il componente più importante della matrice intercellulare, costituendo pertanto una parte significativa dei glicosamminoglicani dell'urotelio di vescica e uretra.

Quando viene iniettato nella cavità vescicale, l'acido ialuronico crea sulla superficie dell'urotelio uno strato protettivo visco-elastico simile a quello naturale, proteggendo di tal modo la mucosa vescicale da fattori irritanti e danneggianti.

**Controindicazioni**

- Non utilizzare il prodotto su pazienti con ipersensibilità all'acido ialuronico o pazienti con anamnesi di reazione allergica a qualsiasi dei componenti della soluzione.
- Non utilizzare il prodotto su pazienti in gravidanza o che stanno allattando.
- Non utilizzare il prodotto su bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

**Metodo di applicazione**

**INSTYLAN** è destinato esclusivamente all'instillazione vescicale. Tale procedura deve essere eseguita da uno specialista con esperienza e formazione medica che soddisfano tutti gli standard richiesti per la cateterizzazione urinaria.

**INSTYLAN** è destinato alla somministrazione intravesicale, una volta alla settimana. Il ciclo prevede da 4 a 12 instillazioni.

Prima della somministrazione di **INSTYLAN**, la vescica deve essere svuotata.

**INSTYLAN** è iniettato nella cavità vescicale mediante un catetere urinario. Seguire attentamente le operazioni suggerite dal normale protocollo per la gestione del catetere vescicale. Dopo la somministrazione della soluzione il catetere viene rimosso.

Il tempo raccomandato di ritenzione della soluzione nel lume vescicale è compreso tra 30 minuti e 2 ore. Successivamente la vescica deve essere svuotata fisiologicamente.

Prima dell'uso, la sacca contenente la soluzione deve essere riscaldata alla temperatura corporea.

Il riscaldamento della soluzione alla temperatura corporea riduce il fastidio per il paziente. Tale procedura deve essere eseguita esclusivamente mediante l'uso di calore secco (ad esempio mediante riscaldamento con cuscino o piastra riscaldanti).

Le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua a causa dell'aumento del rischio di contaminazione. Al fine di evitare potenziali danni alla sacca in polimero e lesioni o fastidio al paziente, le soluzioni non devono essere riscaldate in un forno a microonde.

Seguire rigorosamente le regole di asepsi durante l'intera procedura.

Come usare il dispositivo:

- Verificare l'integrità della confezione esterna, la data di scadenza e il volume del dispositivo
- Aprire il sacchetto di plastica ed estrarre il dispositivo in plastica
- Controllare l'integrità del dispositivo in plastica

- Leggere le istruzioni per l'uso
- Rimuovere il tappo arancione dal luer-lock del dispositivo in plastica
- Inserire il luer-lock nel catetere urinario
- Spezzare il cono rosso interno del luer-lock per rilasciare la soluzione nel catetere urologico
- Premere il dispositivo in plastica per consentire la fuoriuscita dell'intero volume di soluzione
- Eseguire la procedura sotto controllo visivo continuo

### Reazioni avverse

Reazioni di ipersensibilità. In casi rari: irritazione della vescica, crampi vescicali, disuria, dolore, diarrea, capogiro. In caso di reazioni avverse, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo medico e informare il medico e il produttore.

### Avvertenze

- Il prodotto non deve essere somministrato per via orale
- Non utilizzare se la soluzione non è trasparente e incolore
- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura
- Il prodotto è esclusivamente monouso
- Non risterilizzare. La ripetizione della sterilizzazione può causare cross-contaminazione
- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o è danneggiata
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

**Durata di conservazione:** 2 anni nella confezione intatta.

### Condizioni di conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra +5 ° e 30 °C inclusi, al riparo dalla luce. Non congelare. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

### Smaltimento

Smaltire i materiali utilizzati conformemente alle leggi applicabili relative agli obblighi per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

 <b>Diaco Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Trieste - Italy   Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	Simboli utilizzati sul confezionamento della scatola			
		Non riutilizzare - Monouso		Produttore
		Codice lotto		Sterilizzato utilizzando vapore o calore secco
		Data di scadenza		Non risterilizzare
		Non utilizzare se la confezione è stata aperta o è danneggiata		Proteggere dalla luce e dal calore
		Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura per la conservazione in magazzino
		Non pirogeno		Data di produzione

## Sterile solution for intravesical irrigation based on hyaluronic acid

**INSTYLAN****Description**

**INSTYLAN** is a sterile, transparent, colourless viscous solution based on hyaluronic acid of non animal origin with physiological Ph.

**INSTYLAN** is a viscoelastic protective agent of the intercellular substance of the bladder and urethra.

**Classification of the product**

Medical device – sterilized by steam – pyrogen free – Class IIa

**Package**

50 ml pre-filled disposable plastic bag which contains 0.16% (80 mg/ 50 ml) of sodium hyaluronate.

**Each package contains:**

- 1 Polymer bag with a nozzle for the urinary catheter in a carton.

**Quality composition:**

50 ml of sterile solution for intravesical irrigation based on hyaluronic acid **INSTYLAN** 0.16% contains:

Sodium hyaluronate

Excipients: Sodium Chloride ,Water for injection, Phosphate buffer

**Indications**

- Deficiency of a layer of glycosaminoglycans (GAG) and restoration of the protective layer of the bladder mucosa after invasive interventions (such as cystoscopy, transurethral resection (TUR) of the prostate, ureteroscopy, etc.).
- Recurrent bacterial cystitis.
- Interstitial cystitis.
- Painful bladder syndrome.
- Hemorrhagic cystitis.
- Actinic cystitis
- Chemotherapy-induced cystitis.

**Mode of action**

Hyaluronic acid is contained in all tissues and is the most significant component of the intercellular matrix and thus constitutes a significant part of the glycosaminoglycans of the urothelium of the bladder and urethra.

When injected into the bladder cavity, it creates a natural-like, protective visco-elastic layer on the surface of the urothelium, thus protecting the bladder mucosa from irritating and damaging factors.

**Contraindications**

- Do not use the product in patients with hypersensitivity to hyaluronic acid or those with a history of allergic reaction to any of the constituents of solution.
- Do not use the product during pregnancy and lactation.
- Do not use the product in children and adolescents aged under 18 years.

**Method of application**

**INSTYLAN** is intended only for instillation into the bladder. This procedure should be performed by a specialist with the appropriate experience and medical education to comply with all the standards of the urinary catheterization.

**INSTYLAN** is intended for intravesical administration, once weekly. The course is from 4 to 12 instillations.

Before administration of **INSTYLAN**, the bladder must be emptied.

**INSTYLAN** is injected into the bladder cavity by means of an urinary catheter. Carefully follow the operations suggested by the normal protocol for vesical catheter management. After administration of the solution, the catheter is removed.

The recommended retention time of the solution in the bladder lumen is 30 minutes to 2 hours.

Then the bladder should be emptied physiologically.

Prior to use, the bag with the solution should be warmed to body temperature.

The solution warmed to body temperature reduces the patient's discomfort. This procedure should only be carried out using dry heat (for example, heating pad or hot plate).

The solutions should not be heated in water due to increased risk of contamination. To avoid potential damage to the polymer bag and damage or discomfort to the patient, the solutions should not be heated in the microwave.

Strict aseptic rules should be followed during the entire procedure.

**How to use:**

- Verify the integrity of the external packaging, the expiry date, the volume of the device
- Open the plastic bag to take out the plastic device
- Control the integrity of the plastic device
- Read the instruction for use
- Remove the orange cap from the luer lock of the plastic device

- Insert the luer-lock in the urinary catheter.
- Break the internal red cone of the luer-lock to release the solution into urological catheter
- Push the plastic device to allow the exit of entire volume solution.
- Performs the procedure and continuously check visually

#### Adverse reactions

Hypersensitivity reactions. In rare cases: bladder irritation, bladder cramps, dysuria, pain, diarrhea, dizziness. In case of any adverse reactions, you should immediately stop using the medical device and inform the doctor and the manufacturer.

#### Warnings

- The product must not be administrated orally
- Do not use if the solution is not transparent and colorless
- The product must be used immediately after opening
- The product is intended for single use only.
- Do not resterilize. Repeated sterilization may cause cross-contamination
- Do not use if the packaging has been opened or is damaged
- Do not use after the expiry date.













**Shelf life:** 2 years in an intact package.

#### Storage conditions

Store at temperature between +5 ° to 30 °C inclusive, protected from light. Do not freeze. Keep out of reach of children.

#### Disposal

Dispose the materials used according to the applicable laws on medical waste disposal requirements.

 <b>Diaco Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Trieste-Italy		Symbols used on the packaging of the box	
			Do not reuse - for single use
	Batch code		Sterilized using steam or dry heat
	Expiry date		Do not resterilize
	Do not use if the package has been opened or is damaged		Protect from light and heat
	Consult instruction for use		Temperature limit for warehouse storage
	Non - pyrogenic		Date of manufacture

## Solution stérile à base d'acide hyaluronique pour l'irrigation intravésicale

**INSTYLAN****Description**

**INSTYLAN** est une solution visqueuse stérile, transparente et incolore à base d'acide hyaluronique d'origine non animale à pH physiologique.

**INSTYLAN** est un agent protecteur viscoélastique de la substance intercellulaire de la vessie et de l'urètre.

**Classification du produit**

Dispositif médical - stérilisé à la vapeur - apyrogène - Classe IIa

**Conditionnement**

Poche en plastique jetable pré-rempli de 50 ml contenant 0,16 % (80 mg / 50 ml) de hyaluronate de sodium.

**Chaque conditionnement contient :**

- 1 poche en polymère avec une buse pour le cathéter urinaire dans un carton.

**Composition qualitative :**

50 ml de solution stérile pour irrigation intravésicale à base d'acide hyaluronique **INSTYLAN** 0,16 % contient :

Hyaluronate de sodium

Excipients : Chlorure de sodium, eau pour injection, tampon phosphate

**Indications**

- Déficit de la couche de glycosaminoglycanes (GAG) et restauration de la couche protectrice de la muqueuse vésicale après des interventions invasives (telles que cystoscopie, résection transurétrale (TUR) de la prostate, urétéroscopie, etc.).
- Cystite bactérienne récurrente.
- Cystite interstitielle.
- Syndrome de la vessie douloureuse.
- Cystite hémorragique.
- Cystite actinique
- Cystite induite par chimiothérapie.

**Mode d'action**

L'acide hyaluronique est contenu dans tous les tissus et est le composant le plus important de la matrice intercellulaire et constitue ainsi une partie importante des glycosaminoglycanes de l'urothélium de la vessie et de l'urètre.

Lorsqu'il est instillé dans la cavité de la vessie, il crée une couche visco-élastique protectrice naturelle à la surface de l'urothélium, protégeant ainsi la muqueuse de la vessie des facteurs irritants et/ou détériorants.

**Contre-indications**

- Ne pas utiliser le produit chez les patients présentant une hypersensibilité à l'acide hyaluronique ou ceux ayant des antécédents de réaction allergique à l'un des constituants de la solution.
- Ne pas utiliser le produit pendant la grossesse et l'allaitement.
- Ne pas utiliser le produit chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

**Mode d'administration**

**INSTYLAN** est destinée uniquement à une instillation dans la vessie. Cette procédure doit être effectuée par un spécialiste ayant l'expérience et la formation médicale appropriées pour se conformer à toutes les normes du cathétérisme urinaire.

**INSTYLAN** est destinée à une administration intravésicale, une fois par semaine. Le cycle est de 4 à 12 instillations.

Avant l'administration d'**INSTYLAN**, la vessie doit être vide.

**INSTYLAN** est injectée dans la cavité vésicale au moyen d'un cathéter urinaire. Suivre attentivement les opérations suggérées par le protocole normal pour la prise en charge du cathéter vésical. Après administration de la solution, le cathéter est retiré.

Le temps de rétention recommandé de la solution dans la lumière de la vessie est de 30 minutes à 2 heures. Ensuite, la vessie doit être vidangée physiologiquement.

Avant utilisation, la poche contenant la solution doit être réchauffée à la température du corps, afin de réduire l'inconfort du patient. Cette procédure ne doit être effectuée qu'en utilisant de la chaleur sèche (par exemple, coussin chauffant ou plaque chauffante).

Les solutions ne doivent pas être réchauffées dans de l'eau en raison du risque accru de contamination. Pour éviter tout dommage potentiel à la poche en polymère et tout dommage ou inconfort pour le patient, les solutions ne doivent pas être réchauffées au micro-ondes.

Des règles d'asepsie strictes doivent être suivies pendant toute la procédure.

**Comment l'utiliser :**

- Vérifier l'intégrité du conditionnement externe, la date de péremption, le volume de l'appareil
- Ouvrir la poche en plastique pour en extraire le dispositif en plastique
- Contrôler l'intégrité du dispositif en plastique



- Lire le mode d'emploi
- Retirer le capuchon orange du luer-lock du dispositif en plastique
- Insérez le luer-lock dans le cathéter urinaire.
- Casser le cône rouge interne du luer-lock pour libérer la solution dans le cathéter urologique
- Pousser le dispositif en plastique pour permettre la sortie de tout le volume de solution.
- Effectuer la procédure et vérifier visuellement en permanence

### Effets indésirables

Réactions d'hypersensibilité. Dans de rares cas : irritation de la vessie, crampes vésicales, dysurie, douleur, diarrhée, étourdissements. En cas de réaction indésirable, veuillez immédiatement arrêter d'utiliser le dispositif médical et informer le médecin ainsi que le fabricant.

### Avertissements

- Le produit ne doit pas être administré par voie orale
- Ne pas utiliser si la solution n'est pas transparente et incolore
- Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture
- Le produit est destiné à un usage unique.
- Ne pas stériliser de nouveau. Une stérilisation répétée peut entraîner une contamination croisée
- Ne pas utiliser si le conditionnement a été ouvert ou est endommagé
- Ne pas utiliser après la date de péremption.















**Durée de vie** : 2 ans dans un conditionnement intact.

### Conditions de stockage

Conserver à une température comprise entre +5° et 30°C inclus, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants.

### Mise au rebut

Mettre au rebut le matériel utilisé conformément aux lois applicables en matière de mise au rebut des déchets médicaux.

 <b>Diaco Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Trieste - Italie   Dispositif médical conforme à la directive 93/42/CEE 1936	<b>Symboles utilisés sur le conditionnement de la boîte</b>			
		Ne pas réutiliser - à usage unique		Fabricant
		Code du lot		Stérilisée à la vapeur ou à la chaleur sèche
		Date de péremption		Ne pas stériliser de nouveau
		Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou est endommagé		Protéger de la lumière et de la chaleur
		Consulter le mode d'emploi		Limite de température pour le stockage en entrepôt
		Apyrogène		Date de fabrication

**Solución estéril para irrigación intravesical a base de ácido hialurónico****INSTYLAN****Descripción:**

**INSTYLAN** es una solución viscosa estéril, transparente e incolora a base de ácido hialurónico de origen no animal con Ph fisiológico.

**INSTYLAN** es un agente protector viscoelástico de la sustancia intercelular de la vejiga y la uretra.

**Clasificación del producto:**

Dispositivo médico - esterilizado por vapor - libre de pirógenos - Clase IIa

**Empaquetado:**

Bolsa de plástico desechable precargada de 50 ml que contiene 0,16% (80 mg/ 50 ml) de hialuronato sódico.

**Cada caja contiene:**

- 1 Bolsa de polímero con boquilla para la sonda urinaria en una caja de cartón.

**Composición de calidad:**

50 ml de solución estéril para irrigación intravesical a base de ácido hialurónico **INSTYLAN** 0,16% contiene:

Hialuronato de sodio

Excipientes: Cloruro de sodio, Agua para inyección, Tampón fosfato

**Indicaciones:**

- Deficiencia de una capa de glicosaminoglicanos (GAG) y restablecimiento de la capa protectora de lamucosa de la vejiga tras intervenciones invasivas (como la cistoscopia, la resección transuretral (RTU) de la próstata, la ureteroscopia, etc.).
- Cistitis bacteriana recurrente.
- Cistitis intersticial.
- Síndrome de vejiga dolorosa.
- Cistitis hemorrágica.
- Cistitis actínica.
- Cistitis inducida por la quimioterapia.

**Modo de acción:**

El ácido hialurónico está presente en todos los tejidos y es el componente más importante de la matriz intercelular, por lo que constituye una parte significativa de los glucosaminoglicanos del urotelio de la vejiga y la uretra.

Cuando se inyecta en la cavidad de la vejiga, crea una capa viscoelástica protectora de tipo natural en la superficie del urotelio, protegiendo así la mucosa de la vejiga de factores irritantes y perjudiciales.

**Contraindicaciones:**

- No utilizar el producto en pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico o con antecedentes de reacción alérgica a alguno de los componentes de la solución.
- No utilizar el producto durante el embarazo y la lactancia.
- No utilizar el producto en niños y adolescentes menores de 18 años.

**Método de aplicación:**

**INSTYLAN** está destinado únicamente a la instilación en la vejiga. Este procedimiento debe ser realizado por un especialista con la experiencia y formación médica adecuadas para cumplir con todas las normas del sondaje urinario.

**INSTYLAN** está destinado a la administración intravesical, una vez por semana. El curso es de 4 a 12 instilaciones.

Antes de la administración de **INSTYLAN**, la vejiga debe estar vacía.

**INSTYLAN** se inyecta en la cavidad vesical mediante una sonda urinaria. Siga cuidadosamente las operaciones sugeridas por el protocolo normal para el manejo del catéter vesical. Tras la administración de la solución, se retira la sonda.

El tiempo de retención recomendado de la solución en la luz de la vejiga es de 30 minutos a 2 horas. A continuación, la vejiga debe vaciarse fisiológicamente.

Antes de su uso, la bolsa con la solución debe calentarse a la temperatura corporal.

La solución calentada a la temperatura corporal reduce las molestias del paciente. Este procedimiento sólo debe realizarse con calor seco (por ejemplo, almohadilla térmica o placa caliente).

Las soluciones no deben calentarse en agua debido al mayor riesgo de contaminación. Para evitar posibles daños a la bolsa de polímero y daños o molestias al paciente, las soluciones no deben calentarse en el microondas.

Deben seguirse estrictas normas de asepsia durante todo el procedimiento.

**Cómo utilizarlo:**

- Verificar la integridad del embalaje externo, la fecha de caducidad, el volumen del dispositivo
- Abrir la bolsa de plástico para sacar el dispositivo de plástico

- Controlar la integridad del dispositivo de plástico
- Leer las instrucciones de uso
- Retirar el tapón naranja del cierre luer del dispositivo de plástico
- Introducir el luer-lock en el catéter urinario
- Romper el cono rojo interno del luer-lock para liberar la solución en el catéter urológico
- Empuja el dispositivo de plástico para permitir la salida de todo el volumen de solución.
- Realiza el procedimiento y comprueba continuamente de forma visual

#### Reacciones adversas:

Reacciones de hipersensibilidad. En casos raros: irritación de la vejiga, calambres en la vejiga, disuria, dolor, diarrea, mareos. En caso de cualquier reacción adversa, debe interrumpir inmediatamente el uso del producto sanitario e informar al médico y al fabricante.

#### Advertencias:

- El producto no debe administrarse por vía oral
- No utilizar si la solución no es transparente e incolora
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrirlo.
- El producto está destinado a un solo uso.
- No reesterilizar. La esterilización repetida puede causar contaminación cruzada
- No utilizar si el envase ha sido abierto o está dañado
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

**Conservación:** 2 años en un envase intacto.

#### Condiciones de almacenaje:

Almacenar a una temperatura entre +5 ° y 30 °C inclusive, protegido de la luz. No congelar. Mantener fuera del alcance de los niños.

#### Eliminación:

Elimine los materiales utilizados de acuerdo con la legislación vigente sobre los requisitos de eliminación de residuos médicos.

 <b>Diacio Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Trieste - Italy		Símbolos utilizados en el embalaje de la caja			
			No reutilizable – de un solo uso		Fabricante
	Código del lote		Esterilizado mediante vapor o calor seco		
	Fecha de caducidad		No reesterilizar		
	No utilizar si el paquete ha sido abierto o está dañado		Proteger de la luz y el calor		
	Consultar las instrucciones de uso		Limite de temperatura para el almacenamiento en almacén		
	No pirogénico		Fecha de fabricación		

 Producto sanitario según la Directiva 93/42/CEE

## Sterile Lösung auf Hyaluronsäure-Basis für die intravesikale Spülung

**INSTYLAN****Beschreibung**

**INSTYLAN** ist eine sterile, durchsichtige, farblose viskose Lösung auf Hyaluronsäure-Basis mit physiologischem pH-Wert. Die Hyaluronsäure ist nicht tierischen Ursprungs.

**INSTYLAN** ist ein viskoelastisches Mittel zum Schutz der interzellulären Schicht der Blase und der Harnröhre.

**Klassifizierung des Produktes**

Medizinprodukt – dampfsterilisiert – pyrogenfrei – Klasse IIa

**Packung**

50 ml vorgefüllter Einweg-Plastikbeutel enthält 0.16% (80 mg / 50 ml) Natriumhyaluronat.

**Inhalt der Packung**

1 Polymerbeutel mit einem Anschlussstück für Blasenkatheter umverpackt in einer Faltschachtel.

**Qualitative Zusammensetzung**

50 ml sterile Lösung auf Hyaluronsäure-Basis für die intravesikale Spülung **INSTYLAN** 0.16% enthält: Natriumhyaluronat

Hilfsstoffe: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Phosphatpuffer

**Anwendungsgebiete**

- Defekte in der Glykosaminoglykan-Schicht (GAG) und Wiederherstellung der schützenden Schicht der Blaseschleimhaut nach invasiven Eingriffen (z.B. Zystoskopie, transurethrale Resektion [TUR] der Prostata, Ureterskopie)
- Wiederkehrende / rezidivierende bakterielle Zystitis
- Interstitielle Zystitis
- Painful-Bladder-Syndrom (Blasenschmerzsyndrom)
- Hämorrhagische Zystitis
- Aktinische Zystitis (Strahlenzystitis)
- Chemotherapie-induzierte Zystitis

**Wirkungsweise**

Hyaluronsäure ist in allen Geweben enthalten. Sie ist die wichtigste Komponente der interzellulären Matrix und ist damit auch ein wesentlicher Bestandteil der Glykosaminoglykanschicht des Urothels der Blase und der Harnröhre.

Bei Instillation in die Blase legt sich Hyaluronsäure wie ein natürlicher, viskoelastischer Schutzfilm über die Oberfläche des Urothels und schützt so die Blaseninnenwand vor reizenden und schädlichen Stoffen.

**Gegenanzeigen**

- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure oder bei bekannten allergischen Reaktionen auf einen der Produktbestandteile.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

**Art der Anwendung**

**INSTYLAN** ist ausschließlich zur Instillation in die Blase bestimmt. Die Blasespülung sollte nur von Fachpersonal mit entsprechender Erfahrung und medizinischer Ausbildung vorgenommen werden, um die Einhaltung der Standards bei der Katheterisierung zu gewährleisten.

**INSTYLAN** ist für die intravesikale Verabreichung einmal pro Woche bestimmt. Die wöchentliche Instillation kann 4 bis 12 vorgenommen werden.

Vor der Anwendung von **INSTYLAN** muss die Blase entleert werden.

**INSTYLAN** wird mit Hilfe eines urologischen Katheters in die Blase instilliert. Befolgen Sie dabei sorgfältig die Vorgaben des Standardprotokolls für Blasenkatheter-Management bei der Durchführung der einzelnen Arbeitsschritte.

Nach der Verabreichung der Lösung wird der Katheter entfernt.

Die Lösung kann zwischen 30 Minuten und 2 Stunden in der Blase verbleiben. Anschließend sollte die Blase auf physiologischem Weg entleert werden.

Vor Gebrauch sollte der Plastikbeutel mit der Lösung auf Körpertemperatur erwärmt werden, um Beschwerden für den Patienten zu vermindern. Das Erwärmen sollte nur unter Nutzung von trockener Hitze erfolgen (z.B. Heizmatte oder Heizplatte).

Die Lösung sollte wegen des erhöhten Kontaminationsrisikos nicht im Wasser erhitzt werden. Um einer möglichen Beschädigung des Polymerbeutels sowie einer Schädigung des Patienten oder Unannehmlichkeiten für den Patienten vorzubeugen, sollte die Lösung nicht in der Mikrowelle erhitzt werden.

Während der gesamten Behandlung sollten die Regeln des aseptischen Arbeitens streng

eingehalten werden.

Anleitung:

- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der äußeren Packung, das Verfallsdatum und die Volumenge des Produktes.
- Öffnen Sie den Plastikbeutel, um das Produkt zu entnehmen.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Produktes.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung durch.
- Nehmen Sie die orangene Kappe vom Luer-Lock-Anschluss des Produktes ab.
- Verbinden Sie das Produkt über den Luer-Lock-Anschluss mit dem Blasenkatheter.
- Brechen Sie den roten Zapfen des Luer-Lock-Anschlusses durch Knicken auf, damit die Flüssigkeit in den Blasenkatheter gelangen kann.
- Drücken Sie auf den Beutel mit der Lösung, damit die gesamte Flüssigkeit in die Blase instilliert wird.
- Führen Sie die Prozedur aus und führen Sie kontinuierlich eine visuelle Kontrolle durch.

### Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen.

In seltenen Fällen: Reizblase, Blasenkrämpfe, Dysurie, Schmerz, Diarrhoe, Schwindelgefühl. Sollten Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung mit dem Medizinprodukt abzubrechen. Informieren Sie einen Arzt und den Hersteller.

### Warnhinweise

- Das Produkt darf nicht oral verabreicht werden.
- Die Lösung nicht verwenden, wenn sie nicht durchsichtig und farblos ist.
- Das Produkt muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht erneut sterilisieren. Eine wiederholte Sterilisation kann zu einer Kreuzkontamination führen.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

### Haltbarkeit















Zwei Jahre bei intakter Packung

### Lagerung

Lichtgeschützt bei Temperaturen zwischen 5°C und 30°C. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

### Entsorgung

Das Produkt muss gemäß der geltenden Gesetzgebung für medizinische Abfälle entsorgt werden.

 <b>Diaco Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Trieste - Italien		Auf der Packung verwendete Symbole			
			Nicht wiederverwenden - zum einmaligen Gebrauch		Hersteller
 <b>CE</b> 1936		Chargennummer		Sterilisation mittels Dampf oder Trockenhitze	
		Verfalldatum		Nicht erneut sterilisieren	
		Nicht verwenden, wenn Packung geöffnet oder beschädigt		Vor Licht und Wärme schützen	
		Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturgrenze für die Lagerung	
		Nicht pyrogen		Herstellungsdatum	

## Steriele oplossing voor intravesicale irrigatie op basis van hyaluronzuur

**INSTYLAN****Beschrijving**

**INSTYLAN** is een steriele, transparante, kleurloze viskeuze oplossing op basis van hyaluronzuur van niet-dierlijke oorsprong met fysiologische Ph.

**INSTYLAN** is een visco-elastisch beschermingsmiddel voor de intercellulaire stof van de blaas en urethra.

**Productclassificatie**

Medisch hulpmiddel – steriel (stoom) – pyrogeenvrij – klasse IIa

**Verpakking**

Wegwerp plastic zak voor eenmalig gebruik met 50 ml 0,16% oplossing van natriumhyaluroonaat (80 mg / 50 ml).

**Iedere verpakking bevat:**

- 1 Polymeerzakje met tuitje voor de urinekatheter in een kartonnen doos.

**Kwaliteitssamenstelling:**

50 ml steriele oplossing voor intravesicale irrigatie op basis van hyaluronzuur **INSTYLAN** 0,16% bevat:

Natriumhyaluroonaat

Excipiënten: natriumchloride, water voor injecties, fosfaatbuffer

**Indicaties**

- Deficiëntie van een laag glycosaminoglycanen (GAGs) en herstel van de beschermende laag van het blaaslijmvlies na invasieve ingrepen (zoals cystoscopie, transurethrale resectie (TUR) van de prostaat, ureteroscopie, enz.)
- Terugkerende bacteriële cystitis.
- Interstitiële cystitis.
- Blaaspijnsyndroom.
- Hemorragische cystitis.
- Actinische cystitis.
- Door chemotherapie veroorzaakte cystitis.

**Werking**

Hyaluronzuur is aanwezig in alle weefsels en is het belangrijkste bestanddeel van de intercellulaire matrix en vormt derhalve een belangrijk deel van de glycosaminoglycanen van het urotheel van de blaas en de urethra.

Wanneer het in de blaasholte wordt geïnjecteerd, creëert het een natuurlijke, beschermende visco-elastische laag op het oppervlak van het urotheel, waardoor het blaaslijmvlies wordt beschermd tegen irriterende en beschadigende factoren.

**Contraindicaties**

- Gebruik **INSTYLAN** niet bij patiënten die overgevoelig zijn voor hyaluronzuur of bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reacties op één van de bestanddelen van de oplossing.
- Gebruik **INSTYLAN** niet tijdens zwangerschap en borstvoeding.
- Gebruik **INSTYLAN** niet bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

**Toepassingswijze**

**INSTYLAN** is uitsluitend bestemd voor interne blaasinstillatie. Deze procedure dient te worden uitgevoerd door een specialist met de juiste ervaring en medische opleiding om aan alle normen van de urinekatheterisatie te voldoen.

**INSTYLAN** is bestemd voor intravesicale toediening, eenmaal per week. De kuur duurt 4 tot 12 instillaties.

Vóór de toediening van **INSTYLAN** dient de blaas gelegeerd te worden.

**INSTYLAN** wordt in de blaasholte geïnjecteerd door middel van een urinekatheter. Volg nauwgezet het gebruikelijke protocol voor vesicale katheterbehandeling. Na toediening van de oplossing wordt de katheter verwijderd.

De aanbevolen retentietijd van de oplossing in het blaaslumen is 30 minuten tot 2 uur. Daarna dient de blaas op fysiologische wijze te worden gelegeerd.

Vóór gebruik moet het zakje met de oplossing worden opgewarmd tot lichaamstemperatuur.

Dit vermindert het ongemak voor de patiënt. Deze procedure mag alleen worden uitgevoerd met droge warmte (bijvoorbeeld een verwarmingskussen of een verwarmingsplaat).

De oplossingen mogen niet in water worden verwarmd vanwege het verhoogde risico op besmetting. Om mogelijke beschadiging van het polymeerzakje en beschadiging of ongemak voor de patiënt te voorkomen, mogen de oplossingen niet in de magnetron worden verwarmd.

Tijdens de gehele procedure moeten strikte aseptische regels worden gevolgd.

**Hoe te gebruiken:**

- Controleer de integriteit van de buitenverpakking, de houdbaarheidsdatum, het volume van het hulpmiddel

- Open de plastic zak om het plastic hulpmiddel eruit te halen
- Controleer de integriteit van het plastic hulpmiddel
- Lees de gebruiksaanwijzing
- Verwijder het oranje kapje van de luer lock van het plastic hulpmiddel
- Steek de luer-lock in de urinekatheter.
- Breek het interne rode kegeltje van de luer-lock om de oplossing in de urologische katheter te laten lopen
- Duw op het plastic hulpmiddel om het volledige volume van de oplossing te laten ontsnappen.
- Voer de procedure uit en controleer voortdurend visueel.

### Bijwerkingen

Overgevoelighedsreacties. In zeldzame gevallen: blaasirritatie, blaaskrampen, dysurie, pijn, diarree, duizeligheid. In geval van bijwerkingen dient u het gebruik van het medisch hulpmiddel onmiddellijk stop te zetten en de arts en fabrikant op de hoogte stellen.

### Waarschuwingen

- Niet geschikt voor orale toediening
- Gebruik het geneesmiddel niet als de oplossing niet meer doorzichtig en kleurloos is
- Het product dient onmiddellijk na opening te worden gebruikt.
- Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren. Herhaalde sterilisatie kan kruisbesmetting veroorzaken.
- Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is
- Niet gebruiken na de vervaldatum.














**Houdbaarheid:** 2 jaar mits intacte verpakking

### Bewaring

Bewaren bij een temperatuur van +5 ° tot en met 30 °C, op een donkere plaats. Niet invriezen. Buiten bereik van kinderen bewaren.

### Verwijdering

Het geneesmiddel moet worden verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving, inzake de vereisten voor het verwijderen van medisch afval.

 <b>Diacio</b> <b>Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Trieste - Italië		Gebruikte symbolen op de verpakking van de doos			
			Geen herhaaldelijk gebruik: het product is bedoeld voor eenmalig gebruik		Fabrikant
	Lotnummer		Gesteriliseerd door middel van stoom of hete lucht		
	Vervaldatum		Hersterilisatie is niet toegestaan.		
	Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is		Niet aan direct zonlicht of warmte blootstellen		
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Temperatuurlimieten voor magazijnopslag		
	Pyrogeenvrij		Fabrikant		

Sterilna otopina za ispiranje mokraćnog mjehura na bazi hijaluronske kiseline

# INSTYLAN

## Opis

**INSTYLAN** je sterilna, prozirna, bezbojna viskozna otopina na bazi hijaluronske kiseline neživotinjskog porijekla i fiziološkog pH.

**INSTYLAN** je viskoelastično zaštitno sredstvo međustanične tvari mokraćnog mjehura i uretre.

## Klasifikacija proizvoda

Medicinski proizvod – sterilizirano vodenom parom – apirogeno – Klasa IIa

## Pakiranje

Prethodno napunjena, jednokratna plastična vrećica od 50 ml koja sadrži 0,16% (80 mg/ 50 ml) natrijevog hijaluronata.

### Svako pakiranje sadrži:

- 1 plastičnu vrećicu s nastavkom za urinarni kateter u kutiji.

## Kvalitativni sastav:

50 ml sterilne otopine za ispiranje mokraćnog mjehura na bazi hijaluronske kiseline,

INSTYLAN 0,16% sadrži:

Natrijev hijaluronat

Pomoćne tvari: natrijev klorid, voda za injekcije, fosfatni pufer

## Indikacije:

- Nedostatak sloja glikozaminoglikana (GAG) i obnavljanje zaštitnog sloja sluznice mokraćnog mjehura nakon invazivnih zahvata (kao npr. cistoskopija, transuretralna resekcija (TUR) prostate, ureteroskopija i slično).
- Rekurentni bakterijski cistitis.
- Intersticijski cistitis.
- Bolni sindrom mokraćnog mjehura.
- Hemoragijski cistitis.
- Radijacijski cistitis.
- Cistitis zbog kemoterapije.

## Način djelovanja

Hijaluronska kiselina sadržana je u svim tkivima i najvažniji je sastojak međustaničnog prostora, te čini značajan dio glikozaminoglikana sluznice mokraćnog mjehura i uretre.

Kada se ubrizga u mokraćni mjehur, stvara prirodni, zaštitni viskoelastični sloj na površini urotela i tako štiti sluznicu mokraćnog mjehura od nadražajnih i štetnih čimbenika.

## Kontraindikacije

- Nemojte koristiti proizvod u bolesnika koji su preosjetljivi na hijaluronsku kiselinu ili koji u anamnezi imaju alergijsku reakciju na bilo koji sastojak otopine.
- Nemojte koristiti proizvod u trudnica i žena koje doje.
- Nemojte koristiti proizvod u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

## Način primjene

**INSTYLAN** je namijenjen samo ubrizgavanju u mokraćni mjehur. Postupak treba izvoditi specijalist s odgovarajućim iskustvom i medicinskim znanjem kako bi se zadovoljile sve norme izvođenja urinarne kateterizacije.

**INSTYLAN** je namijenjen za primjenu u mokraćni mjehur, jedanput na tjedan. Tretman se sastoji od 4 do 12 ubrizgavanja.

Prije primjene **INSTYLAN**a mjehur treba isprazniti.

**INSTYLAN** se ubrizgava u mokraćni mjehur kroz urinarni kateter. Pažljivo sljedite uobičajen postupak urinarne kateterizacije. Nakon primjene otopine, kateter se uklanja.

Preporučeno vrijeme zadržavanja otopine u mokraćnom mjehuru je 30 minuta do 2 sata. Nakon toga mjehur se treba isprazniti fiziološki.

Prije upotrebe vrećicu s otopinom treba zagrijati na tjelesnu temperaturu. Otopina zagrijana na tjelesnu temperaturu smanjuje nelagodu bolesniku. Zagrijavati se smije samo suhom toplinom (npr. nad grijačom pločom ili pločom za kuhanje).

Otopina se ne smije zagrijavati u vodi zbog povećanog rizika od onečišćenja. Kako bi se izbjegla moguća oštećenja plastične vrećice, te ozljeda ili nelagoda za bolesnika, otopina se ne smije zagrijavati u mikrovalnoj pećnici.

Tijekom cijelog postupka treba se pridržavati strogih pravila asepse.

## Način primjene:

- Provjerite ispravnost vanjskog pakiranja, rok valjanosti i volumen medicinskog proizvoda
- Otvorite zaštitnu plastičnu vrećicu i izvadite proizvod
- Provjerite je li proizvod neoštećen
- Pročitajte upute za upotrebu
- Uklonite narančastu kapicu s luer lock nastavka na plastičnoj vrećici
- Umetnite urinarni kateter u luer lock nastavak
- Slomite unutarnji crveni konus luer lock nastavka da otopina krene kroz kateter



- Pritisnite plastičnu vrećicu kako bi cijeli sadržaj istekao kroz kateter
- Pri izvođenju postupka cijelo vrijeme vizualno provjeravajte

### Nuspojave

Reakcije preosjetljivosti. U rijetkim slučajevima: iritacija mokraćnog mjehura, grčevi u mokraćnom mjehuru, bolno mokrenje, bol, proljev, vrtoglavica. U slučaju bilo koje nuspojave treba odmah prekinuti primjenu medicinskog proizvoda i obavijestiti liječnika ili proizvođača.

### Upozorenja

- Proizvod se ne smije primijeniti oralno
- Nemojte upotrebljavati ako otopina nije prozirna i bezbojna
- Proizvod treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja
- Proizvod je samo za jednokratnu primjenu
- Nemojte sterilizirati. Opetovana sterilizacija može izazvati unakrsnu kontaminaciju
- Nemojte upotrebljavati ako je proizvod bio otvoren ili je pakiranje oštećeno
- Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.




**Rok valjanosti:** 2 godine u zatvorenom neoštećenom pakiranju.

### Uvjeti čuvanja

Čuvajte pri temperature od +5 ° do uključujući 30 °C, zaštićeno od svjetlosti. Nemojte zamrzavati. Čuvajte izvan dohvata djece.

### Odlaganje

Otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

 <b>Diacio Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Trst-Italija   Medicinski proizvod prema Direktivi 93/42/EEZ		Simboli koji se koriste na pakiranju			
			Ne ponovno upotrebljavati – za jednokratnu primjenu		Proizvođač
	Broj serije		Sterilizirano vodenom parom ili toplinom		
	Rok valjanosti		Ne ponovno sterilizirati		
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje bilo otvoreno ili oštećeno		Čuvati od svjetla i topline		
	Pogledajte uputu za uporabu		Temperaturna granica za skladištenje		
	Apirogeno		Datum proizvodnje		

Solução estéril para irrigação intravesical à base de ácido hialurônico

# INSTYLAN

## Descrição

**INSTYLAN** é uma solução viscosa estéril, transparente e incolor à base de ácido hialurônico de origem não animal com pH fisiológico.

**INSTYLAN** é um agente de proteção viscoelástico da substância intercelular da bexiga e uretra.

## Classificação do produto

Dispositivo médico – esterilizado com vapor – não pirogênico – Classe IIa

## Embalagem

Saco de plástico descartável pré-cheio de 50 ml contendo 0,16% (80 mg/ 50 ml) de hialuronato de sódio.

## Cada embalagem contém:

- 1 Saco de polímero com uma cânula para o cateter urinário numa embalagem de cartão.

## Composição qualitativa:

50 ml de solução estéril para irrigação intravesical à base de ácido hialurônico **INSTYLAN** 0,16% contém:

Hialuronato de sódio

Excipientes: Cloreto de sódio, Água para injeção, Tampão fosfato

## Indicações

- Insuficiência da camada de glicosaminoglicanos (GAG) e restabelecimento da camada protetora da mucosa da bexiga após intervenções invasivas (tais como cistoscopia, ressecção transuretral (TUR) da próstata, ureteroscopia, etc.).
- Cistite bacteriana recorrente.
- Cistite intersticial.
- Síndrome da bexiga dolorosa.
- Cistite hemorrágica.
- Cistite actínica.
- Cistite induzida por quimioterapia.

## Modo de atuação

Todos os tecidos contêm ácido hialurônico, sendo este o componente mais significativo da matriz intercelular. Constitui, assim, uma parte significativa dos glicosaminoglicanos do urotélio da bexiga e da uretra.

Quando injetado na cavidade vesical, cria uma camada viscoelástica de proteção natural na superfície do urotélio, protegendo deste modo a mucosa da bexiga de fatores irritantes e prejudiciais.

## Contraindicações

- Não utilize o produto em doentes com hipersensibilidade ao ácido hialurônico ou com antecedentes de reação alérgica a qualquer um dos constituintes da solução.
- Não utilize o produto durante a gravidez e amamentação.
- Não utilize o produto em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

## Modo de aplicação

**INSTYLAN** destina-se apenas à instilação na bexiga. Este procedimento deve ser realizado por um especialista com a experiência e formação médica adequadas para cumprir todos os procedimentos de cateterismo urinário.

**INSTYLAN** destina-se à administração intravesical, uma vez por semana. O ciclo é de 4 a 12 instilações.

Antes da administração do **INSTYLAN**, a bexiga deve ser esvaziada.

**INSTYLAN** é injetado na cavidade da bexiga através de um cateter urinário. Siga cuidadosamente os procedimentos sugeridos pelo protocolo normal para a gestão de cateteres vesicais. Após a administração da solução, o cateter é removido.

O tempo recomendado de retenção da solução no lúmen da bexiga é de 30 minutos a 2 horas. Em seguida, a bexiga deve ser esvaziada fisiologicamente.

Antes da utilização, o saco com a solução deve ser aquecido à temperatura corporal.

A solução aquecida à temperatura corporal reduz o desconforto do doente. Este procedimento só deve ser realizado utilizando calor seco (por exemplo, almofada de aquecimento ou placa quente). As soluções não devem ser aquecidas em água devido a um maior risco de contaminação. Para evitar potenciais danos no saco de polímero e danos ou desconforto para o doente, as soluções não devem ser aquecidas no micro-ondas.

Devem seguir-se regras assépticas estritas durante todo o procedimento.

Como utilizar:

- Verifique a integridade da embalagem externa, a data de validade e o volume do dispositivo
- Abra o saco de plástico e retire o dispositivo de plástico
- Controle a integridade do dispositivo de plástico
- Leia as instruções de utilização

- Retire a tampa cor de laranja do luer lock do dispositivo de plástico
- Insira o luer lock no cateter urinário
- Parta o cone interior vermelho do luer lock para libertar a solução no cateter urológico
- Empurre o dispositivo de plástico para permitir a saída de toda a solução
- Realize o procedimento e verifique visualmente de forma contínua

### Reações adversas

Reações de hipersensibilidade. Em casos raros: irritação da bexiga, cãibras na bexiga, disúria, dor, diarreia, tonturas. Em caso de reações adversas, deve deixar imediatamente de utilizar o dispositivo médico e informar o seu médico e o fabricante.

### Advertências

- O produto não deve ser administrado oralmente
- Não utilize o produto se a solução não estiver transparente e incolor
- O produto deve ser utilizado imediatamente após a sua abertura
- O produto destina-se apenas a uma única utilização.
- Não reesterilize. A esterilização repetida pode causar contaminação cruzada
- Não utilize o produto se a embalagem tiver sido aberta ou se estiver danificada
- Não utilize o produto após a data de validade














**Prazo de validade:** 2 anos numa embalagem intacta.

### Condições de armazenamento

Conserve a uma temperatura entre + 5 °C e 30 °C, protegido da luz. Não congele. Mantenha fora do alcance das crianças.

### Eliminação

Elimine os materiais utilizados de acordo com a legislação aplicável relativa os procedimentos de eliminação de resíduos médicos.

 <p><b>Diaco Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Trieste – Itália</p> <p><b>CE</b> 1936 Dispositivo médico de acordo com a Diretiva 93/42/CEE</p>	Símbolos utilizados na embalagem da caixa			
		Não reutilizar - para uso único		Fabricante
		Código do lote		Esterilizado com vapor ou calor seco
		Data de validade		Não reesterilizar
		Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou se estiver danificada		Proteger da luz e do calor
		Consultar as instruções de utilização		Temperatura limite para conservação em armazém
		Não pirogénico		Data de fabrico

Sterylny roztwór do irygacji dopęcherzowej na bazie kwasu hialuronowego

**INSTYLAN****Opis**

**INSTYLAN** to sterylny, przezroczysty, bezbarwny, lepki roztwór na bazie kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego o fizjologicznej wartości pH.

**INSTYLAN** to wiskoelastyczny środek ochronny substancji międzykomórkowej pęcherza i cewki moczowej.

**Klasyfikacja produktu**

Wyrób medyczny – sterylizowany przy użyciu pary – bez pirogenów – klasa IIa

**Opakowanie**

Plastikowy worek jednorazowego użytku o objętości 50 ml zawierający 0,16% (80 mg/50 ml) hialuronianu sodu.

**Każde opakowanie zawiera:**

- 1 worek polimerowy z końcówką do cewnika moczowego w kartonie.

**Skład jakościowy:**

50 ml sterylnego roztworu do irygacji dopęcherzowej na bazie kwasu hialuronowego **INSTYLAN** 0,16% zawiera:

Hialuronian sodu

Substancje pomocnicze: Chlorek sodu, woda do iniekcji, bufor fosforanowy

**Wskazania**

- Niedobór warstwy glikozaminoglikanów (GAG) i odbudowa warstwy ochronnej błony śluzowej pęcherza po zabiegach inwazyjnych (takich jak cystoskopia, resekcja przezcewkowa (TUR) gruczołu krokowego, ureteroskopia itp.).
- Nawracające bakteryjne zapalenie pęcherza moczowego.
- Śródmiąższowe zapalenie pęcherza moczowego.
- Zespół bolesnego pęcherza.
- Krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego.
- Aktyczne zapalenie pęcherza moczowego.
- Zapalenie pęcherza z powodu chemioterapii.

**Sposób działania**

Kwas hialuronowy jest zawarty we wszystkich tkankach i stanowi najważniejszy składnik macierzy międzykomórkowej, a tym samym znaczącej części glikozaminoglikanów nabłonka pęcherza moczowego i cewki moczowej.

Po wstrzyknięciu do jamy pęcherza tworzy naturalną, wiskoelastyczną warstwę ochronną na powierzchni nabłonka dróg moczowych, chroniąc w ten sposób śluzówkę pęcherza przed czynnikami drażniącymi i uszkadzającymi.

**Przeciwwskazania**

- Nie stosować produktu u pacjentów z nadwrażliwością na kwas hialuronowy lub u których wystąpiła reakcja alergiczna na którykolwiek ze składników roztworu.
- Nie stosować produktu w okresie ciąży i laktacji.
- Nie stosować produktu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**Sposób podawania**

**INSTYLAN** jest przeznaczony wyłącznie do instylacji dopęcherzowej. Zabieg powinien być wykonywany przez specjalistę z odpowiednim doświadczeniem i wykształceniem medycznym, aby spełniał wszystkie standardy cewnikowania układu moczowego.

**INSTYLAN** jest przeznaczony do podawania dopęcherzowego raz w tygodniu. Terapia składa się z 4 do 12 instylacji.

Przed podaniem preparatu **INSTYLAN** należy opróżnić pęcherz.

**INSTYLAN** wstrzykuje się do jamy pęcherza przy użyciu cewnika moczowego. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji dotyczących normalnego używania cewnika pęcherzowego. Po podaniu roztworu należy usunąć cewnik.

Zalecany czas retencji roztworu w świetle pęcherza wynosi od 30 minut do 2 godzin. Następnie pęcherz powinien zostać opróżniony w sposób fizjologiczny.

Przed użyciem worek z roztworem należy ogrzać do temperatury ciała.

Roztwór ogrzany do temperatury ciała zmniejsza dyskomfort pacjenta. Procedurę ogrzewania należy wykonywać wyłącznie przy użyciu suchego ciepła (na przykład przy użyciu poduszki lub płyty grzewczej).

Roztworu nie należy ogrzewać w wodzie ze względu na zwiększone ryzyko zanieczyszczenia. Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia worka polimerowego oraz obrażeń ciała lub dyskomfortu pacjenta, roztworu nie należy ogrzewać w kuchenke mikrofalowej.

Podczas całej procedury należy przestrzegać ścisłych zasad aseptyki.

**Sposób użycia:**

- Sprawdzić integralność opakowania zewnętrznego, datę ważności, objętość produktu
- Otworzyć worek plastikowy i wyjąć plastikowy wyrób medyczny

- Sprawdzić integralność plastikowego wyrobu medycznego
- Przeczytać instrukcję użycia
- Zdjąć pomarańczową nasadkę ze złącza luer-lock plastikowego wyrobu medycznego
- Włożyć złącze luer-lock do cewnika moczowego
- Złamać wewnętrzny czerwony stożek luer-lock, aby uwolnić roztwór do cewnika moczowego
- Wsunąć plastikowy wyrób medyczny, aby umożliwić wypłynięcie całej objętości roztworu
- Przeprowadzić procedurę pod stałą kontrolą wzrokową

### Reakcje niepożądane

Reakcje nadwrażliwości. W rzadkich przypadkach: podrażnienie pęcherza, skurcze pęcherza, dyzuria, ból, biegunka, zawroty głowy. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji niepożądanych należy niezwłocznie zaprzestać stosowania wyrobu medycznego i poinformować lekarza oraz producenta.

### Ostrzeżenia

- Produktu nie wolno podawać doustnie
- Nie używać produktu, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny
- Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego
- Nie sterylizować. Wielokrotna sterylizacja może spowodować zakażenie krzyżowe
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
- Nie używać po upływie daty ważności

**Okres przydatności do użycia:** 2 lata w nienaruszonym opakowaniu.

### Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze od +5° do 30°C włącznie, w sposób zabezpieczony przed światłem. Nie zamrażać. Przechowywać z dala od dzieci.

### Utylizacja

Zużyte materiały należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych.

 <b>Diaco Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Triest – Włochy		Symbole użyte na opakowaniu pudełka	
			Nie używać ponownie – wyłącznie do jednorazowego użytku
	Kod partii		Sterylizacja przy użyciu pary lub suchego ciepła
	Data ważności		Nie sterylizować
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone		Chronić przed światłem i ciepłem
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Limit temperatury dla przechowywania w magazynach
	Produkt niepirogenny		Data produkcji

Soluție sterilă pentru irigare intra-vezicală pe bază de acid hialuronic

# INSTYLAN

## Descriere

**INSTYLAN** este o soluție vâscoasă sterilă, transparentă, incoloră, pe bază de acid hialuronic de origine non-animală, cu pH fiziologic.

**INSTYLAN** este un agent de protecție viscoelastic al substanței intercelulare a vezicii urinare și a uretrei.

## Clasificarea produsului

Dispozitiv medical – sterilizat cu abur – fără pirogeni – clasa IIa

## Ambalare

Pungă de plastic de unică folosință preumplută de 50 ml care conține 0,16 % (80 mg/50 ml) de hialuronat de sodiu.

## Fiecare pachet conține:

- 1 pungă de polimer cu duză pentru cateterul urinar într-o cutie.

## Compoziție calitativă:

50 ml soluție sterilă pentru irigare intra-vezicală pe bază de acid hialuronic **INSTYLAN** 0,16 % conține:

Hialuronat de sodiu

Excipienți: Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, tampon cu fosfat

## Indicații

- Deficiența unui strat de glicozaminoglicani (GAG) și refacerea stratului protector al mucoasei vezicale după intervenții invazive (cum ar fi cistoscopia, rezecția transuretrală (TUR) a prostatei, ureteroscopie etc.).
- Cistită bacteriană recurentă.
- Cistită interstițială.
- Sindrom vezical dureros.
- Cistită hemoragică.
- Cistită actinică.
- Cistită indusă de chimioterapie.

## Mod de acțiune

Acidul hialuronic este conținut în toate țesuturile și este cea mai semnificativă componentă a matricei intercelulare și constituie astfel o parte semnificativă a glicozaminoglicanilor uroteliului vezicii urinare și al uretrei.

Când este injectat în cavitatea vezicii urinare, creează un strat viscoelastic de protecție natural pe suprafața uroteliului, protejând astfel mucoasa vezicii urinare de factori iritanți și dăunători.

## Contraindicații

- Produsul nu trebuie utilizat la pacienții cu hipersensibilitate la acidul hialuronic sau la cei cu antecedente de reacții alergice la oricare dintre constituenții soluției.
- Produsul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.
- Produsul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

## Metodă de aplicare

**INSTYLAN** este destinat numai instilării în vezică. Această procedură trebuie efectuată de un specialist cu experiență și educație medicală adecvate, pentru a se respecta toate standardele de cateterizare urinară.

**INSTYLAN** este destinat administrării intravezicale, o dată pe săptămână. Tratamentul este de 4-12 instalări.

Înainte de administrarea **INSTYLAN**, vezica urinară trebuie golită.

**INSTYLAN** este injectat în cavitatea vezicii urinare prin intermediul unui cateter urinar. Urmați cu atenție operațiile sugerate de protocolul normal pentru gestionarea cateterului vezical. După administrarea soluției, cateterul se îndepărtează.

Timpul de retenție recomandat al soluției în lumenul vezicii urinare este de la 30 de minute până la 2 ore. Apoi, vezica urinară trebuie golită fiziologic.

Înainte de utilizare, punga cu soluție trebuie încălzită la temperatura corpului.

Încălzirea soluției la temperatura corpului reduce disconfortul pacientului. Această procedură trebuie efectuată numai folosind căldură uscată (de exemplu, plăcuță de încălzire sau placă fierbinte).

Soluțiile nu trebuie încălzite în apă, din cauza riscului crescut de contaminare. Pentru a evita deteriorarea potențială a pungii de polimer și deteriorarea stării sau disconfortul pacientului, soluțiile nu trebuie încălzite în cuptorul cu microunde.

Reguli aseptice stricte trebuie respectate pe toată durata procedurii.

## Mod de utilizare:

- Verificați integritatea ambalajului extern, data de expirare, volumul dispozitivului.
- Deschideți punga de plastic pentru a scoate dispozitivul din plastic.
- Controlați integritatea dispozitivului din plastic.

- Citiți instrucțiunile de utilizare.
- Îndepărtați capacul portocaliu de pe dispozitivul de blocare Luer al dispozitivului din plastic.
- Introduceți dispozitivul de blocare Luer în cateterul urinar.
- Rupeți conul roșu intern al blocării Luer pentru a elibera soluția în cateter urologic.
- Împingeți dispozitivul din plastic pentru a permite ieșirea întregului volum de soluție.
- Efectuați procedura și verificați vizual în mod continuu.

### Reacții adverse

Reacții de hipersensibilitate. În cazuri rare: iritație a vezicii urinare, crampe vezicale, disurie, durere, diaree, amețeli. În caz de reacții adverse, trebuie întreruptă imediat utilizarea dispozitivului medical și informarea medicului și producătorului.

### Avertismente

- Produsul nu trebuie administrat pe cale orală.
- A nu se utiliza dacă soluția nu este transparentă și incoloră.
- Produsul trebuie utilizat imediat după deschidere.
- Acest produs este de unică folosință.
- A nu se resteriliza. Sterilizarea repetată poate duce la contaminarea încrucișată.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- A nu se utiliza după data expirării.















**Durata de viață:** 2 ani în ambalaj intact.

### Condiții de depozitare

A se păstra la temperaturi cuprinse între +5 °C și 30 °C inclusiv, ferit de lumină. A nu se îngheța. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### Eliminare

Eliminați materialele utilizate în conformitate cu legile aplicabile privind cerințele pentru eliminarea deșeurilor medicale.

 <b>Diaco Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Trieste - Italia   Dispozitiv medical în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE		Simboluri utilizate pe ambalajul cutiei			
			A nu se reutiliza – de unică folosință		Producător
	Cod lot		Sterilizat cu abur sau căldură uscată		
	Valabil până la		Nu resterilizați		
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat		A se feri de lumină și căldură		
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Limita de temperatură pentru depozitare +5°C - +30°C		
	Non-pirogen		Data fabricației		

Sterilní roztok pro intravezikální irigaci na bázi kyseliny hyaluronové

**INSTYLAN****Popis**

**INSTYLAN** je sterilní, průhledný, bezbarvý viskózní roztok na bázi kyseliny hyaluronové, neživočišného původu, s fyziologickým pH.

**INSTYLAN** je viskoelastický prostředek pro ochranu mezibuněčné hmoty močového měchýře a močové trubice.

**Klasifikace přípravku**

Zdravotnický prostředek – sterilizováno párou – bez pyrogenů – třída IIa.

**Balení**

50 ml předplněný plastový vak na jedno použití, který obsahuje 0,16 % (80 mg / 50 ml) hyaluronátu sodného.

**Každé balení obsahuje:**

-1 polymerový vak s koncovkou pro močový katétr, v krabičce.

**Kvalitativní složení:**

50 ml sterilního roztoku pro intravezikální irigaci na bázi kyseliny hyaluronové

**INSTYLAN** 0,16 % obsahuje:

Hyaluronát sodný

Pomocné látky: Chlorid sodný, voda pro injekci, fosfátový pufr

**Indikace**

- Deficience vrstvy glykosaminoglykanů (GAG) a obnova ochranné vrstvy sliznice močového měchýře po invazivních zákrocích (jako je cystoskopie, transuretrální resekce (TUR) prostaty, ureteroskopie atd.).
- Recidivující bakteriální cystitida.
- Intersticiální cystitida.
- Syndrom bolestivého močového měchýře.
- Hemoragická cystitida.
- Aktinická cystitida.
- Cystitida indukovaná chemoterapií.

**Mechanismus účinku**

Kyselina hyaluronová je obsažena ve všech tkáních a je nejvýznamnější složkou mezibuněčné hmoty. Představuje tudíž významnou část glykosaminoglykanů urotelu močového měchýře a uretry.

Po vstříknutí do dutiny močového měchýře vytvoří na povrchu urotelu ochrannou viskoelastickou vrstvu podobnou přirozené, čímž chrání sliznici močového měchýře před dráždivými a škodlivými faktory.

**Kontraindikace**

- Nepoužívejte přípravek u pacientů s přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou nebo pacientů s anamnézou alergické reakce na kteroukoli složku roztoku.
- Nepoužívejte přípravek během těhotenství a kojení.
- Nepoužívejte přípravek u dětí a dospívajících mladších 18 let.

**Způsob podání**

**INSTYLAN** je určen pouze k instilaci do močového měchýře. Tento postup musí provádět specialista s odpovídajícími zkušenostmi a medicínským vzděláním, aby byly dodrženy všechny standardy močové katetrizace.

**INSTYLAN** je určen k intravezikálnímu podání jednou týdně. Terapeutická kúra zahrnuje 4 až 12 instilací.

Před podáním přípravku **INSTYLAN** musí být močový měchýř vyprázdněn.

**INSTYLAN** se vstříkuje do dutiny močového měchýře pomocí močového katétru. Pečlivě dodržujte postupy uvedené ve standardním protokolu pro práci s vezikálním katétretem. Po podání roztoku katétr vytáhněte.

Doporučená retenční doba roztoku v lumen močového měchýře je 30 minut až 2 hodiny. Poté je třeba močový měchýř fyziologicky vyprázdnit.

Před použitím je třeba vak s roztokem zahřát na tělesnou teplotu.

Roztok zahřátý na tělesnou teplotu snižuje pacientovo nepohodlí. Tento postup provádějte pouze za použití suchého tepla (např. ohřívací podložka nebo horký talíř).

Kvůli zvýšenému riziku kontaminace roztoky nezahřívajte ve vodě. Aby se zabránilo potenciálnímu poškození polymerového vaku a poranění nebo diskomfortu pacienta, nezahřívajte roztoky v mikrovlnné troubě.

Během celého postupu dodržujte přísná aseptická pravidla.

**Postup pro použití:**

- Ověřte neporušenost vnějšího obalu, datum použitelnosti, objem prostředku.
- Otevřete plastový sáček a vyjměte zdravotnický prostředek – předplněný plastový vak.
- Zkontrolujte neporušenost předplněného plastového vaku.



- Přečtěte si návod k použití.
- Odstraňte oranžový uzávěr z koncovky Luer Lock na předplněném plastovém vaku.
- Vložte koncovku Luer Lock do močového katétru.
- Prolomte vnitřní červený konus koncovky Luer Lock, aby se roztok dostal do urologického katétru.
- Stisknutím předplněného plastového vaku vytlačte celý objem roztoku.
- Celý postup provádějte za průběžné vizuální kontroly.

### Nežádoucí reakce

Hypersenzitivní reakce. Ve vzácných případech: podráždění močového měchýře, křeče močového měchýře, dysurie, bolest, průjem, závratě. V případě jakékoli nežádoucí reakce přestaňte ihned používat tento zdravotnický prostředek a informujte lékaře a výrobce.

### Upozornění

- Přípravek nesmí být podáván perorálně.
- Nepoužívejte, pokud roztok není průhledný a bezbarvý.
- Přípravek je nutné použít ihned po otevření.
- Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Neresterilizujte. Opakovaná sterilizace může vést ke křížové kontaminaci.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.














**Doba použitelnosti:** Při neporušeném balení 2 roky.

### Podmínky uchovávání

Uchovávejte při teplotě od +5 do +30 °C včetně, chráňte před světlem. Chráňte před mrazem. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### Likvidace

Zlikvidujte použité materiály podle platných předpisů upravujících požadavky na likvidaci zdravotnického odpadu.

 <b>Diacio</b> <b>Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Terst - Itálie		Symboly použité na balení krabičky			
		 Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS			Nepoužívejte opakovaně – k jednorázovému použití
	Číslo šarže				Sterilizováno pomocí páry nebo suchého tepla
	Použitelné do				Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený				Chráňte před světlem a teplem
	Přečtěte si návod k použití				Teplotní limit pro uchovávání
	Nepyrogenni				Datum výroby

## Hialuronsav alapú steril oldat intravénás infúzióhoz

**INSTYLAN****Leírás**

Az **INSTYLAN** egy nem állati eredetű hialuronsav alapú, fiziológiás PH-val rendelkező steril, átlátszó, szintelen viszkózus oldat.

Az **INSTYLAN** a hólyag és a húgycső intercelluláris anyagának viszkoelasztikus védőanyaga.

**A termék besorolása**

Orvostechnikai eszköz – gőzzel sterilizált – pirogénmentes – IIa osztály

**Csomagolás**

50 ml-es, előtöltött, eldobható műanyag zacskó, amely 0,16% (80 mg/50 ml) nátrium-hialuronátot tartalmaz.

**A csomag tartalma:**

- 1 polimertasak és cső a vizeletkatéterhez, kartondobozban.

**Minőségi összetétel:**

50 ml, 0,16%-os **INSTYLAN** hialuronsav alapú, intravénás infúzióhoz való steril oldat tartalma:

Nátrium-hialuronát

Segédanyagok: Nátrium-klorid, víz az infúzióhoz, foszfátpuffer

**Javallatok**

- A glikozaminoglikánok (GAG) rétegének hiánya és a hólyag nyálkahártyájának védőrétegének helyreállítása invazív beavatkozások (például cisztoszkópia, prosztatata transzuretrális reszekció (TUR), ureteroszkópia stb.) után.
- Ismétlődő bakteriális cisztitisz.
- Intersticiális cisztitisz.
- Fájdalmas hólyag szindróma.
- Vérzéses cisztitisz.
- Aktinos cisztitisz.
- A kemoterápia által kiváltott cisztitisz.

**Hatásmód**

A hialuronsav minden szövetben megtalálható, és az intercelluláris mátrix legjelentősebb alkotóeleme, így a húgyhólyag és a húgycső urotheliumának glikozaminoglikánjainak jelentős részét képezi.

A hólyagüregbe fecskendezve természetes jellegű, viszkoelasztikus védőréteget képez az urothelium felületén, így megvédi a hólyag nyálkahártyáját az irritáló és káros tényezőktől.

**Ellenjavallatok**

- Ne alkalmazza a terméket hialuronsavval szembeni túlérzékenységekben szenvedő betegeknél, vagy olyanoknál, akik kórtörténetében az oldat bármely összetevőjével szembeni allergiás reakció szerepel.
- Ne alkalmazza a terméket terhesség és szoptatás alatt.
- Ne használja a terméket gyermekek és 18 év alatti fiatalok esetében.

**Az alkalmazás módja**

Az **INSTYLAN** kizárólag a hólyagba történő befecskendezésre szolgál. Ezt az eljárást megfelelő tapasztalattal és orvosi végzettséggel rendelkező szakembernek kell elvégeznie, hogy a művelet megfelelően a vizeletkatéterezésre vonatkozó összes szabványnak.

Az **INSTYLAN** hetente egyszer történő intravezikális alkalmazására szolgál. Az alkalmazás 4-12 infúzióból áll.

Az **INSTYLAN** alkalmazása előtt a hólyagot ki kell üríteni.

Az **INSTYLAN** vizeletkatéter segítségével kerül befecskendezésre a hólyag üregébe. Figyelmesen kövesse a vezikális katéter kezelésére vonatkozó normál protokoll által javasolt műveleteket. Az oldat beadása után a katéter eltávolításra kerül.

Az oldat ajánlott retenciósi ideje a hólyag lumenében 30 perc és 2 óra között van. Ezután fiziológiailag ki kell üríteni a hólyagot.

Használat előtt az oldatot tartalmazó zacskót testhőmérsékletre kell melegíteni.

A testhőmérsékletre melegített oldat csökkenti a beteget érintő kellemetlenséget. Ezt az eljárást csak száraz hő (például villanymelegítő vagy melegítőlap) felhasználásával szabad elvégezni.

Ez az oldatot nem szabad vízben melegíteni a szennyeződés fokozott veszélye miatt. A polimertasak esetleges károsodásának, valamint a beteget érő sérülés vagy kellemetlenség elkerülése érdekében az oldatokat nem szabad mikrohullámú sütőben melegíteni.

A teljes eljárás során kötelező az aszeptikus szabályok szigorú betartása.

**Alkalmazás:**

- Ellenőrizze a külső csomagolás sértetlenségét, a lejárat dátumot és az eszköz térfogatát
- Nyissa ki a műanyag tasakot, és vegye ki a műanyag eszközt
- Ellenőrizze a műanyag eszköz sértetlenségét
- Olvassa el a használati útmutatót
- Távolítsa el a narancssárga kupakot a műanyag eszköz luer-zárjáról

- Illessze a luer-zárat a vizeletkatéterbe.
- Törje meg a luer-zár belsejében lévő piros kúpot, hogy az oldat az urológiai katéterbe jusson
- Nyomja meg a műanyag eszközt, hogy az oldat teljes egészében kijusson belőle.
- Folyamatos szemmel tartás mellett végezze el az eljárást.

### Mellékhatások

Túlérzékenységi reakciók. Ritka esetben: hólyagirritáció, hólyaggörcsök, diszúria, fájdalom, hasmenés, szédülés. Ha bármilyen mellékhatást észlel, azonnal hagyja abba az orvostechnikai eszköz használatát, és tájékoztassa az orvost és a gyártót a mellékhatásról.

### Figyelmeztetések

- A termék nem adható be szájon át
- Ne használja, ha az oldat nem átlátszó és színtelen
- A terméket közvetlenül a felnyitás után fel kell használni
- A termék egyszeri felhasználásra alkalmas.
- Ne sterilizálja újra. Az ismételt sterilizálás keresztszennyeződést okozhat
- Ne használja, ha a csomagolást kinyitották vagy megsérült
- Ne használja a lejáratú idő után.

**Szavatossági idő:** Sérülésmentes csomagolásban 2 év.

### Tárolási feltételek

+5 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten, fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható. Gyermekektől elzárva tárolandó.

### Hulladékkezelés

A felhasznált anyagokat az orvosi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó hatályos törvények szerint kezelje.

 <b>Diacio Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Trieszt - Olaszország		A doboz csomagolásán található jelölések			
			Ne használja újra - egyszeri használatra		Gyártó
	Tételkód		Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva		
	Lejáratú dátum		Ne sterilizálja újra		
	Ne használja, ha a csomagolást kinyitották vagy megsérült		Óvja a fénytől és a hőtől		
	Olvassa el a használati útmutatót		Hőmérsékleti korlátozások raktári tároláshoz		
	Nem pirogén		Gyártás dátuma		

## Sterilus hialurono rūgštis tirpalas instiliacijoms į šlapimo pūslę

**INSTYLAN****Aprašymas**

**INSTYLAN** yra sterilus, permatomas, bespalvis, tirštas ne gyvulinės kilmės hialurono rūgštis tirpalas, turintis fiziologinį pH.

**INSTYLAN** yra šlapimo pūslės ir šlaplės tarpląstelinės medžiagos viskoelastinė apsauginė priemonė.

**Produkto klasifikacija**

Medicinos prietaisai – sterilizuotas garais – nedegus – Ila klasė

**Pakuotė**

50 ml iš anksto užpildytas vienkartinis plastikinis maišelis, kuriame yra 0,16 % (80 mg / 50 ml) natrio hialuronato.

**Kiekvienoje pakuotėje yra:**

- 1 polimerinis maišelis su antgaliu šlapimo pūslės kateteriui kartoninėje dėžutėje.

**Kokybinė sudėtis:**

50 ml sterilaus hialurono rūgštis tirpalo instiliacijoms į šlapimo pūslę **INSTYLAN** 0,16 % sudaro: natrio hialuronatas

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, injekcinis vanduo, fosfato buferis.

**Indikacijos**

- Nepakankamas glikozaminglikanų (GAG) sluoksnis ir šlapimo pūslės gleivinės apsauginio sluoksnio atstatymas po invazinių intervencijų (pavyzdžiui, cistoskopijos, prostatos transuretrinės rezekcijos (TUR), ureteroskopijos ar kt.).
- Pasikartojantis bakterinis cistitas.
- Intersticinis cistitas.
- Skausmingos šlapimo pūslės sindromas.
- Hemoraginis cistitas.
- Aktininis (spindulinis) cistitas.
- Chemoterapijos sukeltas cistitas.

**Veikimo mechanizmas**

Hialurono rūgštis yra visuose audiniuose ir ji yra pats svarbiausias tarpląstelinio matrikso komponentas. Todėl ji sudaro didelę šlapimo pūslės ir šlaplės urotelio glikozaminglikanų dalį. Suleidus į šlapimo pūslės ertmę, hialurono rūgštis urotelio paviršiuje sukuria natūralų apsauginį viskoelastinį sluoksnį, kuris apsaugo šlapimo pūslės gleivinę nuo dirginančių ar žalojančių veiksnių.

**Kontraindikacijos**

- Produkto negalima naudoti pacientams, turintiems padidėjusį jautrumą hialurono rūgščiai ar turėjusiems alerginę reakciją į kurią nors iš tirpalo sudėtyje esančių medžiagų.
- Produkto negalima naudoti nėščioms ar žindančioms moterims.
- Produkto negalima naudoti vaikams ar paaugliams iki 18 m. amžiaus.

**Naudojimo būdas**

**INSTYLAN** yra skirtas tik instiliacijoms į šlapimo pūslę. Šią procedūrą turėtų atlikti tik tinkamą patirtį ir medicininį išsilavinimą turintis asmuo, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi visų šlapimo pūslės kateterizacijos standartų.

**INSTYLAN** yra skirtas leisti į šlapimo pūslę kartą per savaitę. Gydomo kursą sudaro 4–12 instiliacijų. Prieš suleidžiant **INSTYLAN** šlapimo pūslė turi būti tuščia.

**INSTYLAN** į šlapimo pūslės ertmę suleidžiamas per šlapimo pūslės kateterį. Atidžiai laikykitės įprasto šlapimo pūslės kateterio naudojimo protokolo. Suleidus tirpalą kateteris pašalinamas. Rekomenduojamas tirpalo išlaikymo šlapimo pūslėje laikas yra nuo 30 minučių iki 2 valandų. Praėjus šiam laikui tirpalas iš šlapimo pūslės turėtų būti pašalintas fiziologiškai.

Prieš naudojimą tirpalo maišelį reikėtų pašildyti iki kūno temperatūros.

Tirpalą sušildžius iki kūno temperatūros sumažinamas pacientui sukeliamas diskomfortas. Šiai procedūrai galima naudoti tik sausą karštį (pavyzdžiui, šildomąją pagalvėlę ar kaitlentę). Tirpalo negalima šildyti vandenyje dėl didesnės užteršimo rizikos. Siekiant išvengti galimo polimerinio maišelio pažeidimo ir žalos ar diskomforto pacientui, tirpalo negalima šildyti mikrobangų krosnelėje.

Visos procedūros metu turėtų būti laikomasi griežtų aseptikos taisyklių.

Kaip naudoti:

- Apžiūrėkite, ar išorinė pakuotė nėra pažeista, patikrinkite produkto tinkamumo laiką ir jo kiekį.
- Atidarykite plastikinį maišelį ir išimkite plastikinį prietaisą.
- Patikrinkite, ar plastikinis prietaisai nėra pažeistas.
- Perskaitykite naudojimo instrukciją.
- Nuo plastikinio prietaiso Luer tipo jungties nuimkite oranžinį dangtelį.
- Luer tipo jungtį įkiškite į šlapimo pūslės kateterį.
- Nulaužkite vidinę raudoną kūgio formos Luer jungties apsaugą, kad tirpalas patektų į šlapimo pūslės kateterį.

- Suspauskite plastikinį maišelį, kad iš jo išbėgtų visas tirpalas.
- Atlikite procedūrą ir nuolatos vizualiai stebėkite.

### Nepageidaujamos reakcijos

Padidėjusio jautrumo reakcijos. Retais atvejais: šlapimo pūslės dirginimas, šlapimo pūslės spazmai, dizurija, skausmas, viduriavimas, galvos svaigimas. Jei pasireikštų kokia nors nepageidaujama reakcija, nedelsiant nutraukite medicinos prietaiso naudojimą ir informuokite apie tai gydytoją ir gamintoją.

### Ispėjimai

- Produkto negalima vartoti per burną.
- Nenaudokite tirpalo, jei jis nėra permatomas ir bespalvis.
- Atidarius pakuotę produktą būtina sunaudoti iš karto.
- Produktas skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinis sterilizavimas gali sukelti kryžminį užteršimą.
- Nenaudokite produkto, jei jo pakuotė buvo atidaryta ar pažeista.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.







**Tinkamumo laikas:** 2 metai, jei pakuotė nebuvo pažeista.

### Laikymo sąlygos

Laikyti +5–30 °C temperatūroje (imtinai), saugant nuo tiesioginės šviesos. Neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

### Išmetimas

Panaudotas priemonės išmeskite pagal galiojančius medicinos atliekų išmetimo įstatymus.

 <b>Diacio Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Triestas – Italia		Ant pakuotės dėžutės naudojami simboliai	
			Nenaudoti pakartotinai – skirta naudoti tik vieną kartą
	Partijos kodas		Sterilizuota garais arba sausu karščiu
	Medicinos prietaisas atitinka Direktyvą 93/42/EEB		Tinka iki
	Nenaudoti, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista		Saugoti nuo tiesioginės šviesos ir karščio
	Žr. naudojimo instrukciją		Laikymo sandėlyje temperatūra
	Nedegus		Pagaminimo data

Стерильный раствор на основе гиалуроновой кислоты для интравезикального орошения

# ИНСТИЛАН

## Описание

**ИНСТИЛАН** представляет собой стерильный, прозрачный, бесцветный, вязкий раствор на основе гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с физиологическим pH.

**ИНСТИЛАН** является вязкоэластичным протектором межклеточного вещества мочевого пузыря и уретры.

## Классификация продукта

Изделие медицинского назначения — стерилизовано паром, апиrogenно, класс IIa

## Упаковка

Предварительно наполненный одноразовый пластиковый пакет объемом 50 мл, содержащий 0,16 % (80 мг/50 мл) гиалуроната натрия.

### Каждая упаковка содержит:

-1 полимерный пакет с насадкой под уретральный катетер в пачке из картона.

## Состав:

50 мл стерильного раствора на основе гиалуроновой кислоты для интравезикального орошения **ИНСТИЛАН** 0,16 % содержит:

Гиалуронат натрия

Вспомогательные вещества: хлорид натрия, вода для инъекций, фосфатный буфер

## Показания к применению

- Восстановление гликозаминогликанового (ГАГ) слоя и защитного слоя слизистой оболочки мочевого пузыря после инвазивного вмешательства (цистоскопия, трансуретральная резекция (ТУР) предстательной железы, уретроскопия и т. д.).
- Хронический бактериальный цистит.
- Интерстициальный цистит.
- Синдром раздраженного мочевого пузыря.
- Геморрагический цистит.
- Лучевой цистит.
- Цистит, вызванный химиотерапией.

## Способ применения

Гиалуроновая кислота входит в состав всех тканей организма и является наиболее значимым компонентом межклеточного матрикса, составляя существенную долю гликозаминогликанов уротелия мочевого пузыря и уретры.

При введении в полость мочевого пузыря она создает естественный вязкоэластичный защитный слой на поверхности уротелия, защищая тем самым слизистую оболочку мочевого пузыря от раздражения и внешнего воздействия.

## Противопоказания

- Изделие противопоказано пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте или наличием в анамнезе аллергической реакции на любое вещество в составе раствора.
- Изделие противопоказано во время беременности и кормления грудью.
- Изделие противопоказано детям и подросткам младше 18 лет.

## Способ применения

**ИНСТИЛАН** предназначен только для инстилляции в мочевой пузырь. Эту процедуру должен проводить специалист, имеющий соответствующий опыт и медицинское образование, с соблюдением всех правил катетеризации мочевого пузыря.

**ИНСТИЛАН** вводится внутрипузырно один раз в неделю. Курс составляет от 4 до 12 введений. Перед введением **ИНСТИЛАН** следует опорожнить мочевой пузырь.

**ИНСТИЛАН** вводится в полость мочевого пузыря с помощью урологического катетера. При выполнении процедуры следует строго придерживаться стандартного протокола для зондирования мочевого пузыря. После введения раствора катетер извлекают.

Рекомендуемое время удержания раствора в полости мочевого пузыря составляет от 30 минут до 2 часов. Затем мочевой пузырь необходимо опорожнить естественным путем.

Перед применением пакет с раствором следует подогреть до температуры тела.

Это поможет снизить дискомфорт для пациента. Для нагрева пакета следует использовать только сухое тепло (например, грелку или нагревательную пластину).

Раствор не следует подогревать в воде ввиду повышенного риска загрязнения. Во избежание повреждения полимерного пакета и причинения травмы или дискомфорта пациенту раствор не следует нагревать в микроволновой печи.

Вся процедура должна проводиться в строго асептических условиях.

## Порядок применения изделия

- Проверьте целостность внешней упаковки, срок годности, объем изделия.
- Вскройте пластиковый пакет и извлеките пластмассовое изделие.
- Проверьте целостность пластмассового изделия.

- Прочтите инструкцию по применению.
- Снимите оранжевый колпачок с люэровского наконечника пластмассового изделия.
- Вставьте люэровский наконечник в уретральный катетер.
- Разломите внутренний красный конус люэровского наконечника, чтобы начать введение раствора в уретральный катетер.
- Сжимая пластмассовое изделие, введите весь объем раствора.
- Выполняйте процедуру при постоянном визуальном контроле.

#### Нежелательные реакции

Реакции гиперчувствительности. В редких случаях: раздражение мочевого пузыря, спазмы мочевого пузыря, расстройство мочеиспускания, боль, диарея, головокружение. При возникновении любых нежелательных реакций немедленно прекратите использование изделия медицинского назначения и сообщите врачу и производителю.

#### Предупреждения

- Изделие не предназначено для перорального введения.
- Не использовать, если раствор не является бесцветным и прозрачным.
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация может привести к перекрестному загрязнению.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать по окончании срока годности.

**Срок годности:** 2 года в неповрежденной упаковке.

#### Условия хранения

Хранить в темном месте при температуре от +5 ° до 30 °C (включительно). Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

#### Утилизация

Утилизируйте материалы в соответствии с действующим законодательством об утилизации медицинских отходов.

 <b>Diaco</b> <b>Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Trieste - Italy		Символы, используемые на упаковке			
			Не использовать повторно — для одноразового применения		Изготовитель
	Код партии		Стерилизация паром или сухим жаром		
	Срок годности		Не подвергать повторной стерилизации		
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена		Хранить в темном прохладном месте		
	См. инструкцию по применению		Температурный режим хранения на складе		
	Апирогенно		Дата изготовления		





