

**Sterile Lösung mit Natriumhyaluronat (1,6% - 800 mg/50 ml),
Natriumchondroitinsulfat (2% - 1 g/50 ml) und Kalziumchlorid (0,87% -
440 mg/50 ml)**

50ml Fertigspritze mit Luer-Lock-Adapter und IALUADAPTER®
Zur intravesikalen Instillation

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Das Urothel ist mit einer Schicht polyanionischer Moleküle ausgekleidet, die überwiegend aus Glykosaminoglykanen (GAG) besteht, einer Klasse von Aminosackern, die eine undurchdringbare und neutralisierende Schutzbarriere gegen die im Urin anwesenden toxischen und irritierenden Substanzen bilden (wie z.B. Bakterien, Mikrokristalle, Proteine, ionische und nicht ionische Rückstände usw.) und deren systemische Reabsorption vermeiden.

Von den diese Schutzbarriere bildenden GAG spielen Chondroitinsulfat und Hyaluronsäure eine zentrale Rolle in der Funktion der Barriere selbst.

Qualitative und quantitative Schwankungen dieser beiden GAG auf verschiedenen Stufen inaktivieren den Barriere-Effekt und verursachen so eine Reihe von Bedingungen, die das Auftreten von Blasenentzündungen unterschiedlicher Natur begünstigen können (z.B. interstitielle Zystitis, wiederkehrende Zystitiden verursacht durch Infektionen, durch Stoffe für die Krebsbehandlung hervorgerufene Zystitiden, durch Strahlung hervorgerufene Zystitiden, traumatische Zystitiden).

IALURIL® Prefill, eine ausgewogene Verbindung von Natriumhyaluronat, Chondroitinsulfat und Kalziumchlorid, kann dank der Wirkung des Kalziumchlorids funktionell in die Barriere integriert werden und so deren schützende Funktion wiederherstellen.

INDIKATIONEN:

IALURIL® Prefill ist für die Wiederherstellung der Glykosaminoglykan-Schicht (GAG) des vesikalen Urothels indiziert, in Fällen, in welchen deren Verlust häufige und wiederkehrende Beschwerden verursachen kann (wie z.B. Blasenentzündungen unterschiedlicher Ätiologie).

IALURIL® Prefill ist auch in jenen Fällen indiziert, in welchen der Verlust der Glykosaminoglykan-Schicht (GAG) mit Formen chronischer Entzündungen einhergeht, bei denen die Zusammensetzung und die Integrität dieser Schicht unterschiedlich geschädigt erscheinen.

ZUSAMMENSETZUNG:

Jede 50ml IALURIL® Prefill Fertigspritze enthält: Wasser, Kalziumchlorid, Hyaluronsäure-Natriumsalz, Natriumchondroitinsulfat.

HÄUFIGKEIT DER ANWENDUNG:

Es wird die Instillation des Inhalts von einer Fertigspritze nach folgendem Schema empfohlen:

1 Instillation pro Woche während des ersten Monats

1 Instillation alle zwei Wochen während des zweiten Monats

In den folgenden Monaten wird bis zur stabilen Beschwerdefreiheit, oder gemäß ärztlicher Anweisungen, 1 Instillation pro Monat empfohlen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

IALURIL® Prefill kann über einen Katheter oder den IALUADAPTER® verabreicht werden.

Die Wahl der Verabreichungsmethode erfolgt für jeden Patienten nach ärztlicher Empfehlung.

ANWENDUNG VON IALURIL® PREFILL ÜBER EINEN KATHETER:

1. Nachdem der/die Patient(-in) spontan Harn gelassen hat, ist die Harnblase mit einem eigens dafür vorgesehenen sterilen Katheter über die äußere Harnröhrenöffnung (Meatus urethrae externus) von allen Urinrückständen zu befreien. Den vollständigen Austritt des Urins aus der Harnblase abwarten (es wird die Verwendung eines Katheters 8 Ch empfohlen).
2. Die mitgelieferte Kolbenstange auf die Fertigspritze stecken und festschrauben, bis sie perfekt sitzt.
3. Den Luer-Lock-Adapter auf das obere Ende der Fertigspritze setzen und mit dem zuvor in der Harnblase positionierten sterilen Katheter verbinden.
4. Den gesamten Inhalt der Spritze über den Katheter langsam in die Harnblase instillieren.
5. Sobald das Produkt in die Harnblase instilliert worden ist, den Katheter mit der Spritze vorsichtig entfernen und entsorgen.
6. IALURIL® Prefill so lange wie möglich in der Harnblase belassen (empfohlene Mindestverweilzeit: 30 Minuten).



Sterile Lösung mit Natriumhyaluronat (1,6% - 800 mg/50 ml), Natriumchondroitinsulfat (2% - 1 g/50 ml) und Kalziumchlorid (0,87% - 440 mg/50 ml)

50ml Fertigspritze mit Luer-Lock-Adapter und IALUADAPTER®

Zur intravesikalen Instillation



ANWENDUNG VON IALURIL® PREFILL ÜBER DEN IALUADAPTER®:

1. Vor Beginn der Behandlung wird der/die Patient(-in) gebeten zu urinieren und dabei dafür zu sorgen, die Harnblase vor der Instillation vollständig zu entleeren.
2. Die mitgelieferte Kolbenstange auf die Fertigspritze stecken und festschrauben, bis sie perfekt sitzt.
3. Den IALUADAPTER® mit einer halben Drehbewegung auf das obere Ende der Fertigspritze montieren, um einen stabilen Halt zu erhalten.
4. Den gesamten Inhalt der Spritze über den IALUADAPTER® langsam in die Harnblase instillieren.
5. Sobald das Produkt in die Harnblase instilliert worden ist, den IALUADAPTER® mit der Spritze vorsichtig entfernen und entsorgen.
6. IALURIL® Prefill so lange wie möglich in der Harnblase belassen (empfohlene Mindestverweilzeit: 30 Minuten).

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Die Verabreichung von IALURIL® Prefill über den IALUADAPTER® kann durch einen Arzt oder nach entsprechender Schulung durch den Patienten selbst erfolgen. Alle Handgriffe müssen in einer geeigneten Umgebung und mit Vorsicht durchgeführt werden, da der Patient, z.B. bei vorliegender interstitieller Zystitis:

- dem Entstehen von bakteriellen Zystitiden, welche die Symptome der vorliegenden Krankheit noch verschlimmern, besonders ausgesetzt ist
- über Beckenschmerzen klagt
- willentlich weniger oft uriniert, um die Beckenschmerzen, die das Harnlassen auslöst, nicht zu verschlimmern (durch die Schmerzen induzierte Hypertonie der Muskulatur).

Die Hände mit großer Sorgfalt, wenn möglich mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel waschen und anschließend sterile Handschuhe überziehen, bevor mit der Vorbereitung und Verabreichung von IALURIL® Prefill fortgefahren wird.

Die im normalen Protokoll für die Durchführung einer intravesikalen Instillation empfohlenen Maßnahmen genau befolgen.

WARNHINWEISE:

IALURIL® Prefill nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.

Den Luer-Lock-Adapter nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt wurde.

IALUADAPTER® nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt wurde.

IALURIL® Prefill nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt wurde.

IALURIL® Prefill nicht verwenden, wenn in der

Lösung offensichtlich Verunreinigungen oder Ausfällungen erkennbar sind.

Nicht erneut sterilisieren. IALURIL® Prefill ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht aufgebrauchte Lösungsreste dürfen nicht mehr verwendet werden.

Zur Vermeidung jeglicher Kontaminationsgefahr nicht wiederverwenden.

Nach dem Öffnen muss das Medizinprodukt sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden.

Zwischen 0 und 25 °C und nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.

AUSSERHALB DER REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.

WECHSELWIRKUNGEN:

Es sind keine Wechselwirkungen von IALURIL® Prefill mit anderen Arzneimitteln, die üblicherweise von Patienten mit Zystitiden unterschiedlicher Ätiologie verwendet werden, bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN:

Es sind keine in Zusammenhang mit dem Gebrauch des Medizinprodukts stehenden Nebenwirkungen bekannt.

Verwenden Sie IALURIL® Prefill nicht bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN:

IALURIL® Prefill ist in der Regel gut verträglich und verursacht nur wenige, wenn überhaupt, Nebenwirkungen. Gelegentlich kann es bei Patienten aufgrund des Instillationsverfahrens zu lokalen Reaktionen (Reizung, Brennen) kommen, die jedoch nicht dem Medizinprodukt IALURIL® Prefill zuzuschreiben sind.

Im Fall des Auftretens irgendeiner unerwünschten Wirkung ist die Behandlung abzubrechen.

Jede FERTIGSPRITZE ist für nur einen Patienten bestimmt

Die 50ml IALURIL® Prefill Fertigspritze ist dampfsterilisiert.

Die 50ml IALURIL® Prefill Fertigspritze ist latexfrei.

Der Luer-Lock-Adapter ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Hersteller: Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, Straße des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt, Deutschland



IALUADAPTER® ist mit Gammastrahlen sterilisiert.

Hersteller: DISPOMEDICOR Kft.
4032 Debrecen, Füredi út 98.
Ungarn



Das Medizinprodukt muss von einem Arzt verabreicht werden oder kann nach entsprechender Schulung und unter ärztlicher Kontrolle vom Patienten selbst verabreicht werden.

Haltbarkeit: 36 Monate.

Das Verfalldatum gibt die maximale Haltbarkeit des Medizinprodukts an.

LETZTE ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE FÜR DEN PATIENTEN:

Mai 2021

IALURIL® Prefill - 50 ml Fertigspritze

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2013

HERSTELLER:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi (LO) - ITALIEN
info@ibsa.it



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Mit Gammastrahlen sterilisiert



Das Medizinprodukt enthält sterile Schlauchleitungen, die dampfsterilisiert worden sind



Dampfsterilisiert



Ch.-B.



Verw. bis



Einwegprodukt



Lagertemperatur



Achtung: Lesen Sie die Warnhinweise sorgfältig



Gebrauchsanleitung beachten



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden