

ІНСТІЛ-ГІАЛЬ / INSTILL-HYAL



ІНСТРУКЦІЯ ПО ВИКОРИСТАННЮ

ІНСТІЛ-ГІАЛЬ / INSTILL-HYAL

Розчин гіалуронату натрію 40 мг/50 мл, стерильний
Для внутрішньоміхурового введення

ОПИС:

ІНСТІЛ-ГІАЛЬ - це прозорий, безбарвний, злегка в'язкий, ізотонічний, стерильний розчин, що містить 40 мг гіалуронату натрію в 50 мл фосфатно-буферного фізіологічного розчину. Очищений гіалуронат натрію одержують шляхом бактеріальної ферментації штаму стрептококів.
Стерилізація шляхом фільтрації.

ПОКАЗИ ДО ВИКОРИСТАННЯ:

ІНСТІЛ-ГІАЛЬ призначений для лікування циститу (інтерстиціального, бактеріального та в результаті дії іонізуючого випромінювання), коли первинне лікування не ефективне. Він діє як тимчасова заміна шару глікозаміногліканів (ГАГ) в сечовому міхурі.

ПРОТИПОКАЗИ:

ІНСТІЛ-ГІАЛЬ протипоказаний пацієнтам з відомою алергією (гіперчутливістю) до гіалуронату натрію або до будь-яких компонентів цього продукту.
ІНСТІЛ-ГІАЛЬ може містити сліди білків грамположитивних бактерій і протипоказаний для використання у пацієнтів з такими алергічними реакціями в анамнезі.
Пацієнтам з підтвердженим або з підозрою на пошкодження уретри протипоказана катетеризація сечового міхура.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Оскільки відсутні клінічні дані про використання гіалуронової кислоти у дітей та підлітків, вагітних жінок та в період лактації, не рекомендується використовувати препарат ІНСТІЛ-ГІАЛЬ у цих пацієнтів.

При виникненні активної кровотечі з сечового міхура проведення процедури слід відкласти до зупинки кровотечі.

Засіб тільки для одноразового використання! ІНСТІЛ-ГІАЛЬ призначений для використання лише один раз для одного пацієнта.

Будь-який розчин, що не використовується відразу після відкриття, слід утилізувати. В іншому випадку неможливо гарантувати стерильність засобу. Не використовуйте повторно!

Не стерилізуйте повторно, оскільки це може пошкодити або змінити характеристики продукту.

При виявленні видимих домішок або осаду, не використовуйте препарат ІНСТІЛ-ГІАЛЬ. **Зберігайте подалі від дітей!**

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:

Всі процедури необхідно проводити в стерильних умовах та дуже обережно, оскільки, наприклад, у випадку інтерстиціального циститу, пацієнти:

- особливо схильні до розвитку бактеріального циститу, що посилює симптоми основного захворювання, особливо тазовий біль;
- навмисно рідше спорожнюють сечовий міхур, щоб не посилити тазовий біль, що виникає при сечовипусканні (м'язовий гіпертонус, викликаний болем).

Слід бути дуже обережним при використанні у пацієнтів з відомою гіперчутливістю. Пацієнти, у яких протягом кількох після внутрішньоміхурового введення препарату виникли будь-які ускладнення, повинні негайно звернутися до лікаря.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ:

Враховуючи обмежений досвід клінічного використання, ІНСТІЛ-ГІАЛЬ не слід застосовувати одночасно або змішувати з іншими лікарськими засобами, які зазвичай використовуються для лікування циститу різної етіології.

ІНСТІЛ-ГІАЛЬ може взаємодіяти з катіонними антибіотиками (наприклад, амікацин сульфату, гентамицин сульфату, тобраміцин сульфату), дезінфікуючими засобами, що містять солі четвертинного амонію (наприклад, бензалконію хлорид) або іншими лікарськими засобами в сечовому міхурі. Наслідки таких взаємодій невідомі.

ПОБІЧНА ДІЯ:

Внутрішньоміхуровий розчин гіалуронат натрію зазвичай добре переноситься. При виникненні побічних реакцій слід негайно припинити використання препарату.

ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ ТА ДОЗУВАННЯ:

ІНСТІЛ-ГІАЛЬ - це засіб медичного призначення для внутрішньоміхурового введення. ІНСТІЛ-ГІАЛЬ повинен вводити кваліфікований спеціаліст у галузі охорони здоров'я, який повинен ввести весь об'єм цього розчину в сечовий міхур після видалення залишкової сечі.

Існують дані про те, що при циститі шар ГАГ сечового міхура неповноцінний. Пошкодження цього шару сприяє виникненню клінічних симптомів таких захворювань, як інтерстиціальний цистит, цистит, спричинений інфекцією, травмою, сечокам'яна хвороба, затримка сечі, неоплазія та цистит, спричиненню дією іонізуючого випромінювання. Для лікування циститу, пов'язаного з цими станами, ІНСТІЛ-ГІАЛЬ рекомендується вводити в сечовий міхур щотижня протягом 4-12 курсів, а надалі один раз в місяць, до зникнення симптомів. Лікуючий лікар, уролог або рентгенолог повинен призначати та контролювати будь-яке профілактичне застосування препарату ІНСТІЛ-ГІАЛЬ.

ІНСТРУКЦІЇ ПО ВИКОРИСТАННЮ:

Дотримуйтесь правил асептики.

- Перед початком підготовки та введення ІНСТІЛ-ГІАЛЬ, ретельно вимийте руки, бажано, використовуючи антибактеріальні засоби / миючий засіб, а потім одягніть стерильні рукавички. Будьте обережні та уважно дотримуйтесь затвердженого протоколу катетеризації сечового міхура.
- Очистіть поверхню гумової пробки флакону відповідним антисептиком (70% спиртом або іншим дезінфікуючим засобом). Не використовуйте дезінфікуючі засоби, що містять четвертинні амонієві солі, оскільки в їх присутності гіалуронова кислота може випадати в осад. Не виймайте гумову пробку з флакона.
- Використовуючи стерильний шприц відповідного розміру, наберіть весь вміст флакону.
- Після самовільного сечовиділення пацієнта, спорожніть сечовий міхур від залишків сечі, ввівши стерильний катетер через зовнішній отвір уретри і зачекайте повного відтоку сечі з сечового міхура.
- Через катетер введіть весь об'єм розчину, що міститься у заздалегідь заповненому шприці, в сечовий міхур.
- Для отримання найкращих результатів, ІНСТІЛ-ГІАЛЬ слід утримувати в сечовому міхурі якомога довше (мінімум 30 хвилин).

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МЕХАНІЗМ ДІЇ:

Вважається, що шар глікозаміногліканів (ГАГ) на просвітній поверхні стінки сечового міхура створює захисний бар'єр проти мікроорганізмів, канцерогенів, кристалів та інших речовин, присутніх у сечі, і був визнаний основним механізмом захисту перехідного епітелію від подразнюючого впливу сечі. Пошкодження шару ГАГ епітелію сечового міхура можуть знищити його бар'єрну функцію та дозволити прикріплення бактерій, мікрокристалів, білків та іонів або проникненню іонних та неіонних залишків розчину (наприклад, сечовини) через епітелій. Препарат ІНСТІЛ-ГІАЛЬ розроблений для тимчасового заміщення ГАГ-шару на епітелії сечового міхура. Діюча речовина – високо-очищена натрієва сіль гіалуронової кислоти.

ПОСТАЧАННЯ:

Кожен прозорий флакон ІНСТІЛ-ГІАЛЬ з 50 мл стерильного розчину містить 40 мг натрію гіалуронату, хлориду натрію, дегідрату дигідрофосфату натрію, гептагідрату динатрію фосфату, гідроксиду натрію або розчину соляної кислоти та воду для ін'єкцій. У картонній коробці міститься один флакон ІНСТІЛ-ГІАЛЬ та одна Інструкція по використанню.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:

Не заморозуйте.

Даний препарат слід зберігати при температурі 15-25 °С.

Не використовуйте після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці!

Дата останнього перегляду жовтень 2017 року.

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вулиця Ероїлор 1А, м. Отопень, округ Ілфов, 075100, Румунія

S.C. Rompharm Company S.R.L.

1A Eroilor Street, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania

Уповноважений представник в Україні:

ПРЕДСТАВНИЦТВО «РОМФАРМ КОМПАНІ С. Р. Л.»











Україна, 04119, м. Київ, Шевченківський р-н, вул. Зоологічна, буд. 4А, офіс 139

Тел.+380996878259, E-mail: ukraine@rompharm.ro



UA.TR.039

Умовні позначення

	Зверніться до інструкції по використанню
	Код партії
	Використати до
	Не стерилізувати повторно
	Не використовувати повторно
	Стерилізовано методом асептики
	Температурний режим зберігання 15-25 °С
	Не використовувати при пошкодженій упаковці
	Виробник
	Дата виробництва