



ialuril® Prefill

50 ml oldat előre töltött
fecskendőben

intravezikális instillációhoz



FI/149 (H) 38083 Ed. III/10.21

Steril nátrium-hialuronát
(1,6% - 800 mg/50 ml),
nátrium- kondroitin-szulfát
(2% - 1 g/50 ml) és
kálcium-klorid
(0,87%-440mg/50ml) oldat
50 ml előre töltött fecskendőben,
Luer-Lock adapterrel és
IALUADAPTERREL



TERMÉKLEÍRÁS:

A húgyhólyag többrétegű hámját (urothelium) egy polianionos molekula réteg borítja, amelyet túlnyomórészt glükózaminoglikánok (GAG) alkotnak. Ezek egy áthatolhatatlan, védő és semlegesítő funkcióval bíró gátat (ún. barrier) képeznek a vizeletben jelen lévő mérgező és irritáló anyagokkal szemben (pl. baktériumok, mikrokristályok, fehérjék, ionos és nem ionos reziduális anyagok, stb.) és megakadályozzák, hogy ezek a szisztémás keringésbe jussanak.

A barrier képező GAG-ok közül a kondroitin-szulfát és a hialuronsav játszanak központi szerepet a barriernek a működésében.

Ebben a GAG rétegben bekövetkezett minőségi és mennyiségi változások inaktíválják a barrier-hatást és így olyan helyzet áll elő, amely elősegítheti a különféle hólyaggyulladás kialakulását (pl. intersticiális cisztitisz, fertőzés okozta visszatérő (idült) hólyaggyulladás, tumor ellenes szerek által kiváltott hólyaggyulladás, sugárzás okozta idült hólyaggyulladás, traumás cisztitisz).

A IALURIL® Prefill a nátrium-hialuronát, a kondroitin-szulfát és a kalcium-klorid kiegyensúlyozott kombinációja, amely a kalcium-klorid hatásának köszönhetően képes funkcionálisan integrálódni a barrierbe, helyreállítva annak védelmi funkcióját.

JAVALLATOK:

A IALURIL® Prefill alkalmazása a hólyag többrétegű hámját (urothelium) borító glükózaminoglikán (GAG) réteg helyreállítására javasolt olyan esetekben, amikor annak csökkenése gyakori és visszatérő betegségeket okozhat (pl. különféle etiológiájú hólyaggyulladások).

A IALURIL® Prefill használata olyan esetekben is javasolt, amikor a glükózaminoglikán (GAG) réteg barrier funkciója különféle eredetű krónikus gyulladások következtében csökken, amely során a réteg összetétele és integritása károsodott.

ÖSSZETÉTEL:

Minden IALURIL® Prefill 50 ml előretöltött fecskendő a következőket tartalmazza: víz, kalcium-klorid, nátrium-hialuronát, nátrium-kondroitin-szulfát.

HASZNÁLATÁNAK GYAKORISÁGA:

A fecskendő tartalmának instillációja a következő ütemezés szerint javasolt:

Heti 1 instilláció az első hónapban.

Kétfeltesen 1 instilláció a második hónapban. Az ezt követő hónapokban havonta 1 alkalmazás javasolt a tünetek tartós megszűnéséig, vagy az orvosi utasításnak megfelelően.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

A IALURIL Prefill használható katéterrel vagy IALUADAPTERREL®.

Az alkalmazási módszer kiválasztása az orvos javaslata alapján történik minden beteg esetében.

A IALURIL PREFILL HASZNÁLATI UTASÍTÁSA KATÉTERREL:

1. A páciens spontán vizeletürítése után ürítsük ki a hólyagot teljesen, úgy, hogy semmilyen vizeletmaradvány ne maradjon benne. Vezessünk be a húgycsönyíláson át egy megfelelő steril katétert és várjuk meg, amíg a hólyagból minden vizelet kiürül (ehhez egy 8 Ch-s katéter használata javasolt).
2. Csavarjuk az adaptert az előretöltött fecskendőre, amíg az tökéletesen nem záródik.
3. A hólyagba vezetett steril katétert csatlakoztassa a fecskendő tetején lévő Luer-Lock adapterhez.
4. A katéteren keresztül a fecskendő teljes tartalma kerüljön a hólyagba.
5. Amikor a termék a hólyagban van, óvatosan távolítsuk el a katétert a fecskendővel együtt és dobjuk el.
6. A IALURIL® Prefill tartalma a lehető leghosszabb ideig maradjon a húgyhólyagban (ajánlott minimális idő: 30 perc).

A IALURIL PREFILL HASZNÁLATI UTASÍTÁSA IALUADAPTERREL:

1. Az kezelés előtt megkérjük a páciens a vizeletürítésre, valamint hogy meggyőződjön, hogy a hólyag teljesen kiürült és nincs vizeletmaradvány instilláció előtt.
2. Csavarjuk az adaptert az előretöltött fecskendőre, amíg az tökéletesen nem záródik.
3. Csatoljuk a IALUADAPTER®-t az előretöltött fecskendő tetejére fél csavar mozdulattal, hogy stabilan legyen.
4. Lassan installáljuk a hólyagba a IALUADAPTER®-en át a fecskendő tartalmát.
5. Amikor a termék a hólyagban van óvatosan távolítsuk el a IALUADAPTER®-t a fecskendővel együtt és dobjuk el.
6. A IALURIL® Prefill tartalma a lehető leghosszabb ideig maradjon a húgyhólyagban (ajánlott minimális idő: 30 perc).

ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A IALURIL® Prefill katéterrel vagy **IALUADAPTER®**-rel történő alkalmazását kizárólag szakképzett személyzet végezheti, vagy megfelelő oktatás után lehetséges, hogy a beteg önadagolással alkalmazza. Valamennyi műveletet megfelelő környezetben és kellő óvatossággal kell végezni, mivel – például intersticiális cisztitisz esetében – a beteg

- különösképpen ki van téve a bakteriális eredetű hólyaggyulladás veszélyének, amely tovább súlyosbítja állapotát;
- kismencedei fájdalomra panaszodik;
- szándékosan ritkábban ürít vizeletet, hogy ne súlyosbítsa a vizelés által kiváltott kismencedei fájdalmat (fájdalom okozta hipertóniás izomzat).

A IALURIL® Prefill előkészítését és alkalmazását megelőzően alaposan mosson kezét lehetőleg fertőtlenítő/antibakteriális szerrel, majd ezt követően húzzon steril gumikesztyűt.

Az intravezikális instillációs kezelés során szigorúan tartsa be a katéterezés eljárás rendjét.

FIGYELMEZTETÉS:

A csomagoláson feltüntetett lejárati időt követően ne alkalmazza az ialuril® Prefillt!

Ne alkalmazza a Luer-Lock adaptert, amennyiben annak csomagolása fel van nyitva, illetve sérült!

Ne alkalmazza az **IALUADAPTER®**-t, amennyiben annak csomagolása fel van nyitva, illetve sérült!

Ne alkalmazza az IALURIL® Prefillt, amennyiben annak csomagolása fel van nyitva, illetve sérült! Ne alkalmazza a IALURIL® Prefillt, amennyiben a fecskendőben egyértelműen szennyeződés vagy kicsapódás látszik!

Újra sterilizálás nem megengedett! A IALURIL® Prefill egyszeri használatra készült.

Az oldat fel nem használt részét ne használja fel újra!

A fertőzésveszély elkerülése érdekében ne használja újra!

Miután a IALURIL® Prefill felnyitásra került, azonnal fel kell használni, majd a használatot követően meg kell semmisíteni.

Tárolás: 0 és 25°C közötti hőmérsékleten, sugárzó hőtől védve.

GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA TARTANDÓ!

KÖLCSÖNHATÁSOK:

A IALURIL® Prefill és a különféle etiológiájú hólyaggyulladásban szenvedő betegek által használt egyéb eszközök közötti kölcsönhatások jelenleg nem ismeretesek.

ELLENJAVALLATOK:

A IALURIL® Prefill használatának ellenjavallata jelenleg nem ismeret.

Ne használja az IALURIL® Prefillt annak valamilyen összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén!


MELLÉKHATÁSOK:

A IALURIL® Prefill általában jól tolerálható és kevés esetben, ha volt, mellékhatás. Alkalmanként a betegek helyi reakciót (irritációt, égő érzést) tapasztaltak, ami inkább az instillációs eljárásból következik, mint a ialuril® Prefill-ből. Amennyiben bármilyen nem kívánt hatás lépne fel, azonnal szakítsa félbe a kezelést.


EGY FECSKENDŐ KIZÁRÓLAG EGY BETEGNÉL ALKALMAZHATÓ.

A ialuril® Prefill 50 ml-es előretöltött fecskendőt gőzzel sterilizáltak.

A ialuril® Prefill 50 ml-es előretöltött fecskendő latex-mentes.

A Luer-Lock Adaptert
etilén-oxiddal sterilizálták 

Gyártó: Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, Straße des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt, Németország

IALUADAPTER®,
gamma sugárral sterilizált 

Gyártó: DISPOMEDICOR Kft.
4032-Debrecen, Füredi út 98. Magyarország

Az orvostechikai eszközt orvos alkalmazhatja, vagy megfelelő képzés után és orvosi ellenőrzés mellett ön-adagolható.

Eltarthatóság: 36 hónap

A lejárati idő az orvostechikai eszköz felhasználhatóságát jelöli.

A beteg tájékoztató utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2021. május
CE tanúsítvány éve: 2013

Gyártó:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL.Via Martiri di Cefalonia 2 26900 Lodi (LO) - Olaszország

Forgalmazó:

IBSA Pharma Kft. 1124 Budapest, Fodor u 54/b
Magyarország
ibsa@ibsa.hu

Gamma sugárral
sterilizált

STERILE R

Egyszerhasználatos



Tárolási
hőmérséklet



Gőzzel
sterilizált

STERILE I

Etilén-oxiddal
sterilizált

STERILE EO

Lásd a használati
útmutatóban



Ne használja, ha
sérült a csomagolás



Az orvostechikai
eszköz olyan steril
folyadékutat tartalmaz,
aminek folyadékkal
érintkező belső része
gőzzel sterilizált

STERILE I

Gondosan olvassa el
a figyelmeztetéseket



Felhasználható



Gyártási szám

LOT

 **0477**