

ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу

Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)

Склад

50 ml (мл) розчину стерильного на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН) 0,16 % містить:

Гіалуронат натрію.....80 mg (мг)
Фосфатний буфер рН 7,3 до 50 ml (мл)

Вміст пакування

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

Опис

INSTYLAN (ІНСТІЛАН) – безбарвний, прозорий розчин на основі гіалуронової кислоти нетваринного походження, стерильний, із фізіологічним рН.

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

Механізм дії

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

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

Цільове призначення

INSTYLAN (ІНСТІЛАН) призначений для відновлення захисного шару слизової оболонки сечового міхура після інвазивних маніпуляцій (цистоскопія, трансуретральна резекція передміхурової залози, уретероскопія та ін.) та при дефіциті шару глікозаміногліканів з метою зменшення клінічних проявів циститу різної етіології, синдрому болючого сечового міхура.

Показання

- Рецидивуючий бактеріальний цистит.
- Інтерстиціальний цистит.
- Синдром болючого сечового міхура.
- Геморагічний цистит.
- Радіаційний (променевий) цистит.
- Цистит, індукований хіміотерапевтичними препаратами.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів медичного виробу.
- Період вагітності або годування груддю.
- Вік до 18 років.



Цільова група (популяція)

Особи віком від 18 років що потребують зменшення клінічних проявів циститу різної етіології та синдрому болочого сечового міхура.

Спосіб застосування

INSTYLAN (ІНСТІЛАН) призначений тільки для введення в порожнину сечового міхура за допомогою урологічного катетера. Процедуру повинен виконувати кваліфікований медичний персонал або користувач, що отримав необхідний рівень підготовки зі сторони кваліфікованого медичного персоналу щодо проведення самостійної катетеризації. Першу процедуру самостійної катетеризації рекомендовано проводити під наглядом кваліфікованого медичного персоналу.

Перед застосуванням пакет з розчином рекомендовано нагріти до температури тіла. Підігрівання розчину до температури тіла зменшує відчуття дискомфорту у пацієнта. Цю процедуру потрібно проводити лише з використанням сухого тепла (наприклад, грілки-подушки або нагрівальної пластинки). Розчин не слід нагрівати у воді через підвищений ризик забруднення. Щоб уникнути потенційного пошкодження полімерного пакету і ушкодження або дискомфорту пацієнта, розчин не слід нагрівати у мікрохвильовій печі.

Перед введенням INSTYLAN (ІНСТІЛАН) слід опорожнити сечовий міхур.

Всю процедуру потрібно виконувати з дотриманням суворих правил асептики.

INSTYLAN (ІНСТІЛАН) вводиться в порожнину сечового міхура за допомогою урологічного катетера. Після введення розчину катетер видаляють. Рекомендований час утримання розчину у просвіті сечового міхура становить від 30 хвилин до 2 годин. Після чого сечовий міхур необхідно опорожнити фізіологічним шляхом.

INSTYLAN (ІНСТІЛАН) вводиться внутрішньоміхурово, 1 раз на тиждень. Курс складає від 4 до 12 інстиляцій.

Побічні реакції

Реакції підвищеної чутливості. У поодиноких випадках – подразнення сечового міхура, спазми сечового міхура, дизурія, біль, діарея, запаморочення.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід негайно припинити використання медичного виробу та повідомити лікаря і виробника.

Обмеження, запобіжні заходи та застереження

Використовуйте INSTYLAN (ІНСТІЛАН) відповідно до інструкції із застосування. Не використовуйте іншими способами, ніж викладені в цій інструкції із застосування медичного виробу.

Перед застосування медичного виробу перевірте цілісність упаковки і термін придатності. Не використовуйте виріб при пошкодженні первинної упаковки або якщо закінчився термін придатності.

Виріб призначений тільки для одноразового застосування. Не використовуйте повторно.

Не використовуйте один і той же пакет для декількох пацієнтів.

Утилізувати відповідно до місцевих вимог з утилізації медичних відходів.

Умови зберігання

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

Термін придатності

2 роки. Термін придатності діє при дотриманні умов зберігання в непошкодженій упаковці.



Назва та адреса виробника

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

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

E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua

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



Якщо у Вас є зауваження до медичного виробу або Ви бажаєте залишити відгук, будь ласка, скористайтесь одним із наступних способів:

- 1) надішліть лист на електронну пошту feedback@uf.ua;
- 2) надішліть текстове повідомлення за допомогою додатків Viber, Telegram або WhatsApp на номер +38 (095) 275-33-01;
- 3) зателефонуйте на номер +38 (095) 275-33-01 (тарифікація дзвінків згідно тарифів Вашого оператора) або +38 (0800) 401-771 (безкоштовно з будь-якого номера в Україні).

Графічні символи та їх роз'яснення	
	Sterilized using steam or dry heat/Стерилізовано з використанням пару чи сухого жару
	Sterile medical device in primary packaging/Стерильний медичний виріб в первинному пакуванні
	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування
	Manufacturer/Виробник
	Temperature limit/Температурне обмеження
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Не застосовувати після
	Batch code/Код партії
	Conformity mark to the technical regulations and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності технічним регламентам та код органу з оцінки відповідності
	Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 07.04.2023.

Версія: 06.

