

## **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 болючого 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 з необхідним рівнем підготовки.

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 заморожувати. 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](mailto: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                                                                                                                                        |
| <p>партія</p>                      | 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 з застосування: 30.11.2022.

Версія: 06.

