

IALURIL[®] Prefill

**Steriele oplossing van natriumhyaluronaat (1,6% - 800 mg/50 ml)
en natriumchondroïtinesulfaat (2% - 1 g/50 ml).**

50 ml voorgevulde spuit met Luer-Lock koppelstuk.

Voor toediening in de blaas.

PRODUCTOMSCHRIJVING:

Het urotheel is bedekt met een laag polyanionische moleculen die voornamelijk uit glycosaminoglycanen (GAG's) bestaat. GAG's behoren tot de aminosuikers. Ze vormen een ondoordringbare, beschermende en neutraliserende barrière tegen de toxische en irriterende stoffen die in urine aanwezig zijn (bv. bacteriën, microkristallen, eiwitten, ionische en niet-ionische residuen, enz.), en voorkomen dat deze weer in het lichaam worden opgenomen.

Chondroïtinesulfaat en hyaluronzuur zijn GAG's die in deze barrièrefunctie een centrale rol vervullen.

Kwalitatieve en kwantitatieve niveauverschillen van deze twee GAG's deactiveren het barrière-effect en creëren zo omstandigheden die gunstig zijn voor het ontstaan van diverse vormen van cystitis (bv. interstitiële cystitis, recidiverende cystitis als gevolg van infecties, door antitumormiddelen geïnduceerde cystitis, bestralingsgeïnduceerde cystitis, traumatische cystitis).

IALURIL Prefill met voorgevulde spuit is een uitgebalanceerde combinatie van natriumhyaluronaat, chondroïtinesulfaat en calciumchloride. Het kan functioneel in de barrière worden geïntegreerd dankzij de werking van het calciumchloride, zodat de beschermende functie van de barrière wordt hersteld.

INDICATIES:

IALURIL Prefill is geïndiceerd voor herstel van de lagen glycosaminoglycanen (GAG's) op het urotheel van de blaas in gevallen waar beschadiging van deze lagen frequente en recidiverende problemen kan veroorzaken (zoals cystitis van verschillende etiologie).

IALURIL Prefill is ook geïndiceerd in gevallen waar beschadiging van de lagen glycosaminoglycanen gerelateerd is aan vormen van chronische ontsteking, waarbij de samenstelling en integriteit van de lagen op verschillende manieren aangetast lijken.

SAMENSTELLING:

Elke voorgevulde spuit IALURIL Prefill van 50 ml bevat: water, calciumchloride, natriumzout van hyaluronzuur, natriumchondroïtinesulfaat.

GEBRUIKSFREQUENTIE:

De inhoud van één spuit dient volgens het volgende schema te worden geïnstilleerd:

1 instillatie per week in de eerste maand.

1 instillatie elke twee weken in de tweede maand.

In de volgende maanden wordt 1 instillatie per maand aanbevolen totdat stabiele remissie van de symptomen is bereikt.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:

1. Nadat de patiënt spontaan heeft geürineerd verwijdert u alle resterende urine uit de blaas door via de uitgang van de urethra een speciale steriele katheter in te brengen. Wacht totdat de blaas volledig is geledigd (in deze fase wordt het gebruik van een katheter van 8 Ch aanbevolen).
2. Schroef de plunjer achter in de voorgevulde spuit tot hij vast aansluit.
3. Zet het Luer-Lock koppelstuk op de voorkant van de spuit en verbind hem aan de katheter, die al in de blaas zit.
4. Spuit nu alle vloeistof langzaam in de blaas.
5. Laat IALURIL Prefill zo lang mogelijk in de blaas zitten (aanbevolen minimale duur: 30 minuten).

VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK:

Toediening van IALURIL Prefill met behulp van een katheter mag alleen door bevoegd personeel worden uitgevoerd. Alle handelingen moeten in gecontroleerde steriliteit en omzichtig worden uitgevoerd, omdat de patiënt, bijvoorbeeld in geval van interstitiële cystitis:

- bijzonder gevoelig is voor het ontstaan van bacteriële cystitis, wat tot verergering van de symptomen van de onderhavige pathologie zou leiden;
- klachten van bekkenpijn heeft;
- welbewust minder vaak urineert om de bekkenpijn niet te verergeren die door het urineren wordt uitgelokt (pijn-geïnduceerde spierhypertonie).

Was uw handen grondig, zo mogelijk met een antibacterieel reinigingsmiddel, en trek vervolgens steriele handschoenen aan alvorens verder te gaan met de bereiding en toediening van IALURIL Prefill.

Volg nauwgezet het normale protocol voor gebruik van de blaaskatheter.

WAARSCHUWINGEN:

Gebruik IALURIL Prefill niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking wordt vermeld.

Gebruik het Luer-Lock koppelstuk niet wanneer de verpakking open of beschadigd is.

Gebruik IALURIL Prefill voorgevulde spuit niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Gebruik IALURIL Prefill niet als de vloeistof zichtbare verontreiniging of neerslag bevat.

Niet opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken om besmetting te voorkomen.

Gebruik niet-gebruikte restanten van de oplossing niet opnieuw.

Na opening moet het hulpmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Na gebruik moet het worden weggegooid.

Bewaren bij 0 °C tot 25 °C en uit de buurt van warmtebronnen.

BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN.

INTERACTIES:

Er zijn op dit moment geen interacties bekend tussen IALURIL Prefill en geneesmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt door patiënten met cystitis van verschillende etiologie.

CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van het hulpmiddel bekend.

09.2013

Gebruik IALURIL Prefill niet in geval van bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

BIJWERKINGEN:

Er zijn geen bijwerkingen van het gebruik van IALURIL Prefill bekend.
Staak de behandeling als er een ongewenst effect optreedt.

IEDERE SET IS GESCHIKT VOOR ÉÉN DEZELFDE PATIËNT

IALURIL Prefill 50 ml in voorgevulde spuit is gesteriliseerd met stoom.
IALURIL Prefill 50 ml in voorgevulde spuit is vrij van latex.

Het Luer-Lock koppelstuk is gesteriliseerd met ethyleenoxide  0482

Fabrikant: Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, Straße des 20 Juli 1 D-38820 Halberstadt, Germany

ALLEEN OP DOKTERSVOORSCHRIFT VERKRIJGBAAR.

**IALURIL PREFILL MAG ALLEEN WORDEN TOEGEDIEND DOOR EEN ARTS
OF DOOR BEVOEGD PERSONEEL ONDER DIRECTE
VERANTWOORDELIJKHEID VAN EEN ARTS.**

Laatste herziening bijsluiter: maart 2013

Jaar van CE-certificering IALURIL Prefill - 50 ml in voorgevulde spuit: 2013

FABRIKANT:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi (LO) ITALIË
info@ibsa.it

VERDELER:

Therabel Pharma N.V.
E. Van Ophemstraat 108
1180 Brussel

 0373

09.2013

met stoom gesteriliseerd



gesteriliseerd met ethyleendioxide



voor eenmalig gebruik



lees de gebruiksaanwijzing



bewaartemperatuur



lot



te gebruiken tot :



lees de gebruiksaanwijzing

