

Sterylny roztwór hialuronianu sodu (1,6% - 800 mg/50 ml), soli sodowej siarczanu chondroityny (2% - 1 g/50 ml) oraz chlorku wapnia (0,87% - 440 mg/50 ml)

50 ml ampułko-strzykawka z łącznikiem Luer-Lock oraz adapterem Ialudapter®
Do podania dopęcherzowego

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO:

Urotelium jest pokryte warstwą polianionowych cząsteczek złożonych głównie z glikozaminoglikanów (GAG). Jest to klasa aminocukrów tworzących nieprzepuszczalną, ochronną i neutralizującą barierę przed toksycznymi i drażniącymi substancjami znajdującymi się w moczu (takimi jak bakterie, mikrokryształy, białka, jonowe i niejonowe pozostałości itp.), uniemożliwiając ich ponowną absorpcję.

Spośród związków GAG tworzących tę barierę główną rolę odgrywa siarczan chondroityny i kwas hialuronowy. Jakościowe i ilościowe zmiany na różnych poziomach obu związków GAG powodują dezaktywację efektu bariery i tym samym szereg schorzeń, które mogą sprzyjać wystąpieniu różnych typów zapalenia pęcherza moczowego (np. śródmięszkowe zapalenie pęcherza, nawracające zapalenie pęcherza spowodowane zakażeniami, zapalenie pęcherza wywołane lekami przeciwnowotworowymi, zapalenie pęcherza wywołane promieniowaniem, urazowe zapalenie pęcherza). Wyrób medyczny IALURIL® Prefill, będący zbilansowanym połączeniem hialuronianu sodu, siarczanu chondroityny oraz chlorku wapnia, może zostać funkcjonalnie zintegrowany w barierę dzięki działaniu chlorku wapnia, skutkując przywróceniem jej funkcji ochronnej.

WSKAZANIA:

Wyrób medyczny IALURIL® Prefill jest wskazany do przywrócenia warstwy GAG w tkance urotelium pęcherza w takich przypadkach, w których jej utrata może spowodować częste i nawracające problemy (np. różnego typu zapalenie pęcherza).

Wyrób medyczny IALURIL® Prefill jest także wskazany w przypadkach, w których utrata warstwy GAG wiąże się z postaciami przewlekłego zapalenia, gdy zachodzi różnego stopnia zmiana jej składu i integralności.

SKŁAD:

Każda 50 ml ampułko-strzykawka wyrobu medycznego IALURIL® Prefill zawiera: wodę, chlorek wapnia, sól sodową kwasu hialuronowego, sól sodową siarczanu chondroityny.

CZĘSTOŚĆ STOSOWANIA:

Zawartość jednej strzykawki należy podać według następującego schematu:

1 podanie na tydzień w pierwszym miesiącu;
1 podanie co dwa tygodnie w drugim miesiącu;

W kolejnych miesiącach należy stosować 1 podanie na miesiąc do czasu stwierdzenia stałej remisji objawów albo zgodnie z przepisem lekarza.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

Wyrób medyczny IALURIL® Prefill można podawać za pomocą cewnika lub adaptera IALUADAPTER®.

Wybór sposobu podawania dla każdego pacjenta odbywa się zgodnie z zaleceniami lekarza.

INSTRUKCJA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO IALURIL® PREFILL Z CEWNIKIEM:

1. Po spontanicznym oddaniu moczu przez pacjenta należy opróżnić pęcherz z wszystkich pozostałości moczu, wprowadzając odpowiedni sterylny cewnik przez zewnętrzne ujście cewki moczowej i odczekać, aż wypłynie cały moc z zebrany w pęcherzu (na

- tym etapie zaleca się zastosowanie cewnika CH 8);
2. Dokręcić tłok dostarczony z ampułko-strzykawką, aż będzie dokładnie na swoim miejscu;
 3. Zamocować łącznik Luer-Lock na górze ampułko-strzykawki i nałożyć na niego sterylny cewnik, który wcześniej umieszczono w pęcherzu;
 4. Powoli podawać przez cewnik do pęcherza cały roztwór znajdujący się w strzykawce;
 5. Po podaniu produktu do pęcherza, ostrożnie wyjąć cewnik ze strzykawką i wyrzucić;
 6. Utrzymać wyrób medyczny IALURIL® Prefill w pęcherzu jak najdłużej (minimalny zalecany czas: 30 minut).

INSTRUKCJA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO IALURIL® PREFILL Z ADAPTEREM IALUADAPTER®:

1. Przed rozpoczęciem zabiegu pacjent powinien oddać moc z upewnić się, że całkowicie opróżnił pęcherz przed podaniem wyrobu medycznego;
2. Dokręcić tłok dostarczony z ampułko-strzykawką, aż będzie dokładnie na swoim miejscu;
3. Zamocować adapter IALUADAPTER® na górze ampułko-strzykawki wykonując pół obrotu w celu uzyskania stabilnego połączenia;
4. Powoli podać do pęcherza cały roztwór znajdujący się w strzykawce za pomocą adaptera IALUADAPTER®;
5. Po podaniu produktu do pęcherza, ostrożnie wyjąć adapter IALUADAPTER® ze strzykawką i wyrzucić;
6. Utrzymać wyrób medyczny IALURIL® Prefill w pęcherzu jak najdłużej (minimalny zalecany czas: 30 minut).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Podanie wyrobu medycznego IALURIL® Prefill przez cewnik lub przez adapter IALUADAPTER® może zostać przeprowadzone wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny lub przez pacjenta samodzielnie, pod warunkiem uprzedniego przeszkolenia przez wykwalifikowany personel medyczny. Wszystkie operacje należy przeprowadzić w warunkach sterylnych i delikatnie, ponieważ np. w przypadku śródmięszkowego zapalenia pęcherza pacjenci:



- są szczególnie narażeni na wystąpienie bakteryjnego zapalenia pęcherza, które może zaostrzyć objawy istniejącego schorzenia;
- uskarżają się na ból miednicy;
- celowo rzadziej oddają mocz, aby nie zaostrzyć bólu miednicy wywołwanego przez oddawanie moczu (nadmierne napięcie mięśni wywołwane przez ból).

Dokładnie umyć ręce, najlepiej stosując roztwór przeciwbakteryjny/detergent, a następnie założyć sterylne rękawiczki przed kontynuowaniem przygotowywania i podawania wyrobu medycznego IALURIL® Prefill.

Uważnie przestrzegać zasad działania przedstawionych w typowym protokole wprowadzania cewnika do pęcherza.

OSTRZEŻENIA:

Nie stosować wyrobu medycznego IALURIL® Prefill po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Nie stosować łącznika Luer-Lock, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie stosować adaptera IALUADAPTER® jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Nie stosować wyrobu medycznego IALURIL® Prefill, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Nie stosować wyrobu medycznego IALURIL® Prefill, jeżeli widoczne są zanieczyszczenia lub osady w wyrobie.

Nie sterylizować ponownie. Wyrób medyczny IALURIL® Prefill jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego.

Nie stosować ponownie części niewykorzystanego roztworu.

Nie stosować ponownie, aby uniknąć ryzyka skażenia.

Po otwarciu wyrób medyczny należy niezwłocznie zużyć i wyrzucić po wykorzystaniu.

Przechowywać w temperaturze od 0°C do 25°C i chronić przed źródłami ciepła.

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.

INTERAKCJE:

Obecnie nie są znane interakcje między wyrobem medycznym IALURIL® Prefill a produktami leczniczymi, które są zwykle stosowane przez pacjentów chorych na zapalenie pęcherza o różnej etiologii.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie są znane przeciwwskazania związane ze stosowaniem tego wyrobu medycznego.

Nie stosować wyrobu medycznego IALURIL® Prefill w przypadku znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Wyrób medyczny IALURIL® Prefill jest zwykle dobrze tolerowany i powoduje niewiele, jeśli w ogóle, działania niepożądane. Czasami pacjenci mogą doświadczyć miejscowych reakcji (podażnienie, uczucie pieczenia) w wyniku samej procedury podania, a nie w wyniku stosowania wyrobu medycznego IALURIL® Prefill.

Należy przerwać stosowanie w przypadku wystąpienia działania niepożądanego.

KAŻDA AMPUŁKO-STRZYKAWKA JEST PRZEZNACZONA WYŁĄCZNIE DLA JEDNEGO PACJENTA.

Wyrób medyczny IALURIL® Prefill – 50 ml ampułko-strzykawka jest sterylizowany parą.

Wyrób medyczny IALURIL® Prefill – 50 ml ampułko-strzykawka nie zawiera lateksu.

Łącznik Luer-Lock jest sterylizowany tlenkiem etylenu.

Wytwórca:

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH,
Straße des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt, Niemcy
Adapter IALUADAPTER®
jest sterylizowany promieniowaniem gamma.

Wytwórca:

Pharmico Medical Kft.
4032 Debrecen, Füredi út 98.
Węgry

WYRÓB MEDYCZNY IALURIL® PREFILL MUSI BYĆ PODANY WYŁĄCZNIE PRZEZ WYKWALIFIKOWANY PERSONEL MEDYCZNY LUB PRZEZ PACJENTA SAMODZIELNIE, POD WARUNKIEM UPREDNIEGO PRZESZKOLENIA PRZEZ WYKWALIFIKOWANY PERSONEL MEDYCZNY.

Termin ważności: 36 miesięcy.

Termin ważności wskazuje na maksymalny okres ważności wyrobu medycznego.

DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI

INSTRUKCJI UŻYWANIA: październik 2024

IALURIL® Prefill – 50 ml ampułko-strzykawka

Rok certyfikacji CE: 2013

WYTWÓRCA:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi (LO) - WŁOCHY

info@ibsa.it

DYSTRYBUTOR:

IBSA Poland Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa



Sterylizowany promieniowaniem gamma



Sterylizowany parą



Sterylizowany tlenkiem etylenu



Jednorazowy



Uwaga: uważnie przeczytać ostrzeżenia



Temperatura przechowywania



Patrz instrukcja użytkowania



Nr serii



Termin ważności



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Wyrób medyczny zawiera sterylną drogę przepływu płynu, która została wysterylizowana parą

APPROVAZIONE

APPROVAL

Technical Packaging:	Si/Yes NO Livelli <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Levels	Si/Yes NO Testo in traccia <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Outline text	Si/Yes NO Sovrastampa <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Overprinting	Si/Yes NO File conforme <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Compliant file
	Data/ Date <u>03.02.2026</u>		Firma/ Signature <u>Nicola Giè</u>	
Marketing/ Client:	Grafica <input type="checkbox"/> Graphic	Colori <input type="checkbox"/> Colors	Richiesta prova stampa <input type="checkbox"/> Printing proof required	Presenza avvio stampa <input type="checkbox"/> Start printing presence required
	Data/ Date _____		Firma/ Signature _____	
Regulatory Affairs:	Testo <input type="checkbox"/> Text	Conformità testo con layout/grafica <input type="checkbox"/> registrata e approvata nel dossier Text and Compliance to the product dossier		
	Data/ Date _____		Firma/ Signature _____	

DIMENSIONE E POSIZIONE DEL BRAILLE SULLA BOZZA GRAFICA SONO INDICATIVI
BRAILLE DIMENSIONS AND POSITION ARE INDICATIVE

Note/ Notes