

**Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Hinweise zur Anwendung von Gepan® instill.**  
Gebrauchsanweisung

**Gepan® instill**

Sterile Natrium-Chondroitinsulfat Lösung (0,2 %) zum vorübergehenden Ersatz der Glykosaminoglykan-Schicht (GAG-Schicht) in der Blase bei chronischen Cystitiden, z. B. interstitieller Cystitis, Überaktiver Blase, chronisch-rezidivierenden Harnwegsentzündungen, Strahlencystitis.

**Eigenschaften:**

Die Innenwand der Harnblase ist mit einer undurchlässigen Schutzschicht, der so genannten GAG-Schicht ausgekleidet. Diese GAG-Schicht besteht aus einem komplexen Netzwerk aus Glykosaminoglykanen und Proteoglykanen. Der häufigste Bestandteil der Glykosaminoglykan-Schicht ist Chondroitinsulfat.

Die Hauptfunktion dieser Schicht besteht darin zu verhindern, dass im Urin enthaltene Kaliumionen aber auch Mikrokristalle, Bakterien und Proteasen an das darunter liegende Epithel gelangen und dieses reizen. Schäden in der GAG-Schicht reduzieren diese Schutzfunktion. Dadurch können reizende Substanzen, wie Kaliumionen, Mikrokristalle, Bakterien oder Proteine das Blasenepithel schädigen.

Die Blase hat in gewissen Grenzen die Fähigkeit, die GAG-Schicht zu reparieren, indem endogene Glykosaminoglykane aus dem Urin in das ionisch gebundene Netzwerk aufgenommen werden. Zusätzlich können auch exogen zugeführte Glykosaminoglykane im Falle einer ungenügenden endogenen Zufuhr als vorübergehender Ersatz in die GAG-Schicht inkorporiert werden.

Gepan® instill wurde speziell zum vorübergehenden Ersatz der GAG-Schutzschicht auf dem Blasenepithel entwickelt und enthält das in einem speziellen Verfahren aufbereitete und hoch gereinigte Chondroitinsulfat. Gepan® instill ist nur für die Instillation in die Blase vorgesehen.

**Zusammensetzung:**

40 ml Lösung enthalten 80 mg Natrium-Chondroitinsulfat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill enthält keine Konservierungsstoffe.

**Warnhinweise:**

**Gepan® instill ist ausschließlich zur Instillation in die Blase bestimmt.**

**Gepan® instill darf nicht systemisch appliziert werden.**

**Gepan® instill ist zur einmaligen Anwendung bestimmt, da die Sterilität bei einer zweiten Anwendung nicht gewährleistet ist. Nicht verbrauchte Reste sind zu entsorgen.**

**Bitte verwenden Sie Gepan® instill nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.**

**Ebenfalls nicht verwenden, falls die Einmalspritze beschädigt ist oder sonstige Hinweise (z. B. Trübung der Lösung, Flüssigkeit im Blister, Verschlusskappe sitzt nicht auf der Spritze) auf eine Unbrauchbarkeit vorliegen.**

**Hinweise für die Anwendung:**

Nachdem die Harnblase vollständig entleert worden ist, wird das gesamte Volumen von Gepan® instill mittels Katheter in die Blase instilliert. Hierzu muss zuerst die Verschlusskappe von der Spritze entfernt werden und diese über den **multi-katheter-fähigen** Anschluss an einen entsprechenden Katheter angeschlossen werden.

## Gepan® instill

**Gepan® instill**

Sterile sodium chondroitin sulphate solution (0.2 %) for the temporary replacement of the glycosaminoglycan layer (GAG layer) of the bladder in cases of chronic cystitis, e. g. interstitial cystitis, overactive bladder, chronic recurrent urinary tract inflammation, radiation cystitis.

**Properties:**

The inner wall of the bladder is lined with an impermeable protective layer known as the GAG layer. This GAG layer is composed of a complex network of glycosaminoglycans and proteoglycans. The most prevalent constituent of the GAG layer is chondroitin sulphate. The main function of this layer is to prevent potassium ions in the urine, as well as micro-crystals, bacteria and proteases, from coming into contact with and irritating the underlying epithelium (outer layer of cells). Damage to the GAG layer interferes with this protective function. This allows irritating substances such as potassium ions, micro-crystals, bacteria or proteins to damage the bladder epithelium.

The bladder has some ability to repair its GAG layer by taking up endogenous urinary glycosaminoglycans into the ionically bonded network. In addition, exogenously supplied glycosaminoglycans can also be incorporated into the GAG layer as a temporary replacement in case of insufficient endogenous glycosaminoglycan production.

Gepan® instill was specifically developed for the temporary replacement of the GAG layer on the bladder epithelium and contains highly purified chondroitin sulphate, prepared using a special process. Gepan® instill is for instillation into the bladder only.

**Composition:**

40 ml solution contains 80 mg sodium chondroitin sulphate (0.2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill contains no preservatives.

**Warnings:**

**Gepan® instill is for instillation into the bladder only.**

**Do not administer Gepan® instill systemically.**

**Gepan® instill is for single use only, as sterility cannot be guaranteed for a second use.**

**Discard unused portions.**

**Do not use Gepan® instill after the expiry date.**

**Also do not use if the disposable syringe is damaged or exhibits any signs of being unsuitable for use (e. g. clouding of the solution, liquid in the blister, cap not on the syringe).**

**Instructions for use:**

Instill the entire volume of Gepan® instill into the bladder by means of a catheter after the bladder has been completely emptied. For this, first remove the cap from the syringe and connect the syringe to an appropriate catheter using the **multi-catheter-compatible** connector.

## Gepan® instill

**Gepan® instill**

Steriele oplossing van natriumchondroitinesulfaat (0,2 %) voor tijdelijke aanvulling van de glycosaminoglycaanlaag (GAG-laag) in de blaas bij chronische cystitiden, bijv. interstitiële cystitis, chronisch recidiverende ontstekingen van de urinewegen, bestralingscystitis en overactieve blaas.

**Eigenschappen:**

De binnenwand van de urineblaas is bekleed met een ondoorlaatbare bescherm laag, de zogeheten GAG-laag. Deze laag bestaat uit een complex netwerk van glycosaminoglycanen en proteoglycanen. Het meest voorkomende bestanddeel van de glycosaminoglycaanlaag is chondroitinesulfaat. De GAG-laag dient vooral om te verhinderen, dat kaliumionen, microkristallen, bacteriën en proteïnen vanuit de urine in het onderliggende epitheel kunnen komen en het epitheel kunnen irriteren. Als de GAG-laag beschadigd is, vermindert de bescherming. Dan kunnen prikkelende stoffen zoals kaliumionen, microkristallen, bacteriën en proteïnen het blaasepitheel beschadigen.

De blaas kan de GAG-laag in zekere mate herstellen, waarbij endogene glycosaminoglycanen uit de urine in het ionisch gebonden netwerk worden opgenomen. Tevens kunnen exogeen toegediende glycosaminoglycanen tijdelijk in de GAG-laag worden opgenomen als de endogene toevoer ontoereikend is.

Gepan® instill werd ontwikkeld voor tijdelijke aanvulling van de GAG-laag en bevat het op een speciale manier bereide en zeer zuivere chondroitinesulfaat. Gepan® instill is alleen bestemd voor instillatie in de blaas.

**Samenstelling:**

40 ml oplossing bevat 80 mg natriumchondroitinesulfaat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill bevat geen conserveringsmiddelen.

**Waarschuwingen:**

**Gepan® instill is alleen bestemd voor instillatie in de blaas.**

**Gepan® instill mag nooit langs algemene weg worden toegediend.**

**Gepan® instill is bestemd voor eenmalig gebruik, omdat de steriliteit bij hergebruik niet gegarandeerd wordt. Niet gebruikte resten moeten worden weggegooid.**

**Gepan® instill niet meer gebruiken na de vervaldatum.**

**Eveneens niet gebruiken als de wegwerpspuit beschadigd is of er andere aanwijzingen zijn dat het product onbruikbaar is (bijv. vertroebeling van de oplossing, vloeistof in de blister, afsluitdop zit niet op de spuit).**

**Aanwijzingen voor het gebruik:**

Nadat de blaas volledig is gelegeed, wordt de volledige hoeveelheid Gepan® instill met een katheter in de blaas geïnstilleerd. Verwijder als eerste de dop van de spuit met behulp van de **multi-katheter-compatibele** connector naar een passende katheter. Daarna moet Gepan® instill zo lang mogelijk in de blaas worden gelaten, minstens 30 minuten.

## Gepan® instill

**Gepan® instill**

Solução estéril de sulfato sódico de condroitina (0,2 %), para a substituição temporária da camada de glicosaminoglicanos (camada GAG) da bexiga em casos de cistites crônicas: por exemplo, cistite intersticial, bexiga hiperativa, inflamações crônicas recorrentes do trato urinário e cistite rádica.

**Propriedades:**

A parede interna da bexiga urinária encontra-se revestida por uma camada impermeável protetora, denominada camada GAG. Esta camada é composta por uma complexa rede de glicosaminoglicanos e proteoglicanos. O componente mais frequente dos glicosaminoglicanos é o sulfato de condroitina. A principal função desta camada consiste em impedir que os iões de potássio da urina, os microcristais, as bactérias e as proteases, penetrem no epitélio subjacente e o irrite. As lesões na camada GAG reduzem esta função protetora. Assim, substâncias irritantes como os iões de potássio, os microcristais, as bactérias ou as proteínas podem irritar o epitélio da bexiga.

A bexiga tem , até certo ponto, capacidade para reparar a camada GAG, absorvendo glicosaminoglicanos endógenos da urina na rede unida ionicamente. Adicionalmente, podem ser incorporados na camada GAG glicosaminoglicanos exógenos para reposição temporária nos caso em que a produção de glicosaminoglicanos endógenos seja insuficiente.

Gepan® instill foi desenvolvido especialmente para a substituição temporária da camada protetora GAG sobre o epitélio da bexiga e contém sulfato de condroitina de elevada pureza, elaborado mediante um processo específico. Gepan® instill destina-se unicamente a instilação na bexiga.

**Composição:**

40 ml de solução contém 80 mg de sulfato de condroitina ( 0,2%, 2 mg/ml). Gepan® instill não contém nenhum conservante.

**Advertências:**

**Gepan® instill é destinado exclusivamente à instilação na bexiga.**

**Gepan® instill não deve ser administrado por via sistémica.**

**Gepan® instill está previsto para utilização única, pelo que a sua esterilidade não é garantida em caso de reutilização. O produto não utilizado deve ser eliminado.**

**Não utilize Gepan® instill após expirar o prazo de validade.**

**Não utilizar se a seringa para utilização única estiver danificada ou se existirem outros indícios de ineptidão para ser utilizada (por exemplo, opacidade da solução, fluido no blister ou protetor não colocado na seringa).**

**Instruções de administração:**

Com a bexiga urinária completamente vazia, instilar na bexiga todo o volume de Gepan® instill através de um cateter. Para tal, primeiro retire a tampa da seringa e ajuste o catéter apropriado no conector **multi-catéter** da seringa.

Em seguida, Gepan® instill deve permanecer na bexiga tanto tempo quanto possível, e nunca menos de 30 minutos.

## Gepan® instill

**Gepan® instill**

Solution stérile de sulfate de chondroïtine sodique (0,2 %) pour le remplacement temporaire de la couche de glycosamino-glycanes (GAG) de la vessie dans le cas de cystites chroniques, par exemple de cystite interstitielle, de vessie hyperactive, d'infections urinaires chroniques récidivantes, de cystite radique.

**Propriétés :**

La muqueuse intérieure de la vessie est revêtue d'une couche protectrice imperméable, appelée couche de GAG. Cette couche est composée d'un réseau complexe de glycosaminoglycanes et de protéoglycanes. Le composant le plus fréquent de la couche de glycosaminoglycanes est le sulfate de chondroïtine. Cette couche a pour principale fonction d'empêcher les ions de potassium contenus dans l'urine, les microcristaux, les bactéries et les protéases d'atteindre l'épithélium sous-jacent et de l'irriter. Si la couche protectrice de GAG n'est plus intacte, sa fonction de protection est réduite et les substances irritantes comme les ions de potassium, les microcristaux, les bactéries et les protéines, peuvent endommager l'urothélium.

La vessie est capable jusqu'à un certain point de réparer la couche de GAG, en absorbant les glycosaminoglycanes endogènes de l'urine dans le réseau à liaisons ioniques. En outre, des glycosaminoglycanes exogènes peuvent être incorporés à la couche de GAG pour pallier temporairement un apport endogène insuffisant.

Gepan® instill a été développé spécialement pour remplacer temporairement la couche protectrice de GAG de l'urothélium. Il contient du sulfate de chondroïtine hautement purifié, élaboré suivant un procédé spécial. Gepan® instill est destiné uniquement à être instillé dans la vessie.

**Composition :**

La solution de 40 ml de Gepan® instill contient 80 mg de sulfate de chondroïtine sodique (0,2 %, 2 mg/ml).

Gepan® instill ne contient pas de conservateur.

**Mises en garde :**

**Gepan® instill est destiné uniquement à être instillé dans la vessie.**

**Gepan® instill ne doit pas être appliqué par voie systémique.**

**Gepan® instill est destiné à un usage unique, car la stérilité n'est pas garantie en cas de réutilisation. Le reste de produit non utilisé doit être jeté. Ne plus utiliser Gepan® instill après la date de péremption.**

**Ne pas utiliser si la seringue à usage unique est abîmée ou si d'autres indices signalent que le produit est inutilisable (par ex. : turbidité de la solution, liquide dans le blister, le capuchon n'est pas bien enfoncé sur la seringue).**

**Remarques concernant l'application :**

Après que la vessie a été entièrement vidée, instiller tout le contenu de la seringue de Gepan® instill dans la vessie au moyen d'une sonde. Enlever le capuchon de protection de la seringue et raccorder l'embout **multicompatible** de la seringue à une sonde.

217510001/5

Ensuite, Gepan® instill doit ensuite rester le plus longtemps possible dans la vessie et au minimum pendant 30 minutes. Pendant les quatre premières semaines du traitement, il est recommandé d'instiller le produit une fois par semaine. Poursuivre ensuite le traitement une fois par mois jusqu'à la disparition des symptômes. Chez certains patients, selon l'évolution des symptômes, il peut être nécessaire de prolonger la phase initiale des instillations hebdomadaires à six semaines ou plus avant de passer à une fois par mois.

Avant utilisation, réchauffer le produit à la température ambiante ou, le cas échéant, à la température corporelle. La présence de la bulle d'air dans la seringue est due à une raison d'ordre technique.

**Instruction pour le stockage :** Ne pas stocker à une température de plus de 25 °C. Ne pas congeler.

**Contre-indications :**

Ne pas utiliser Gepan® instill en cas d'hypersensibilité connue aux composants. Ne pas utiliser pendant la grossesse et chez les enfants de moins de 12 ans car on ne dispose pas d'expériences concernant l'application de ce produit chez ces personnes.

**Interactions :**

Des interactions avec d'autres dispositifs médicaux destinés à remplacer temporairement la couche protectrice de GAG ne sont pas connues. Faute d'expérience en la matière, il convient toutefois de ne pas utiliser Gepan® instill en même temps que d'autres produits destinés à remplacer la couche de GAG.

Des interactions avec les médicaments ne sont pas connues à ce jour. En raison de considérations d'ordre théorique, il convient toutefois de ne pas utiliser Gepan® instill en même temps que des médicaments acidifiant l'urine (par ex. : méthionine, chlorure d'ammonium).

**Effets indésirables :** Pas d'effets indésirables connus à ce jour.

**Durée de conservation :**

La date de péremption est imprimée sur la boîte et sur l'étiquette du blister. Ne plus utiliser Gepan® instill après la date de péremption. Ne pas utiliser si la seringue à usage unique est endommagée.

**Conditionnement :** seringue à usage unique contenant 40 ml de solution de sulfate de chondroïtine.

**Fabricant :** G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Allemagne

**Mise à jour de l'information :** septembre 2013

 25°C				
Températurebrenzung: Zwischen 2°C und 25°C lagern!	Gebrauchsanweisung beachten!	Chargenbezeichnung	Nicht injizieren!	Zur einmaligen Anwendung bestimmt
				
Multi-Katheter-Spitze	Verwendbar bis	Steril filtriert unter aseptischen Bedingungen	Hersteller	

Gepan® instill should then remain in the bladder for as long as possible, at any rate for a minimum of 30 minutes. During the first four weeks of therapy, once-weekly instillation is recommended. Subsequently, monthly instillations should be conducted until symptoms have disappeared. Depending on the course of symptoms, some patients may require the initial phase of weekly instillations to be extended for a period of six or more weeks before changing to monthly instillations. Before use, warm the product to room temperature or, if necessary, body temperature. The presence of an air bubble in the syringe is due to technical reasons.

**Storage conditions:** Do not store above 25 °C. Do not freeze.

**Contraindications:**

Gepan® instill should not be used in cases of known hypersensitivity to the ingredients. Gepan® instill should not be used to treat pregnant women or children under 12 years of age, as there is no therapy experience in these patient groups.

**Interactions:**

Interactions with other medical devices for temporary replacement of the GAG layer are unknown. However, due to the lack of empirical experience, concurrent use with other GAG-layer-replacing medical devices should not take place.

Interactions with medicinal products are unknown. However, due to theoretical considerations, concurrent treatment with medicinal products which act as urine acidifiers (e. g. methionine, ammonium chloride) should not take place.

**Side effects:** None known.





**Shelf life:** The expiry date is printed on the package and on the blister label. Do not use Gepan® instill after the expiry date.

Also do not use if the syringe is damaged.

**Pack sizes:** Prefilled syringe with 40 ml chondroitin sulphate solution.

**Manufacturer:** G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Germany

**Date of information:** September 2013

 25°C				
Temperature limit: Store between 2°C and 25°C!	See instruction for use!	Lot number	Do not inject!	For one-time application
				
Multi-catheter-tip	Expiry date	Sterile filtered under aseptic conditions	Manufacturer	

De eerste vier behandelingsweken verdient het aanbeveling Gepan® instill eenmaal per week toe te dienen. Daarna dient maandelijks een instillatie plaats te vinden tot verlichting van de symptomen optreedt.

Afhankelijk van het verloop van de symptomen kan het bij sommige patiënten noodzakelijk zijn Gepan® instill wekelijks gedurende zes weken of meer toe te dienen om pas daarna over te schakelen op maandelijkse instillaties.

Gepan® instill dient vóór gebruik op kamer- of lichaamstemperatuur te worden gebracht.

De aanwezigheid van een luchtbel in de spuit heeft een technische oorzaak.

**Bewaren:** tussen 2 °C en 25 °C; niet invriezen!

**Contra-indicaties:** Gepan® instill mag niet worden gebruikt als bekend is dat men overgevoelig is voor de bestanddelen. Niet gebruiken tijdens de zwangerschap en bij kinderen onder 12 jaar bij gebrek aan ervaring bij dergelijke patiënten.

**Wisselwerkingen:** Er zijn geen wisselwerkingen tussen Gepan® instill en andere medische producten bekend. Maar bij gebrek aan gegevens daaromtrent wordt aanbevolen Gepan® instill niet te gebruiken tegelijk met andere producten, die tot doel hebben de GAG-laag aan te vullen.

Tot dusver zijn geen interacties met geneesmiddelen bekend. Op theoretische gronden mag Gepan® instill echter niet tegelijk met geneesmiddelen, die de urine aanzuren (bijv. methionine, ammoniumchloride) worden gegeven.

**Bijwerkingen:** Tot dusver geen bekend.

**Houdbaarheid:** De vervaldatum staat vermeld op de vouwdoos en op het etiket op de blister strip. Gelieve Gepan® instill na de vervaldatum niet meer te gebruiken. Eveneens niet gebruiken als de wegwerpspuit beschadigd is.

**Verpakking:** Wegwerpspuit met 40 ml chondroitinesulfaatooplossing.

**Fabrikant:** G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Duitsland

**Datum van de informatie:** september 2013

 25°C				
Bewaartemperatuur: tussen 2°C en 25°C!	volg de gebruiksaanwijzing!	batchnummer	Niet injecteren!	voor éénmalig gebruik
				
Multi-katheter-aansluiting	expiratedatum	onder aseptische omstandigheden	fabrikant	

Durante as primeiras 4 semanas de tratamento recomenda-se realizar a instilação uma vez por semana. Depois o tratamento pode continuar a intervalos de um mês até ao desaparecimento dos sintomas. Em alguns doentes, dependendo da evolução dos sintomas, pode ser necessário um prolongamento na fase inicial das instilações semanais por 6 ou mais semanas, e só então passar a uma frequência mensal.

Aquecer o produto antes de utilizar à temperatura ambiente, ou se for o caso, à temperatura corporal.

