

105 mm

105 mm

105 mm

# INSTYLAN

## INSTRUCTIONS FOR USE

DE

### GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR

#### Sterile Lösung auf Hyaluronsäure-Basis für die intravesikale Spülung INSTYLAN

##### Beschreibung

**INSTYLAN** ist eine sterile, durchsichtige, farblose viskose Lösung auf Hyaluronsäure-Basis mit physiologischem pH-Wert. Die Hyaluronsäure ist nicht tierischen Ursprungs.  
**INSTYLAN** ist ein viskoelastisches Mittel zum Schutz der interzellulären Schicht der Blase und der Harnröhre.

##### Klassifizierung des Produktes

Medizinprodukt – dampfsterilisiert – pyrogenfrei – Klasse IIa

##### Packung

50 ml vorgefüllter Einweg-Plastikbeutel enthält 0.16% (80 mg / 50 ml) Natriumhyaluronat.

##### Inhalt der Packung

1 Polymerbeutel mit einem Anschlussstück für Blasenkateter umverpackt in einer Faltschachtel.

##### Qualitative Zusammensetzung

50 ml sterile Lösung auf Hyaluronsäure-Basis für die intravesikale Spülung INSTYLAN 0.16% enthält Natriumhyaluronat  
Hilfsstoffe: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Phosphatpuffer

##### Anwendungsgebiete

- Defekte in der Glykosaminoglykan-Schicht (GAG) und Wiederherstellung der schützenden Schicht der Blaseschleimhaut nach invasiven Eingriffen (z.B. Zystoskopie, transurethrale Resektion [TUR] der Prostata, Ureteroskopie)
- Wiederkehrende / rezidivierende bakterielle Zystitis
- Interstitielle Zystitis
- Painful-Bladder-Syndrom (Blasenschmerzsyndrom)
- Hämorrhagische Zystitis
- Aktinische Zystitis (Strahlenzystitis)
- Chemotherapie-induzierte Zystitis

##### Wirkungsweise

Hyaluronsäure ist in allen Geweben enthalten. Sie ist die wichtigste Komponente der interzellulären Matrix und ist damit auch ein wesentlicher Bestandteil der Glykosaminoglykanschicht des Urothels der Blase und der Harnröhre.  
Bei Instillation in die Blase legt sich Hyaluronsäure wie ein natürlicher, viskoelastischer Schutzfilm über die Oberfläche des Urothels und schützt so die Blaseninnenwand vor reizenden und schädlichen Stoffen.

##### Gegenanzeigen

- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure oder bei bekannten allergischen Reaktionen auf einen der Produktbestandteile.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

##### Art der Anwendung

**INSTYLAN** ist ausschließlich zur Instillation in die Blase bestimmt. Die Blasespülung sollte nur von Fachpersonal mit entsprechender Erfahrung und medizinischer Ausbildung vorgenommen werden, um die Einhaltung der Standards bei der Katheterisierung zu gewährleisten.

**INSTYLAN** ist für die intravesikale Verabreichung einmal pro Woche bestimmt. Die wöchentliche Instillation kann 4-bis 12-mal vorgenommen werden.

Vor der Anwendung von **INSTYLAN** muss die Blase entleert werden.

**INSTYLAN** wird mit Hilfe eines urologischen Katheters in die Blase instilliert. Befolgen Sie dabei sorgfältig die Vorgaben des Standardprotokolls für Blasenkateter-Management bei der Durchführung der einzelnen Arbeitsschritte.  
Nach der Verabreichung der Lösung wird der Katheter entfernt.  
Die Lösung kann zwischen 30 Minuten und 2 Stunden in der Blase verbleiben. Anschließend sollte die Blase auf physiologischem Weg entleert werden.

Vor Gebrauch sollte der Plastikbeutel mit der Lösung auf Körpertemperatur erwärmt werden, um Beschwerden für den Patienten zu vermindern. Das Erwärmen sollte nur unter Nutzung von trockener Hitze erfolgen (z.B. Heizmatte oder Heizplatte).

Die Lösung sollte wegen des erhöhten Kontaminationsrisikos nicht im Wasser erhitzt werden. Um einer möglichen Beschädigung des Polymerbeutels sowie einer Schädigung des Patienten oder Unannehmlichkeiten für den Patienten vorzubeugen, sollte die Lösung nicht in der Mikrowelle erhitzt werden.

Während der gesamten Behandlung sollten die Regeln des aseptischen Arbeitens streng

eingehalten werden.

##### Anleitung:

- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der äußeren Packung, das Verfallsdatum und die Volumenge des Produktes.
- Öffnen Sie den Plastikbeutel, um das Produkt zu entnehmen.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Produktes.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung durch.
- Nehmen Sie die orangene Kappe vom Luer-Lock-Anschluss des Produktes ab.
- Verbinden Sie das Produkt über den Luer-Lock-Anschluss mit dem Blasenkateter.
- Brechen Sie den roten Zapfen des Luer-Lock-Anschlusses durch Knicken auf, damit die Flüssigkeit in den Blasenkateter gelangen kann.
- Drücken Sie auf den Beutel mit der Lösung, damit die gesamte Flüssigkeit in die Blase instilliert wird.
- Führen Sie die Prozedur aus und führen Sie kontinuierlich eine visuelle Kontrolle durch.

##### Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen.

In seltenen Fällen: Reizblase, Blasenkrämpfe, Dysurie, Schmerz, Diarrhoe, Schwindelgefühl. Sollten Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung mit dem Medizinprodukt abzubrechen. Informieren Sie einen Arzt und den Hersteller.

##### Warnhinweise

- Das Produkt darf nicht oral verabreicht werden.
- Die Lösung nicht verwenden, wenn sie nicht durchsichtig und farblos ist.
- Das Produkt muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht erneut sterilisieren. Eine wiederholte Sterilisation kann zu einer Kreuzkontamination führen.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

##### Haltbarkeit





Zwei Jahre bei intakter Packung

##### Lagerung

Lichtgeschützt bei Temperaturen zwischen 5°C und 30°C. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

##### Entsorgung

Das Produkt muss gemäß der geltenden Gesetzgebung für medizinische Abfälle entsorgt werden.

 <b>Diacio Biofarmaceutici S.R.L.</b> Via Flavia 124, 34147 Triest – Italien		Auf der Packung verwendete Symbole			
			Nicht wiederverwenden - zum einmaligen Gebrauch		Hersteller
	Chargennummer		Sterilisation mittels Dampf oder Trockenhitze		
	Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/CEE		Verfalldatum		Nicht erneut sterilisieren
Vertrieb in Deutschland: Abanta Pharma GmbH Reichsstraße 78 D- 58840 Plettenberg www.abanta-pharma.de		Nicht verwenden, wenn Packung geöffnet oder beschädigt		Vor Licht und Wärme schützen	
		Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturgrenze für die Lagerung	
		Nicht pyrogen		Herstellungsdatum	