

ЦИСТИСТАТ

СТЕРИЛЕН РАЗТВОР НА НАТРИЕВ ХИАЛУРОНАТ

ИНДИКАЦИЯ: За временно заместване на слоя гликозаминогликан (GAG) в мехура.

ОПИСАНИЕ И СЪСТАВ: Cystistat® е прозрачен безцветен разтвор в 50 ml стъклен флакон, съдържащ 40 mg натриев хялуронат. Слойот от гликозаминогликан (GAG) върху луминалната повърхност на стената на микочния мехур се счита като предоставящ защита преграда срещу микроорганизми, карциногени, кристали и други агенти, налични в урината и е идентифициран като основен защитен механизъм при предпаването на преходния епителий от уринарни дразнителни¹. Липсите в този GAG слой на епителия на пикочния мехур могат да унищожат неговата преградна функция и да позволяват прилепването на бактерии, микрокристали, протеини и йони или движението на остатъци от йонни и нейонни разтвори (напр. урея) през епителия². Cystistat® е разработен за временно възстановяване на недостатъчния GAG слой върху епителия на пикочния мехур. Активната субстанция е силно пречистена натриева сол на хялууронова киселина.

УКАЗАНИЯ: Вкарвайте целия обем на този разтвор в пикочния мехур след отстраняването на всякакви остатъци от урина. Вкарването трябва да се извърши от квалифициран здравен експерт с използване на стерилен катетър и стерилна спринцовка посредством подходяща хигиенична техника с цел намаляване на риска от инфекция. Стерилизат катетър и спринцовката не се доставят с устройството. За най-добри резултати Cystistat® трябва да се задържа в пикочния мехур колкото се може по-дълго (минимум 30 минути). Изхвърлете всяка неизползвана част.

Има данни за това, че GAG слойот на пикочния мехур има недостиг при цистит. Този недостиг допринася за клиничните симптоми³ при болести като интерстициален цистит³, цистит причинен от инфекции, травма, уролитиазис, задържане на урина, неоплазия и причинен от радиация цистит. За облекчаване на цистита, свързан с тези условия, препоръчително е Cystistat® да се вкарва в пикочния мехур всяка седмица за 4-12 третираня и след това ежесмесечно докато симптомите не отшумят. Лекуващият лекар, уролог или радиолог трябва да посочат профилактичната употреба на Cystistat®.

ПРЕДПАЗИА МЯРКА: Да не се дава на пациенти, за които се знае, че имат реакции на хиперчувствителност към натриев хялуронат. Cystistat® се понася добре, обаче може да се получи алергична реакция (локален обрив и/или сърбеж). Катетризирането може да доведе и до временно нарастване на симптомите, болка в пикочия мехур/пикочния канал и дискомфорт или инфекция на уринарния тракт. Информирайте своя лекар и прекратете употребата, ако има неблагоприятни реакции. Тъй като няма клинични данни за употребата на хялууронова киселина при деца, бременни и кърмещи жени, лечението с Cystistat® не се препоръчва за тези пациенти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди даване потребителят трябва да провери опаковката, за да гарантира, че устройството не е повредено и е в срок на годност. Инспектирайте разтвора за твърди частици и обезцветяване преди даването.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ФЛАКОНЪТ ИЛИ ПЛОМБАТА СА ПОВРЕДЕНИ. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО РАЗТВОРЪТ Е ОБЕЗЦВЕТЕН / СЪДЪРЖА ТВЪРДИ ЧАСТИЦИ.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СЛЕД СРОКА НА ГОДНОСТ. ДА СЕ ДАВА САМО ОТ КВАЛИФИЦИРАНИ ЗДРАВНИ ЕКСПЕРТИ. ДА СЕ ПАЗИ ДАЛЕЧ ОТ ДЕЦА.

СЪХРАНЕНИЕ: Да се съхранява при стайна температура (15-30°C). Да не се замразява.

ДОСТАВЕНО: 1 x 50 ml флакон Cystistat®.

Само за еднократна употреба. Изхвърлете след употреба.

Референции:
1. Messing, E.M. Interstitial cystitis and related syndromes. In: Campbell's Urology, 6th edition. Edited by P. C. Walsh, A. B. Retik, T. A. Stamey and E. D. Vaughan, Jr., Philadelphia: W. B. Saunders Co., Vol. 1, Sect VII, Chapter 24, pp 982-1005, 1992.
2. Parsons, C.L., D. Boychuk, S. Jones, R. Hurst and H. Callahan. Glycosaminoglycans: An Epithelial Permeability Barrier. J.Urol. 143: 139-142, 1990.
3. Morales, A., Emerson, L., Nickel, J.C. and Lundie, M.: Intravesical hyaluronic acid in the treatment of refractory interstitial cystitis. J. Urol 156: 45-48, 1996
Допълнителна клинична информация може да се открие на адрес: www.cystistat.com

Дата на приготвяне: март 2017

Прегледано: Август 2018 г.

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
©Mylan Teoranta, Ireland.

CYSTISTAT®

STERYLNY ROZTWÓR HIALURONIANU SODU

WSKAZANIE: Do tymczasowego zastępowania warstwy glikozaminoglikanów (GAG) w pęcherzu moczowym.

OPIS I SKŁAD: Cystistat® jest klarownym, bezbarwnym roztworem w szklanej fiolce o pojemności 50 ml zawierającej 40 mg hialuronianu sodu. Uważa się, że warstwa glikozaminoglikanów (GAG) na wewnętrznej powierzchni ściany pęcherza moczowego stanowi barierę ochronną przed mikroorganizmami, czynnikami rakotwórczymi, kryształkami i innymi czynnikami obecnymi w moczu. Ponadto udowodniono, że jest ona podstawowym mechanizmem chroniącym nabłonek przejściowy przed drażniącymi składnikami moczu.¹ Niedobory w warstwie GAG nabłonka pęcherza moczowego mogą doprowadzić do zaniku tej bariery i umożliwić przyleganie bakterii, mikrokrystalów, białek i jonów do nabłonka lub przenikanie przez nabłonek, jonowych i niejonowych substancji zawartych w moczu (np. mocznika).² Cystistat® został opracowany w celu tymczasowego uzupełnienia niedoborów w warstwie GAG nabłonka pęcherza moczowego. Substancją czynną jest wysoko oczyszczona sól sodowa kwasu hialuronowego.

ZALECENIA: Po usunięciu pozostałości moczu należy wprowadzić całą objętość roztworu do pęcherza moczowego. Roztwór powinien być podawany przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia przy użyciu sterylnego cewnika i sterylnej strzykawki, z zastosowaniem odpowiedniej higieny, w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia. Sterylny cewnik i strzykawka nie są dostarczane wraz z produktem. Aby uzyskać najlepsze wyniki Cystistat® powinien pozostać w pęcherzu moczowym tak długo, jak to możliwe (minimum 30 minut po podaniu). Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić. Istnieją dowody, że w przebiegu zapalenia pęcherza moczowego występują niedobory w warstwie GAG. Niedobory te przyczyniają się do występowania objawów klinicznych³ w chorobach takich jak: śródmiąższowe zapalenie pęcherza moczowego³, zapalenie pęcherza moczowego (wywołane infekcjami, urazami, kamcią moczową, zatrzymaniem moczu), choroby nowotworowe i zapalenie pęcherza moczowego wywołane przez radioterapię. Aby złagodzić objawy zapalenia pęcherza moczowego związane z tymi schorzeniami zaleca się, aby Cystistat® był podawany do pęcherza moczowego 1 raz w tygodniu, przez okres od 4 do 12 tygodni, a następnie 1 raz w miesiącu do ustąpienia objawów. O profilaktycznym stosowaniu wyrobu medycznego Cystistat® powinien decydować lekarz prowadzący, urolog lub radiolog.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie należy podawać pacjentom, u których stwierdzono wystąpienie reakcji nadwrażliwości na hialuronian sodu. Cystistat® jest wyrobem medycznym dobrze tolerowanym, może jednak powodować reakcje alergiczne (miejscową wysypkę i/lub swędzenie). Cewnikowanie może również spowodować tymczasowe zaostrzenie objawów, ból i dyskomfort w obrębie pęcherza moczowego/cewki moczowej lub zakażenie dróg moczowych. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy poinformować o tym odpowiedniego pracownika służby zdrowia i zaprzestać stosowania preparatu. Ponieważ nie istnieją dowody kliniczne uzasadniające stosowanie hialuronianu sodu u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, leczenie wyrobem medycznym Cystistat® nie jest zalecane w przypadku takich pacjentów.

OSTRZEŻENIA: Przed podaniem użytkownik musi sprawdzić opakowanie w celu upewnienia się, że produkt nie jest uszkodzony i nie minął termin przydatności do użycia. Przed podaniem sprawdzić, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych lub nie zmieniło się jego zabarwienie.

NIE STOSOWAĆ, JEŚLI FIOŁKA LUB USZCZELKA SĄ USZKODZONE.

NIE STOSOWAĆ, JEŚLI ROZTWÓR JEST PRZEBARWIONY / ZAWIERA CZĄSTKI STAŁE.

NIE STOSOWAĆ PO UPŁYWIE TERMINU PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA. WYRÓB MEDYCZNY MOŻE BYĆ PODAWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ WYKWALIFIKOWANEGO PRACOWNIKA SŁUŻBY ZDROWIA. PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30°C). Nie zamrażać.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA: 1 fiolka wyrobu medycznego Cystistat® o pojemności 50 ml.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić po użyciu.

Bibliografia:
1. Messing, E.M. Interstitial cystitis and related syndromes. In: Campbell's Urology, 6th edition. Edited by P. C. Walsh, A. B. Retik, T. A. Stamey and E. D. Vaughan, Jr., Philadelphia: W. B. Saunders Co., Vol. 1, Sect VII, Chapter 24, pp 982-1005, 1992.
2. Parsons, C.L., D. Boychuk, S. Jones, R. Hurst and H. Callahan. Glycosaminoglycans: An Epithelial Permeability Barrier. J.Urol. 143: 139-142, 1990.
3. Morales, A., Emerson, L., Nickel, J.C. and Lundie, M.: Intravesical hyaluronic acid in the treatment of refractory interstitial cystitis. J. Urol 156: 45-48, 1996
Dodatkowe informacje kliniczne można znaleźć na stronie www.cystistat.com

Data przygotowania: Marzec 2017

Wersja: Sierpień 2018 r.

Wyprodukowany przez:

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
©Mylan Teoranta, Ireland.

CYSTISTAT®

SOLUȚIE STERILĂ DE HIALURONAT DE SODIU

INDICAȚII: Pentru înlocuirea temporară a stratului de glicozaminoglicani (GAG) din interiorul vezicii urinare.

DESCRIERE ȘI COMPOZITIE: Cystistat® este o soluție limpede, incoloră, disponibilă sub formă de flacon din sticlă de 50 mL, conținând 40 mg de hialuronat de sodiu.

Se consideră că stratul de glicozaminoglicani (GAG) de pe suprafața luminală a peretelui vezicii urinare asigură o barieră protectoare împotriva microorganismelor, agenților cancerigeni, cristalelor și altor agenți prezenți în urină fiind identificat ca principalul mecanism de apărare în protejarea epiteliului tranzițional împotriva iritanților urinari¹. Degradarea stratului de GAG de la nivelul epiteliului vezicii urinare poate afecta rolul de barieră al acestuia și permite aderența bacteriilor, microcristalelor, proteinelor și ionilor sau trecerea soluțiilor reziduale ionice și neionice (adică uree) prin epiteliu². Cystistat® a fost creat pentru a reface temporar stratul deficient de GAG de la nivelul epiteliului vezicii urinare. Substanța activă este sarea de sodiu a acidului hialuronic de înaltă puritate.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Se instalează întreaga cantitate de soluție în vezică, după evacuarea prealabilă a urinei reziduale. Instalarea trebuie efectuată de personal medical calificat cu ajutorul unui cateter steril și a unei seringi sterile, folosind o tehnică igienică adecvată, pentru a reduce riscul de infectare. Caterul steril și seringă nu sunt livrate împreună cu dispozitivul. Pentru rezultate optime, Cystistat® trebuie reținut în vezica urinară cât mai mult timp posibil (cel puțin 30 de minute). Soluția nefolosită se aruncă.

Există dovezi conform cărora stratul GAG al vezicii urinare este deficitar în caz de cistită. Această deficiență contribuie la apariția simptomelor clinice³ din afecțiuni cum sunt: cistita interstițială³, cistita consecutivă unei infecții, unor traumatisme, unei urolitiază, retenției urinare, unei neoplazii sau consecutivă terapiei cu radiații. Pentru a ameliora cistita asociată acestor afecțiuni, se recomandă ca Cystistat® să fie instilat în vezica urinară o dată pe săptămână, pentru 4-12 săptămâni și apoi o dată pe lună până la dispariția simptomelor. Utilizarea de Cystistat® în scop profilactic trebuie făcută sub controlul medicului curant, urolog sau radiolog.

PRECAUȚII: A nu se administra la pacienții cu reacții de hipersensibilitate la hialuronatul de sodiu în antecedente. Cystistat® este bine tolerat; cu toate acestea, pot apărea reacții alergice (erupție cutanată locală și/sau mâncărime). De asemenea, cateterizarea poate provoca o exacerbare temporară a simptomelor, durere și disconfort la nivelul vezicii urinare și uretrei și infecții ale tractului urinar. În caz de apariție a reacțiilor adverse, informați personalul medical avizat și întrerupeți tratamentul. Deoarece nu există date clinice disponibile privind utilizarea hialuronatului de sodiu la copii și la femeile însărcinate sau care alăptează, la acești pacienți nu se recomandă tratamentul cu Cystistat®.

ATENȚIONĂRI: Înainte de administrare, utilizatorilor trebuie să examineze ambalajul pentru a se asigura că dispozitivul nu este deteriorat și că termenul de valabilitate nu este depășit. Înainte de administrare, verificați ca soluția să nu prezinte particule în suspensie sau modificări ale culorii.

NU UTILIZAȚI DACĂ FLACONUL SAU SIGILIUL SUNT DETERIORATE. NU UTILIZAȚI DACĂ SOLUȚIA ȘI-A MODIFICAT CULOAREA/CONȚINE PARTICULE ÎN SUSPENSIE. NU UTILIZAȚI DUPĂ DATA DE EXPIRARE. A SE ADMINSTRATA NUMAI DE CĂTRE UN CADRU MEDICAL CALIFICAT. A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR.

CONDIȚII DE PĂSTRARE: A se depozita la temperatura camerei (15-30°C). A nu se congela.

PREZENTARE: 1 flacon de 50 ml Cystistat®.

Pentru utilizare unică. Aruncați după utilizare.

Bibliografie:

1. Messing, E.M. Cistita interstițială și sindroamele asociate. În: Urologia Campbell, ediția a 6-a. Editat de P. C. Walsh, A. B. Retik, T. A. Stamey și E. D. Vaughan, Jr., Philadelphia: W. B. Saunders Co., Vol. 1, Sect VII, Capitolul 24, pp 982-1005, 1992.
2. Parsons, C.L., D. Boychuk, S. Jones, R. Hurst și H. Callahan. Glicozaminoglicani: o barieră de permeabilitate epitelială. J.Urol. 143: 139-142, 1990.
3. Morales, A., Emerson, L., Nickel, J.C. și Lundie, M.: Sistemul hialuronic intravezical în tratamentul cistitei interstițiale refractare. J.Urol 156: 45-48, 1996
Informații clinice suplimentare pot fi găsite pe: www.cystistat.com

Data pregătirii: Martie 2017

Revizuit: august 2018.

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
©Mylan Teoranta, Ireland.

CYSTISTAT®

STERILNA OTOPINA NATRIJEVOG HIALURONATA

INDIKACIJA: Za privremeno nadomještanje sloja glikozaminoglikana (GAG) u mokraćnom mjehuru.

OPIS I SASTAV: Cystistat® otopina je bez boje i mirisa u staklenoj bočici od 50 ml koja sadrži 40 mg natrijevog hialuronata. Sloj glikozaminoglikana (GAG) na luminalnoj površini stijenke mokraćnog mjehura smatra se zaštitnom barijerom od mikroorganizama, karcinogena, kristala i drugih agensa prisutnih u urinu te je primarni obrambeni mehanizam pri zaštiti tranzicijskog epitela od urinarnih iritansa¹. Deficit tog GAG sloja epitela mokraćnog mjehura mogu poništiti njegovu barijernu funkciju i omogućiti pranje bakterija, mikrokristala, proteina i iona ili kretanje ionski i neionskih rastvorenih ostataka (primjerice mokračevine) duž epitela². Cystistat® je razvijen kako bi privremeno nadoknadio deficit GAG sloja na epitelu mokraćnog mjehura. Aktivna tvar je jako pročišćena natrijeva sol hialuronske kiseline.

UPUTE: Ulijte svu otopinu u mokraćni mjehur nakon uklanjanja svog urina. Ulijevanje treba izvršiti kvalificirani zdravstveni djelatnik kroz sterilni kateter i sterilnom špricom primjenom odgovarajuće higijenske tehnike kako bi se mogućnost infekcije svela na minimum. Sterilni kateter i šprica ne isporučuju se s uređajem. Za najbolje rezultate CYSTISTAT® treba zadržati u mokraćnom mjehuru što je dulje moguće (minimalno 30 minuta). Neiskorišteni ostatak bacite. Dokazano je da sloj GAG mokraćnog mjehura deficitaran kod cistitisa. Tko pomanjkanje pridonosi kliničkim simptomima³ kod bolesti kao što su intersticijski cistitis³, cistitis prouzročen upalom, traumae, urolitijaza, retencija urina, neoplazija i cistitis izazvan zračenjem. Kako bi se ublažio cistitis povezan s tim uvjetima, preporučuje se uliti lijek CYSTISTAT® u mokraćni mjehur u dozi od 4 – 12 doza svakog jedna pa zatim jednom mjesečno dok se simptomima ne povuku. Liječnik specijalist, urolog ili radiolog, treba prepisati svaku profilaktičnu uporabu lijeka Cystistat®.

MJERE OPREZA: Zabranojeno prepisivanje bolesnicima sa zabilježenim reakcijama hipersosjetljivosti na natrijev hialuronat. Cystistat® se dobro podnosi. Međutim, može doći do alergijske reakcije (lokalno osip i/ili svrbež). Isto tako, kateterizacija može dovesti do prolaznih upala, bolova i nelagode u mokraćnom mjehuru/cijevi ili infekcije urinarnog trakta. U slučaju pojave nekih neželjenih reakcija, obavijestite zdravstvenog djelatnika i prekinite s upotrebom. Budući da nema dostupnih kliničkih dokaza o upotrebi natrijevog hialuronata kod djece, trudnica i dojilja, liječenje lijekom Cystistat® ne preporučuje se kod takvih bolesnika.

UPOZORENJE: Prije uporabe korisnik treba pregledati pakiranje i provjeriti da uređaj nije oštećen te da mi nije istekao rok trajanja. Prije uporabe pregledajte otopinu kako biste utvrdili da u njoj nema čestičnih tvari te da nije promijenila boju.

NEMOJTE UPOTRIJEBITI AKO SU BOČICA ILI BRTVA OŠTEĆENE. UPORABA OTOPINE ZABRANJENA JE AKO JE ISTA PROMIJENILA BOJU ILI SADRŽI ČESTIČNE TVARI. ZABRANJENA JE UPORABA NAKON ISTAKA ROKA TRAJANJA. PRIMJENA LIJEKA DOPUŠTENJA JE ISKLJUČIVO OD STRANE ZDRAVSTVENOG DJELATNIKA. DRŽATI IZVAN DOHVATA DJECE.

SKLADIŠTENJE: Skladištiti pri sobnoj temperaturi (15 – 30 °C). Ne zamrzavati.

PAKIRANJE: 1 bočica od 50 ml otopine Cystistat®.

Samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišteni ostatak baciti.

Reference:
1. Messing, E.M. Interstitial cystitis and related syndromes. In: Campbell's Urology, 6. izdanje. Uredili P. C. Walsh, A. B. Retik, T. A. Stamey i E.D. Vaughan, Jr., Philadelphia: W. B. Saunders Co., Vol. 1, odjeljak VII, poglavlje 24, str. 982 – 1005, 1992.
2. Parsons, C.L., D. Boychuk, S. Jones, R. Hurst i H. Callahan. Glycosaminoglycans: An Epithelial Permeability Barrier. J.Urol. 143: 139-142, 1990.
3. Morales, A., Emerson, L., Nickel, J.C. i Lundie, M.: Intravesical hyaluronic acid in the treatment of refractory interstitial cystitis. J. Urol 156: 45-48, 1996
Dodatne kliničke informacije dostupne su na adresi: www.cystistat.com

Datum pripreme: Zujak 2017.

Revidirano: u kolovozu 2018.

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
©Mylan Teoranta, Ireland.



Партиден номер
Númer serii
Lot nr.
Broj šarže



Срок на годност
Data ważności:
Data expirării
Rok trajanja



За еднократна употреба!
Do jednorazowego użytku!
De unica folosință
За jednokratnu upotrebu



Виж листовката
Należy zapoznać się z treścią ulotki
informacyjnej
A se citi prospectul inclus
Pogledajte listić s uputama



Консултирайте се с брошурата за предупреждения и предпазни мерки
Aby poznać ostrzeżenia i środki ostrożności, należy przeczytać ulotkę
Pentru avertisamente și precauții, a se consulta prospectul
Uputorenja i mjere opreza potražite u letku



Стерилизирано чрез
стерилна филтрация
Wyjałowiony metodą filtracji
Steril prin filtrare sterilizantă
Sterilizirano filterskom sterilizacijom



Справка
Wyprodukowany przez
Producător
Proizvođač



Да се съхранява при стайна температура (15-30°C)
należy przechowywać w temperaturze pokojowej (od 15-30°C)
Se păstrează la temperatura camerei (15°-30° C)
Skladištiti pri sobnoj temperaturi (15 – 30 °C)



0344 0987L101



Pre-Press for Leaflets
Shared Service UK&I and CE

prepress.luki@westrock-mps.com
prepress.luce@westrock-mps.com

Client	Client Code
Mylan Teoranta	1523
Item Code	
0987L101	
Pre-Press Number	Proof Version
198700	G

Product Description		CYSTISTAT LEAFLET	
Technical Information	Flat Size	305 x 170	mm
	Pages	1 pp	
	Drawing	305X170/F/4/2	
	2D/Bar/Pharmacode	n/a	
Colours (Front or Cover)	 Black		
Colours (Back or Pages)			
Technical Colours (when used)	Trim Area Cutter		
Contact Details	Artworker	Andrew Kear	
	Date Released	14/10/2019 14:03:26	
	CS Contact		
	Customer Contact	Aine O'Malley	

Customer Approval

Approved by: Signature:	Approval Date:
By approving this file, you are signifying full approval of design and text as presented in this proof.	

Please Note: The information contained within this Legend Box does not replace your specification. If you do not supply a separate specification, we reserve the right to manufacture to the details contained within the Legend Box. Please advise of any discrepancies before approval of this proof.

The colours displayed in this proof are for electronic representational purposes only. Please refer to PANTONE® or other controlled colour guides for accurate colour matching.

To ensure accurate viewing and printing of this PDF file, **Overprint Preview** must be activated for accurate representation.



YOU ARE NOT VIEWING THE DOCUMENT CORRECTLY

Adjust Acrobat and/or Illustrator preferences to always preview overprinting