

cystistat®

SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO SÓDICO

INDICACIÓN: Para reponer temporalmente la capa de glicosaminoglicanos (GAG) de la vejiga.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN: Cystistat® es una solución incolora y transparente, presentada en un vial de cristal de 50 ml con 40 mg de hialuronato sódico.

Se cree que la capa de glicosaminoglicanos (GAG) que hay en la superficie luminal de la pared vesical proporciona una barrera protectora frente a los microorganismos, agentes cancerígenos, cristales u otras sustancias presentes en la orina, y ha sido identificada como el mecanismo de defensa primario en la protección del epitelio de transición frente a agentes irritantes presentes en la orina¹. El deterioro de esta capa de GAG en el epitelio vesical puede suprimir su función defensora y permitir que se adhieran bacterias, microcristales, proteínas o iones, así como el movimiento de residuos de solutos iónicos o no iónicos (por ejemplo, urea) por el epitelio². Cystistat® se ha desarrollado para reponer temporalmente la capa de GAG deficitaria del epitelio de la vejiga. El principio activo es la sal sódica del ácido hialurónico, muy purificada.

INDSTRUCCIONES: Instile todo el volumen de la solución en la vejiga después de haber retirado toda la orina residual. Este proceso de instilación debe llevarlo a cabo un profesional sanitario cualificado utilizando un catéter estéril y una jeringuilla estéril y siguiendo la técnica higiénica adecuada para minimizar el riesgo de infección. El catéter y la jeringuilla estériles no se suministran con el producto. Para obtener los mejores resultados, se recomienda mantener Cystistat® en la vejiga durante tanto tiempo como resulte posible (mínimo 30 minutos). Deseche todo lo que no se use.

Hay pruebas de que la capa de GAG de la vejiga está deteriorada en casos de cistitis. Este deterioro contribuye a potenciar los síntomas clínicos² que se presentan en enfermedades como la cistitis intersticial¹, la cistitis causada por infecciones, de origen traumático, urolitiasis, o neoplásico o la cistitis inducida por retención urinaria o radiación. Para tratar la cistitis asociada a estas afecciones, se recomienda instilar Cystistat® en la vejiga una vez a la semana durante 4-12 tratamientos y después una vez al mes hasta que los síntomas remitan. El médico, urólogo o radiólogo debería dirigir cualquier uso profiláctico de Cystistat®.

PRECAUCIÓN: No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida al hialuronato sódico. Cystistat® es bien tolerado, pero puede provocar reacciones alérgicas (exantema y/o picor local). La cateterización también puede provocar una agudización de los síntomas, dolor y molestias vesical o uretral o infección urinaria. Si presenta alguna de las reacciones adversas, informe a su doctor e interrumpa su uso. Al no existir pruebas clínicas relativas al uso de hialuronato sódico en niños, embarazadas ni mujeres lactantes, no se recomienda el tratamiento con Cystistat® en estos pacientes.

ADVERTENCIA: Antes de su administración, el paciente debe examinar el envase para asegurarse de que el producto no ha sufrido daños ni se ha sobrepasado la fecha de caducidad. Compruebe también que en la solución no hay partículas en suspensión y no se ha decolorado. NO LO UTILICE SI EL VIAL O EL SELLO PRESENTAN DAÑOS. NO LO UTILICE SI LA SOLUCIÓN ESTÁ DESCOLORIDA O CONTIENE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN.

NO USO DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD. SOLO LO PUEDE ADMINISTRAR UN PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ALMACENAMIENTO: Guardar a temperatura ambiente (15-30 °C). No congelar.

SUMINISTRO: 1 x vial de 50 ml de Cystistat®.

Producto de un solo uso. Desechar después de usar.

Referencias bibliográficas:

- Messing, E.M. *Interstitial cystitis and related syndromes*. In: Campbell's Urology, 6.ª edición. Editado por P. C. Walsh, A. B. Retik, T. A. Stamey y E.D. Vaughan, Jr., Philadelphia: W. B. Saunders Co., Vol. 1, Sect. VII, capítulo 24, pp. 982-1005, 1992.
- Parsons, C.L., D. Boychuk, S. Jones, R. Hurst and H. Callahan. *Glycosaminoglycans: An Epithelial Permeability Barrier*. J.Urol. 143: 139-142, 1990.
- 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

Puede obtener más información clínica en: www.cystistat.com

Fecha de preparación: Enero 2017
Revisado: Agosto 2018.

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

cystistat®

SOLUÇÃO ESTÉRIL DE HIALURONATO DE SÓDIO

INDICAÇÃO: Para substituição temporária da camada de glicosaminoglicanos (GAG) na bexiga.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO: Cystistat® é uma solução incolor transparente apresentada num frasco de vidro de 50 ml com 40 mg de hialuronato de sódio.

Acredita-se que a camada de glicosaminoglicanos (GAG) na face luminal da parede da bexiga garante uma barreira protetora contra microorganismos, carcinogêneos, cristais e outros agentes presentes na urina, tendo sido identificada como o principal mecanismo de defesa na proteção contra o epitélio transicional das irritações urinárias¹. As alterações na camada de GAG do epitélio da bexiga podem destruir a sua função de barreira e permitir a aderência de bactérias, microcristais, proteínas e íões ou a passagem de solutos residuais iónicos e não-iónicos (ou seja, ureia) pelo epitélio². A solução Cystistat® destina-se a substituir temporariamente a camada alterada de GAG na bexiga. A substância ativa é sal de sódio altamente purificado de ácido hialurónico.

ADMINISTRAÇÃO: Instilar toda a solução na bexiga após a remoção de toda a urina residual. A instilação deverá ser realizada por um profissional de saúde qualificado por meio de cateter e seringa esterilizados, utilizando técnicas de higiene adequadas para minimizar o risco de infeção. O cateter e a seringa esterilizados não são fornecidos com o dispositivo. Para melhores resultados, o Cystistat® deve ser mantido na bexiga o máximo de tempo possível (no mínimo, 30 minutos). Deitar fora a porção não utilizada.

Existem evidências de que a camada GAG da bexiga é deficiente na cistite. Esta deficiência contribui para os sintomas clínicos² em doenças como cistite intersticial¹, cistite causada por infeções, trauma, urolitíase, retenção urinária, neoplasia e cistite induzida por radiação. Para aliviar a cistite associada a estas condições, recomenda-se a instilação de Cystistat® na bexiga semanalmente durante 4-12 semanas e depois mensalmente até os sintomas desaparecerem. O médico, urologista ou radiologista responsável, deverá indicar qualquer utilização profilática de Cystistat®.

PRECAUÇÕES: Não administrar em doentes que apresentem reações de hipersensibilidade conhecidas a hialuronato de sódio. Cystistat® é bem tolerado, contudo, podem ocorrer reações alérgicas (erupção cutânea e/ou prurido). A cateterização pode também resultar num agravamento temporário de sintomas, dor e desconforto na bexiga/uretra ou infeção no trato urinário. Informe o seu profissional de saúde e interrompa a utilização se ocorrerem quaisquer reações adversas. Uma vez que não há qualquer evidência clínica sobre a utilização de hialuronato de sódio em crianças, mulheres grávidas e a amamentar, o tratamento com Cystistat® não está recomendado para estes doentes.

AVISO: Antes da administração, o utilizador deverá examinar a embalagem para assegurar que o dispositivo não está danificado e se encontra dentro do prazo de validade atribuído. Inspeccionar a solução relativamente a partículas e descoloração antes da administração. NÃO UTILIZAR SE O FRASCO OU O SELLO ESTIVEREM DANIFICADOS. NÃO UTILIZAR SE A SOLUÇÃO ESTIVER DESCOLORIDA / CONTIVER PARTÍCULAS. NÃO UTILIZAR APÓS O PRAZO DE VALIDADE. DEVE APENAS SER ADMINISTRADO POR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE QUALIFICADO. MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONSERVAÇÃO: Conservar a temperatura ambiente (15-30°C). Não congelar.

EMBALAGEM: 1 x frasco de 50 ml de Cystistat®.

Para uma única utilização. Descartar após a utilização.

Referências:

- 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.
- Parsons, C.L., D. Boychuk, S. Jones, R. Hurst and H. Callahan. *Glycosaminoglycans: An Epithelial Permeability Barrier*. J.Urol. 143: 139-142, 1990.
- 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

Poderá consultar informação clínica adicional em: www.cystistat.com

Data da Preparação: janeiro de 2017
Revisão: agosto de 2018.

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

cystistat®

SOLUZIONE STERILE DI SODIO IALURONATO

INDICAZIONI: Per la sostituzione temporanea dello strato di glicosaminoglicani (GAG) della vescica.

DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE: Cystistat® si presenta come soluzione trasparente e incolore in un flaconcino di vetro da 50 ml contenente 40 mg di sodio ialuronato.

Si ritiene che lo strato di glicosaminoglicani (GAG) della superficie luminale della vescica costituisca una barriera protettiva contro microorganismi, sostanze cancerogene, cristalli e altri agenti presenti nelle urine¹. La carenza dello strato di GAG nell'epitelio della vescica può compromettere la sua funzione di barriera e permettere l'adesione di batteri, microcristalli, proteine e ioni oppure il movimento di residui di soluti ionici e non ionici, come ad esempio l'urea, attraverso l'epitelio². Cystistat® è stato sviluppato allo scopo di sostituire temporaneamente lo strato di GAG che è venuto a mancare nell'epitelio della vescica. Il principio attivo è un sale sodico di acido ialuronico altamente purificato.

ISTRUZIONI: instillare in vescica tutta la soluzione contenuta nel flaconcino, dopo aver svuotato ogni residuo di urina. L'instillazione deve essere effettuata da un operatore sanitario qualificato mediante un catetere sterile e una siringa sterile, adottando una tecnica igienica appropriata allo scopo di ridurre al minimo il rischio di infezione. Il catetere e la siringa sterili non sono forniti insieme al dispositivo. Per ottenere risultati ottimali, Cystistat® deve essere trattenuto in vescica più a lungo possibile (per un minimo di 30 minuti). Eliminare le eventuali porzioni non utilizzate. È dimostrato che lo strato di GAG della vescica è carente in presenza di cistite. Questa carenza contribuisce a fare insorgere i sintomi clinici² di patologie come la cistite interstiziale¹, la cistite causata da infezioni, traumi, urolitiasi, ritenzione urinaria, neoplasie e la cistite indotta da radiazioni. Per alleviare le cistiti associate a queste condizioni, si raccomanda di instillare Cystistat® nella vescica una volta alla settimana per 4-12 settimane, e quindi una volta al mese fino alla scomparsa dei sintomi. L'impiego di Cystistat® nell'ambito della profilassi deve essere monitorato dal medico curante, dall'urologo o dal radiologo.

PRECAUZIONI: non somministrare a pazienti con reazioni di ipersensibilità note a sodio ialuronato. Cystistat® è ben tollerato, tuttavia possono verificarsi reazioni allergiche (eruzioni cutanee localizzate e/o prurito). La cateterizzazione può anche provocare una temporanea riaccutizzazione dei sintomi, dolore e fastidio alla vescica/all'uretra o infezioni nelle vie urinarie. Se si verificano reazioni avverse, informare il medico e interrompere il trattamento. Poiché non sono disponibili i risultati di test clinici relativi all'impiego di sodio ialuronato nei bambini, in donne in gravidanza e allattamento, si consiglia di utilizzare Cystistat® in questi pazienti.

ATTENZIONE: prima della somministrazione, esaminare la confezione per assicurare che il dispositivo non sia danneggiato e che la data di scadenza prevista non sia stata superata. Prima di somministrare, ispezionare la soluzione per assicurare che non siano presenti particolato o segni di scolorimento.

NON UTILIZZARE SE IL FLACONCINO O IL SIGILLO SONO DANNEGGIATI. NON UTILIZZARE SE LA SOLUZIONE PRESENTA SCOLORIMENTO O CONTIENE PARTICOLATO. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE SOMMINISTRATO ESCLUSIVAMENTE DA OPERATORI SANITARI QUALIFICATI. TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

CONSERVAZIONE: conservare a temperatura ambiente (15-30 °C). Non congelare.

LA CONFEZIONE CONTIENE: 1 flaconcino da 50 ml di Cystistat®.

Per uso singolo. Gettare dopo l'uso.

Bibliografia:

- Messing, E.M. *Interstitial cystitis and related syndromes*. In: Campbell's Urology, ed. 6. A cura di P. C. Walsh, A. B. Retik, T. A. Stamey, E.D. Vaughan, Jr., Philadelphia: W. B. Saunders Co., Vol. 1, sez. VII, cap. 24, pp. 982-1005, 1992.
- Parsons, C.L., D. Boychuk, S. Jones, R. Hurst, H. Callahan. *Glycosaminoglycans: An Epithelial Permeability Barrier*. J.Urol. 143: 139-142, 1990.
- Morales, A., Emerson, L., Nickel, J.C., Lundie, M. *Intravesical hyaluronic acid in the treatment of refractory interstitial cystitis*. J. Urol 156: 45-48, 1996

Per ulteriori informazioni cliniche visitare il sito: www.cystistat.com

Data di preparazione: Gennaio 2017
Revisione: agosto 2018.

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

cystistat®

ΑΠΟΣΤΕΡΩΜΕΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ

ΕΝΔΕΙΞΗ: Για προσωρινή αντικατάσταση της στιβάδας της γλυκοζαμινογλυκάνης (GAG) της ουροδόγου κύστης. **ΠΕΡΙΦΡΑΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Το Cystistat® είναι διαφανές άχρωμο διάλυμα σε γυάλινο φιαλίδιο 50 mL το οποίο περιέχει 40 mg υαλουρονικού νατρίου.

Η στιβάδα της γλυκοζαμινογλυκάνης (GAG) στην αυλική επιφάνεια των τοιχωμάτων της ουροδόγου κύστης θεωρείται ότι είναι ένας προστατευτικός φραγμός έναντι μικροοργανισμών, καρκινογόνων ουσιών, κρυστάλλων και άλλων παραγόντων που υπάρχουν στα ούρα και έχει αναγνωριστεί ως ο βασικός αμυντικός μηχανισμός στην προστασία του μεταβατικού επιθηλίου από ερεθιστικά συστατικά των ούρων¹. Τυχόν ανεπάρκεια της στιβάδας GAG του επιθηλίου της ουροδόγου κύστης δύναται να καταστρέφει τη λειτουργία του φραγμού και να οδηγήσει στην προσκόλληση βακτηρίων, μικροκρυστάλλων, πρωτεϊνών και ιόντων ή στη μετακίνηση μέσω του επιθηλίου καταλοίπων από ιοντικές και μη ιοντικές διαλυμένες ουσίες (π.χ. ουρία)². Το Cystistat® έχει σχεδιαστεί για την προσωρινή αναπλήρωση της ανεπαρκούς στιβάδας GAG στο επιθήλιο της ουροδόγου κύστης. Η δραστική ουσία είναι νατρίσιο ολάς του υαλουρονικού αζέως υψηλής καθαρότητας.

ΟΔΗΓΙΕΣ: Ενσταλάξτε όλον τον όγκο του διαλύματος στην ουροδόγου κύστη αφού αφαιρεθούν τυχόν εναπομείνοντα ούρα. Η ενσταλάξη πρέπει να πραγματοποιείται από καταρτισμένο επαγγελματία υγείας, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο καθετήρα και αποστειρωμένη σύριγγα και ακολουθώντας τους ενδεδειγμένους κανόνες υγιεινής προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης. Ο αποστειρωμένος καθετήρας και η αποστειρωμένη σύριγγα δεν παρέχονται με το προϊόν. Για καλύτερα αποτελέσματα, θα πρέπει να παραμείνει στην ουροδόγου κύστη για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 30 λεπτά). Απορρίψτε την ποσότητα που δεν χρησιμοποιήθηκε.

Σύμφωνα με αποδεικτικά στοιχεία, η στιβάδα GAG είναι ανεπαρκής σε παθολογικές καταστάσεις όπως η κυστίτιδα. Η εν λόγω ανεπάρκεια συμβάλλει στην εμφάνιση κλινικών συμπτωμάτων² σε νοσήματα όπως η διάμεση κυστίτιδα¹, κυστίτιδα προκλήσιμη από λοιμώξεις, τραύμα, ουρολιθίαση, κατακράτηση ούρων, νεφροπάθεια και ακτινική κυστίτιδα. Για την ανακούφιση κυστίτιδων που σχετίζονται με τις παραπάνω παθολογικές καταστάσεις, συνιστάται ενστάλαξη του Cystistat® στην ουροδόγου κύστη κάθε εβδομάδα για 4-12 θεραπείες και, στη συνέχεια, μηνιαίες μέχρι την παύση των συμπτωμάτων. Προληπτική χρήση του Cystistat® πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση του θεράποντος ιατρού, ουρολόγου ή ακτινολόγου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Να μην χορηγείται σε ασθενείς με γνωστές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας στο υαλουρονικό νάτριο. Το Cystistat® είναι καλά ανεκτό, ωστόσο, μπορούν να υπάρχουν αλλεργικές αντιδράσεις (τοπικά εξάνθημα και/ή κνησμός). Ο καθετήρας μπορεί επίσης να προκαλέσει προσωρινή έξερση των συμπτωμάτων, πόνο και όληνη στην ουροδόγου κύστη/ουρήθρα ή ουρολιθίαση. Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί και διακόψτε τη χρήση αν υπάρχουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για τη χρήση του υαλουρονικού νατρίου σε παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, η θεραπεία με Cystistat® δεν συνιστάται για τις συγκεκριμένες ομάδες ασθενών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν τη χορήγηση, ο χρήστης πρέπει να ελέγχει τη συσκευασία, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το προϊόν δεν είναι καταρτισμένο και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Ελέγξτε το διάλυμα για ομακωπικά όλα και απογομποποιημένο πριν τη χορήγηση.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΝ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ Η Η ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΦΕΡΕΙ ΦΘΟΡΕΣ. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΝ ΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΧΡΩΜΑΤΙΣΜΕΝΟ / ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΣΟΜΑΤΙΔΙΑΚΗ ΥΛΗ. ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ. ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΚΑΤΑΡΤΙΣΜΕΝΟ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ. ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΛΑΙΔΑ.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C). Να μην καταψύχεται.

ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ: 1 φιαλίδιο 50 mL Cystistat®.

Για μία χρήση μόνο. Να απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Βιβλιογραφία:

- 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.
- Parsons, C.L., D. Boychuk, S. Jones, R. Hurst and H. Callahan. *Glycosaminoglycans: An Epithelial Permeability Barrier*. J.Urol. 143: 139-142, 1990.
- 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

Μπορείτε να βρείτε περαιτέρω κλινικά δεδομένα στη διεύθυνση: www.cystistat.com

Ημερομηνία εκπόνησης: Ιανουάριος 2017
Αναθεωρήθηκε: Αύγουστος 2018.

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



Número de lote
Número de lote
Codice del lotto
Αριθμός παρτίδας



Fecha de caducidad
Data de expiração
Utilizzare entro il...
Ημερομηνία λήξης



Producto de un solo uso
Para una única
utilización!
Μονούς για μία χρήση!



Consultar las
instrucciones de uso
Consulte a nota explicativa
Attenzione, vedere le istruzioni
per l'uso
Βλέπε φύλλο οδηγιών



Consulte el folleto para
advertencias y precauciones.
Consulte o folheto para
avisos e precauções
Consultare il foglio illustrativo
per avvertenze e precauzioni
Συμφωνείτε το φύλλο για
προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Esterilizado por
filtración esterilizante
Esterilizzato per filtrazione
Αποστειρωμένο
δια στείρας διήθησης



Mantener a temperatura ambiente
(15-30°C)
Conservar a temperatura
ambiente (15 a 30°C)
Conservare a temperatura
ambiente (15-30°C)
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία
δωματίου (15-30°C)



Fabricado por
Producido por
Prodotto da
Παρασκευάζεται από την



0949L101

ENGLISH

cystistat®

STERILE SODIUM HYALURONATE SOLUTION

INDICATION: For temporary replacement of the glycosaminoglycan (GAG) layer in the bladder.

DESCRIPTION AND COMPOSITION: Cystistat® is a clear colourless solution presented in a 50 ml glass vial containing 40 mg sodium hyaluronate.

The glycosaminoglycan (GAG) layer on the luminal surface of the bladder wall is believed to provide a protective barrier against microorganisms, carcinogens, crystals and other agents present in the urine and has been identified as the primary defence mechanism in protecting the transitional epithelium from urinary irritants¹. Deficiencies in this GAG layer of the bladder epithelium may destroy its barrier function and allow the adherence of bacteria, microcrystals, proteins and ions, or the movement of ionic and nonionic solute residues (i.e. urea) across the epithelium². Cystistat® has been developed to temporarily replenish the deficient GAG layer on the bladder epithelium. The active substance is a highly purified sodium salt of hyaluronic acid.

DIRECTIONS: Instill the entire volume of this solution into the bladder after any residual urine has been removed. Instillation is intended to be performed by a qualified healthcare professional with the use of a sterile catheter and sterile syringe using appropriate hygienic technique, to minimise risk of infection. The sterile catheter and syringe are not supplied with the device. For best results Cystistat® should be retained in the bladder for as long as possible (a minimum of 30 minutes). Discard any unused portion.

There is evidence that the GAG layer of the bladder is deficient in cystitis. This deficiency contributes to the clinical symptoms² in the diseases such as interstitial cystitis³, cystitis caused by infections, trauma, urolithiasis, urinary retention, neoplasia and radiation induced cystitis. To alleviate cystitis associated with these conditions, it is recommended that Cystistat® be instilled into the bladder each week for 4-12 treatments and then monthly until symptoms resolve. The attending physician, urologist or radiologist should direct any prophylactic use of Cystistat®.

PRECAUTION: Do not administer to patients with known hypersensitivity reactions to sodium hyaluronate. Cystistat® is well tolerated, however, allergic reaction (local rash and/or itching) can occur. Catheterisation can also result in a temporary flare of symptoms, bladder/urethral pain and discomfort, or urinary tract infection. Inform your healthcare professional and discontinue use if any adverse reactions are experienced. As no clinical evidence is available on the use of sodium hyaluronate in children, pregnant and lactating women, treatment with Cystistat® is not recommended in these patients.

WARNING: Prior to administration, the user must examine the package to ensure the device is not damaged and is within the assigned expiry date. Inspect the solution for particulate matter and discoloration prior to administration.

DO NOT USE IF VIAL OR SEAL ARE DAMAGED.

DO NOT USE IF SOLUTION IS DISCOLOURED / CONTAINS PARTICULATE MATTER.

DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE.

TO BE ADMINISTERED BY QUALIFIED HEALTHCARE PROFESSIONAL ONLY.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

STORAGE: Store at room temperature (15-30°C). Do not freeze.

SUPPLIED: 1 x 50 ml vial of Cystistat®.

For single use only. Discard after use.

References:

- 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.
- Parsons, C.L., D. Boychuk, S. Jones, R. Hurst and H. Callahan. Glycosaminoglycans: An Epithelial Permeability Barrier. *J.Urol.* 143: 139-142, 1990.
- 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

Further clinical information can be found at: www.cystistat.com

Date of Preparation: January 2017

Revised: August 2018.

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

FRANÇAIS

cystistat®

SOLUTION STÉRILE DE HYALURONATE DE SODIUM

INDICATION : Remplacement temporaire de la couche de glycosaminoglycane (GAG) de la vessie.

DESCRIPTION ET COMPOSITION : Cystistat® est une solution limpide et incolore qui se présente sous la forme d'un flacon de verre de 50 ml contenant 40 mg de hyaluronate de sodium.

La couche de glycosaminoglycane (GAG) qui se trouve sur la surface luminale de la paroi vésicale constituerait une barrière protectrice contre les micro-organismes, les agents cancérogènes, les cristaux et d'autres agents présents dans l'urine et a été identifiée comme le principal mécanisme de défense permettant de protéger l'épithélium des irritants¹. Les déficiences de cette couche de GAG de l'épithélium vésical peuvent détruire sa fonction de barrière et permettre l'adhérence de bactéries, de microcristaux, de protéines et d'ions, ou le mouvement de résidus de soluté ioniques et non ioniques (c.-à-d. urée) à travers l'épithélium². Cystistat® a été conçu dans le but de reconstruire temporairement la couche de GAG déficiente sur l'épithélium vésical. La substance active est le hyaluronate de sodium hautement purifié.

ADMINISTRATION : Instiller tout le volume de cette solution dans la vessie après élimination de toute urine résiduelle. Afin de minimiser les risques d'infection, l'instillation doit être réalisée par un professionnel de santé qualifié à l'aide d'un cathéter et d'une seringue stériles en utilisant une technique d'hygiène appropriée. Le cathéter et la seringue stériles ne sont pas fournis avec le dispositif. Pour obtenir des résultats optimaux, Cystistat® doit rester dans la vessie le plus longtemps possible (au moins 30 minutes). Jeter toute quantité non utilisée.

En cas de cystite, il est prouvé que la couche de GAG de la vessie est déficiente. Cette déficience contribue aux symptômes cliniques² de maladies telles que la cystite interstitielle³, les cystites provoquées par des infections, des traumatismes, l'urolithiasis, la rétention urinaire, la néoplasie et la cystite induite par les radiations. Pour soulager la cystite associée à ces affections, il est recommandé d'instiller Cystistat® dans la vessie chaque semaine pour 4 à 12 traitements, puis une fois par mois jusqu'à la disparition des symptômes. Le médecin traitant, l'urologue ou le radiologue doit prescrire toute utilisation prophylactique de Cystistat®.

PRÉCAUTIONS : Ne pas administrer aux patients présentant des réactions connues d'hypersensibilité à l'hyaluronate de sodium. Cystistat® est bien toléré. Toutefois, une réaction allergique (éruption cutanée locale et/ou démangeaisons) peut survenir. Le cathétérisme peut également provoquer une poussée temporaire de symptômes, une douleur et un inconfort vésicaux/urétraux ou une infection des voies urinaires. Prévenez le professionnel de santé chargé de vos soins et cessez toute utilisation si vous ressentez des effets indésirables. Étant donné qu'on ne dispose d'aucune preuve clinique concernant l'utilisation de l'hyaluronate de sodium chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, le traitement par Cystistat® n'est pas recommandé chez ces patients.

ATTENTION : Avant toute administration, l'utilisateur doit examiner l'emballage pour s'assurer que le dispositif n'est pas endommagé et que la date d'expiration n'est pas dépassée. Inspectez la solution pour détecter d'éventuelles particules et une décoloration avant l'administration.

NE PAS UTILISER SI LE FLACON OU L'OPERCULE SONT ENDOMMAGÉS.

NE PAS UTILISER SI LA SOLUTION EST DÉCOLORÉE/CONTIENT DES PARTICULES.

NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION.

DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ UNIQUEMENT PAR UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

CONSERVATION : Conserver à température ambiante (15-30 °C). Ne pas congeler.

INCLUS : 1 flacon de 50 ml de Cystistat®.

Exclusivement à usage unique. Jeter après utilisation.

Références :

- Messing, E.M. Interstitial cystitis and related syndromes. In: *Campbell's Urology*, 6^e édition. Publié par P. C. Walsh, A. B. Retik, T. A. Stamey et E.D. Vaughan, Jr., Philadelphia: W. B. Saunders Co., Vol.1, Sect VII, Chapitre 24, pp 982-1005, 1992.
- Parsons, C.L., D. Boychuk, S. Jones, R. Hurst et H. Callahan. Glycosaminoglycans: An Epithelial Permeability Barrier. *J.Urol.* 143: 139-142, 1990.
- Morales, A., Emerson, L., Nickel, J.C. et Lundie, M.: Intravesical hyaluronic acid in the treatment of refractory interstitial cystitis. *J.Urol.* 156: 45-48, 1996

Pour plus d'informations, consultez : www.cystistat.com

Préparé en : Janvier 2017

Revu en : Août 2018.

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

DEUTSCH

cystistat®

STERILE NATRIUMHYALURONATLÖSUNG

INDIKATION: Für den vorübergehenden Ersatz der Glycosaminoglycanschicht (GAG) der Harnblase.

BESCHREIBUNG UND ZUSAMMENSETZUNG: Cystistat® ist eine klare, farblose Lösung in einer 50-ml-Durchstechflasche aus Glas mit 40 mg Natriumhyaluronat.

Es wird angenommen, dass die Glycosaminoglycanschicht (GAG) auf der luminalen Oberfläche der Blasenwand eine Schutzbarriere gegen Mikroorganismen, krebsereggende Stoffe, Kristalle und andere Stoffe im Urin darstellt; für das Übergangsepithel wurde sie als Hauptschutzmechanismus gegen Reizsubstanzen im Urin identifiziert¹. Bei Schwachstellen in dieser GAG-Schicht des Harnblasenepithels kann diese Schutzfunktion zerstört und das Anlagern von Bakterien, Mikrokrystallen, Proteinen und Ionen bzw. die Bewegung ionischer und nicht-ionischer Rückstände in gelöster Form (d. h. Harnstoff) über das Epithel ermöglicht werden². Cystistat® wurde entwickelt, um die unzureichende GAG-Schicht auf dem Harnblasenepithel vorübergehend zu regenerieren. Der Wirkstoff ist ein hochreines Natriumsalz der Hyaluronsäure.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Nach dem vollständigen Entleeren des Restharns die Gesamtmenge dieser Lösung in die Harnblase instillieren. Die Instillation muss von einer ausgebildeten medizinischen Fachkraft mit einem sterilen Katheter und einer sterilen Spritze unter geeigneten hygienischen Bedingungen durchgeführt werden, um das Infektionsrisiko so gering wie möglich zu halten. Der sterile Katheter und die Spritze sind nicht im Lieferumfang der Lösung enthalten. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn Cystistat® so lange wie möglich in der Harnblase verbleibt (mindestens 30 Minuten). Nicht verwendete Menge entsorgen.

Es gibt Hinweise dafür, dass bei Zystitis die GAG-Schicht der Harnblase unzureichend ist. Diese Schwäche trägt zu den klinischen Symptomen² der Erkrankungen bei, wie Interstitielle Zystitis³, durch Infektionen, Trauma, Urolithiasis, Harnstauung, Neoplasie hervorgerufene Zystitis sowie strahlungsinduzierte Zystitis. Um die mit diesen Erkrankungen assoziierte Zystitis zu lindern, wird empfohlen, Cystistat® wöchentlich über 4-12 Behandlungen zu instillieren und anschließend monatlich, bis die Symptome abklingen. Der behandelnde Arzt, Urologe oder Radiologe sollte eine prophylaktische Anwendung von Cystistat® anweisen.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Nicht bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Natriumhyaluronat anwenden. Cystistat® wird gut vertragen, es kann jedoch zu allergischen Reaktionen (lokaler Ausschlag und/oder Juckreiz) kommen. Die Katheterisierung kann ebenfalls zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Symptome, Schmerzen und Beschwerden in der Harnblase/Harnröhre oder einem Harnwegsinfekt führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt und brechen Sie die Anwendung ab, wenn Nebenwirkungen auftreten. Da es für die Anwendung von Natriumhyaluronat bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen keine klinischen Belege gibt, wird eine Behandlung dieser Patienten mit Cystistat® nicht empfohlen.

WARNHINWEISE: Vor der Anwendung muss der Anwender die Packung kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Durchstechflasche nicht beschädigt und das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist. Kontrollieren Sie die Lösung vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung. NICHT ANWENDEN, WENN DIE DURCHSTECHEFLASCHE ODER DAS SIEGEL BESCHÄDIGT IST.

NICHT ANWENDEN, WENN DIE LÖSUNG VERFÄRBT IST ODER PARTIKEL ENTHÄLT.

NACH DEM VERFALLDATUM NICHT MEHR VERWENDEN.

NUR VON AUSGEBILDETEM MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL ANZUWENDEN.

ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN.

LAGERUNG: Bei Raumtemperatur aufbewahren (15–30 °C). Nicht einfrieren.

LIEFERUMFANG: 1 x 50-ml-Durchstechflasche Cystistat®.

Nur zum Einmalgebrauch. Nach Anwendung entsorgen.

Literaturangaben:

- Messing, E.M. Interstitial cystitis and related syndromes. In: *Campbell's Urology*, 6th Auflage. Herausgegeben von P. C. Walsh, A. B. Retik, T. A. Stamey und E.D. Vaughan, Jr., Philadelphia: W. B. Saunders Co., Vol.1, Sect VII, Chapter 24, pp 982-1005, 1992.
- Parsons, C.L., D. Boychuk, S. Jones, R. Hurst und H. Callahan. Glycosaminoglycans: An Epithelial Permeability Barrier. *J.Urol.* 143: 139-142, 1990.
- Morales, A., Emerson, L., Nickel, J.C. und Lundie, M.: Intravesical hyaluronic acid in the treatment of refractory interstitial cystitis. *J.Urol* 156: 45-48, 1996

Weitere klinischen Informationen finden Sie unter: www.cystistat.com

Erstelldatum: Januar 2017

Überarbeitet: August 2018.

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

NEDERLANDS

cystistat®

STERIELE NATRIUMHYALURONATOPOSSING

INDICATIE: Voor tijdelijke vervanging van de laag glycosaminoglycane (GAG) in de blaas.

BESCHRIJVING EN SAMENSTELLING: Cystistat® is een heldere kleurloze oplossing in een 50ml flacon en bevat 40 mg natriumhyaluronaat.

Aangenomen wordt dat de laag glycosaminoglycane (GAG) die de lumenale zijde van de blaaswand bedekt, een beschermende barrière vormt tegen micro-organismen, carcinogenen, kristallen en andere in de urine aanwezige stoffen. Verder is aangevoerd dat de GAG-laag het belangrijkste afweermecanisme is om het overgangsepithel te beschermen tegen prikkelende stoffen in de urine¹. Wanneer deze GAG-laag van het blaasepithel wordt aangetast, kan deze barrièrefunctie verloren gaan en kunnen bacteriën, microkristallen, eiwitten en ionen zich vasthechten, of kunnen ionische en niet-ionische resten van opgeloste stoffen (d.w.z. ureum) door het epithel dringen². Cystistat® is ontwikkeld om de aangetaste GAG-laag van het blaasepithel tijdelijk aan te vullen. De werkzame stof is een sterk gezuiverd natriumzout van hyaluronzuur.

GEBRUIKSIJSTRUCCIE: Instilleer de volledige inhoud van de oplossing in de blaas nadat eventueel nog aanwezige urine is verwijderd. De instillatie moet door een bevoegde zorgprofessionaal worden uitgevoerd met behulp van een steriele katheter en een steriele spuit volgens de juiste hygiënische werkwijze om infectierisico's te beperken. De steriele katheter en spuit worden niet bij het middel meegeleverd. Voor een optimaal resultaat dient Cystistat® zo lang mogelijk in de blaas te worden gehouden (minimaal 30 minuten). Gooi eventuele ongebruikte hoeveelheden van het middel weg.

Er bestaat bewijs dat de GAG-laag van de blaas bij cystitis is aangetast. Deze aantasting zorgt mede voor de klinische symptomen² bij aandoeningen als interstitiële cystitis³, cystitis veroorzaakt door infecties, trauma, urolithiasis, urineretentie, neoplasie, en door bestraling geïnduceerde cystitis. Om deze aandoeningen van cystitis te verlichten wordt aanbevolen om elke week 4-12 keer een behandeling toe te dienen waarbij Cystistat® in de blaas wordt geïnstilleerd, en vervolgens maandelijks totdat de symptomen verdwijnen. De behandelende arts, uroloog of radioloog dient te beslissen over eventueel profylactisch gebruik van Cystistat®.

VOORZORGSMAATREGELEN: Het middel mag niet worden toegediend aan patiënten met bekende overgevoeligheidsreacties op natriumhyaluronaat. Cystistat® wordt goed verdragen. Er kan echter een allergische reactie (lokale huiduitslag en/of jeuk) optreden. Verder kan katheterisatie leiden tot een tijdelijke opklaring van de symptomen, pijn en ongemak van de blaas/urethra, of urineweginfectie. Breng uw zorgprofessional op de hoogte en stop met het gebruik van het middel indien u last krijgt van eventuele bijwerkingen. Aangezien er geen klinisch bewijsmateriaal beschikbaar is over het gebruik van natriumhyaluronaat bij kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, wordt afgeraden deze patiënten met Cystistat® te behandelen.

WAARSCHUWING: Voordat het middel wordt toegediend, dient de gebruiker de verpakking goed te bekijken en te controleren of de flacon niet is beschadigd, en of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken. Inspecteer de oplossing vóór de toediening op de aanwezigheid van vaste deeltjes en verkleuring.

NIEUW GEBRUIKEN INDIEN DE FLACON OF DE AFDICHTING ZIJN BESCHADIGD.

NIEUW GEBRUIKEN INDIEN DE OPLOSSING IS VERKLEURD / VASTE DEELTJES BEVAT.

NIEUW GEBRUIKEN NA DE UITERSTE GEBRUIKSdatum.

MAG UITSLUITEND WORDEN TOEGEDIEND DOOR EEN BEVOEGDE ZORGPERSONAAL.

BUITEN HET BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN.

BEWAREN: Bewaren bij kamertemperatuur (15-30 °C). Niet invriezen.

INHOUD VAN DE VERPAKKING: 1 x 50 ml flacon Cystistat®.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik weggooiden.

Literatuur:

- Messing, E.M. Interstitial cystitis and related syndromes. In: *Campbell's Urology*, 6e editie. Bewerkt door P. C. Walsh, A. B. Retik, T. A. Stamey en E.D. Vaughan, Jr., Philadelphia: W. B. Saunders Co., Vol.1, Sect VII, Hoofdstuk 24, pag. 982-1005, 1992.
- Parsons, C.L., D. Boychuk, S. Jones, R. Hurst en H. Callahan. Glycosaminoglycans: An Epithelial Permeability Barrier. *J.Urol.* 143: 139-142, 1990.
- Morales, A., Emerson, L., Nickel, J.C. en Lundie, M.: Intravesical hyaluronic acid in the treatment of refractory interstitial cystitis. *J.Urol* 156: 45-48, 1996

Verdere klinische informatie (in het Engels) is te vinden op: www.cystistat.com

Bereidingsdatum: Januari 2017

Herzien: augustus 2018.

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

LOT

Batch Number
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Lotnummer



Expiry Date
Date d'expiration
Verwendbar bis...
Vervaldatum



For single use only!
A usage unique!
Nur einmal verwenden!
Voor eenmalig gebruik!



Refer to instruction leaflet
Veuillez vous référer
à la notice explicative
Gebrauchsanweisung beachten
Gelieve de gebruiksaanwijzing
te raadplegen



Consult leaflet for
warnings and precautions
Consultez la notice pour les
avertissements et les précautions
Warnhinweise und Vorsichtsmaß-
nahmen siehe Packungsbeilage
Raadpleeg de folder voor waars-
chuwingen en voorzorgsmaatregelen

STERILE A

Sterile by filter sterilisation
Stérilisation par filtration stérile
Steril durch Sterilfiltration
Sterilisatie door steriele filtering



Store at room temperature
(15-30°C)

Conservé à température
ambiante
(15 à 30°C)

Lagerung bei Raumtemperatur
(15- 30°C)

Bewaren op kamertemperatuur
(15° - 30°C)



Manufactured by
Produit par
Hersteller
Geproduceerd door

CE 0344

0949L101