



HYDEAL CYST®

EN |

What the Protective Preparation for Bladder Mucosa is (HYDEAL CYST®)

HYDEAL CYST® is a sterile solution for temporary vesical application in a syringe pre-filled to 50 ml with Luer-Lock Adapter.

HYDEAL CYST® solution is instilled into the bladder and should be used in conditions where it is necessary to restore and/or protect the layer of glycosaminoglycans (GAGs) which constitute the mucosal layer that lines and protects the vesical urothelium.

Description:

HYDEAL CYST® is a ready-made single use solution for intravesical instillation.

Every 50 ml syringe of HYDEAL CYST® solution contains Hyaluronic acid sodium salt (1.8%) and Hydeal-D® (0.2%).

The inner lining of the bladder (urothelium) comprises a layer of GAGs, in other words complex macromolecules (including Hyaluronic Acid), which forms a protective mucosal barrier that makes the inner wall of the bladder impermeable to urine by acting as a barrier against the infectious agents and toxic substances it contains (e.g. bacteria, microcrystals, proteins, ionic and non-ionic residues).

A (qualitative and quantitative) alteration in the GAG layer of the urothelium results in reduced barrier function: this allows the urine to penetrate the inside of the bladder wall, causing painful inflammation and irritation (such as cystitis of various etiology).

HYDEAL CYST® is a solution for vesical instillation made with highly concentrated Hyaluronic Acid and Hydeal-D®, an ester of hyaluronic acid.

Hyaluronic Acid is recommended in conditions where it is necessary to restore and/or protect the GAG layer.

HYDEAL CYST®, due to its long-lasting action, offers excellent adhesion to bladder mucosa, helping restore the protective barrier.

Indications:

HYDEAL CYST® is indicated as an intravesical treatment to restore/protect the GAGs of the urothelium in cases where loss of same can result in frequent and recurrent conditions (such as interstitial cystitis, bladder pain syndrome, haemorrhagic cystitis, cystitis caused by infections, trauma, urolithiasis, urinary retention, and cystitis induced by radiation or chemotherapy). The treatment with sodium salt of Hyaluronic Acid and Hydeal-D®, reconstitutes the physiological protective barrier function of the bladder wall against toxic urinary irritants, reducing irritation, inflammation and helping to alleviate pain.

Method of use:

Wash your hands well before applying and proceed as follows:

- In sterile conditions, insert a bladder catheter fitted with a Luer-Lock connector into the bladder.
- Remove residual urine.
- Remove the syringe from the pouch by tearing where indicated.

IT |

Che cosa è il Preparato Protettivo per la Mucosa Vescicale (HYDEAL CYST®)

HYDEAL CYST® è una soluzione sterile per applicazione vescicale temporanea in siringa pre-riempita da 50 ml con Luer-Lock Adapter.

La soluzione HYDEAL CYST® viene instillata nella vescica e deve essere utilizzata in condizioni in cui sia necessario ripristinare e/o proteggere lo strato di glicosaminoglicani (GAGs), che costituiscono lo strato mucoso che riveste e protegge l'urotelio vescicale.

Descriptione:

HYDEAL CYST® è una soluzione pronta monouso per instillazione intravesicale.

Ogni siringa da 50 ml di soluzione di HYDEAL CYST® contiene Acido ialuronico sale sodico (1,8%) e Hydeal-D® (0,2%).

Il rivestimento interno della vescica (urotelio) è costituito da uno strato di GAGs, cioè macromolecole complesse (tra cui l'Acido ialuronico) che formano una barriera mucosa protettiva che rende la parete interna della vescica impermeabile all'urina fungendo da barriera per agenti infettivi e sostanze tossiche contenute in essa (es batteri, microcristalli, proteine, residui ionici e non ionici).

Un'alterazione (qualitativa e quantitativa) nello strato di GAGs dell'urotelio comporta una perdita della sua funzione di barriera: ciò permette all'urina di penetrare all'interno della parete della vescica, causando irritazione ed infiammazioni dolorose (come per esempio cistiti di varia eziologia).

HYDEAL CYST® è una soluzione per instillazione vescicale a base di Acido ialuronico altamente concentrato e Hydeal-D®, un'estere dell'acido ialuronico.

L'acido ialuronico è indicato in condizioni in cui sia necessario ripristinare e/o proteggere lo strato di GAGs.

HYDEAL CYST® grazie alla sua azione prolungata, offre una ottimale adesione alla mucosa vescicale, favorendo il ripristino della barriera protettiva.

Indicazioni:

HYDEAL CYST® è indicato per un trattamento intravesicale atto al ripristino/protezione dei GAGs dell'urotelio nei casi in cui la perdita degli stessi può provocare frequenti e ricorrenti disturbi (quali ad esempio cistite interstiziale, sindrome della vescica dolorosa, cistite emorragica, cistite causata da infezioni, traumi, urolitiasi, ritenzione urinaria, e cistite indotta da radiazioni o chemioterapia). Il trattamento con il sale sodico dell'Acido ialuronico e Hydeal-D®, ricostituisce la funzione di barriera protettiva fisiologica della parete vescicale contro irritanti urinari tossici, riducendo l'irritazione, l'infiammazione e favorendo la riduzione del dolore.

Modalità d'uso:

Lavare adeguatamente le mani prima dell'applicazione e procedere come di seguito indicato:

- Inserire in vescica, in condizioni sterili, un catetere vescicale dotato di attacco Luer-Lock.
- Rimuovere l'urina residua.
- Rimuovere la siringa dalla busta sfruttando l'apposito invito allo strappo.

DE |

Was ist das Schutzpräparat für die Blasenschleimhaut (HYDEAL CYST®)

HYDEAL CYST® ist eine sterile Lösung zur vorübergehenden Anwendung in der Blase in einer Fertigspritze zu 50 ml mit Luer-Lock Adapter.

Die Lösung HYDEAL CYST® wird in die Blase instilliert und muss in Bedingungen angewendet werden, in denen es erforderlich ist, die Glykosaminoglykan-Schicht (GAGs) wiederherzustellen und/oder zu schützen, welche die Schleimhautschicht bilden, die das Blasenurothel auskleidet und schützt.

Beschreibung:

HYDEAL CYST® ist eine gebrauchsfertige Lösung für die Blaseninstillation.

Jede Spritze zu 50 ml Lösung HYDEAL CYST® enthält Hyaluronsäure, Natriumsalz (1,8%) und Hydeal-D® (0,2%).

Die Innenauskleidung der Blase (Urothel) besteht aus einer GAG-Schicht, d. h. komplexen Makromolekülen (darunter Hyaluronsäure), die eine Schleimhautschutzbarriere bilden, welche die Innenwand der Blase auskleidet, die urinundurchlässig ist und als Barriere für Krankheitserreger und toxische Substanzen dient, die in dieser enthalten sind (z.B. Bakterien, Mikrokrystalle, Proteine, ionische und anionische Rückstände).

Eine (qualitative und quantitative) Veränderung in der GAG-Schicht des Urothels führt zu einem Verlust ihrer Barrierefunktion: Dadurch wird ermöglicht, dass Urin die Blasenwand durchdringt und Reizung sowie schmerzhafte Entzündungen verursacht (wie zum Beispiel Zystitis verschiedener Ursachen).

HYDEAL CYST® ist eine Lösung zur Blaseninstillation auf der Basis von hoch konzentrierter Hyaluronsäure und Hydeal-D®, ein Hyaluronsäurester.

Hyaluronsäure ist in den Bedingungen indiziert, in denen es erforderlich ist, die GAG-Schicht wiederherzustellen und/oder zu schützen. HYDEAL CYST® bietet dank seiner Langzeitwirkung eine optimale Haftung an der Blasenschleimhaut und fördert die Wiederherstellung der Schutzbarriere.

Anwendungsgebiete:

HYDEAL CYST® ist für eine Blasenbehandlung indiziert, die der Wiederherstellung/dem Schutz der GAGs des Urothels in den Fällen dient, wenn der Verlust dieser häufige und wiederholt auftretende Störungen hervorruft (wie zum Beispiel interstitielle Zystitis, Blasenschmerzsyndrom, hämorrhagische Zystitis, durch Infektionen verursachte Zystitis, Traumen, Urolithiasis, Harnretention und durch Strahlen-oder Chemotherapie induzierte Zystitis). Die Behandlung mit dem Natriumsalz der Hyaluronsäure und Hydeal-D® baut die physiologische Schutzbarrierefunktion der Blasenwand gegen toxische Reizstoffe des Urins wieder auf und reduziert die Reizung, die Entzündung und fördert die Schmerzlinderung.

Art der Anwendung:

Die Hände vor der Anwendung entsprechend waschen und wie nachfolgend angegeben vorgehen:

- Remove the cap from the pre-filled syringe and attach to the catheter.
- Instill the 50 ml solution of protective preparation into the empty bladder.
- Remove the catheter once the instillation is complete.

The protective solution should be retained in the bladder for as long as possible, from a minimum of 30 minutes up to 2 hours.

To alleviate the symptoms associated with this condition, it is advisable to instill the protective solution into the bladder once a week for 4 weeks. Then, based on the attending doctor's opinion only, less frequent administering is permitted - bi-monthly or monthly - until the patient's symptoms are resolved.

The attending doctor should supervise any prophylactic use of HYDEAL CYST®.

Warnings:

HYDEAL CYST® is advised for use in suitably hygienic environments and by healthcare staff that are suitably informed regarding bladder instillation treatment.

Product functionality is only guaranteed by the integrity of the primary and secondary packaging (syringe and pouch).

Do not administer to patients with known hypersensitivity reactions. Discontinue use if adverse reactions occur and consult your doctor if symptoms persist.

As clinical evidence on the use of Hyaluronic Acid in babies, pregnant women and breast-feeding women is not available, treatment with this protective preparation in these patients is not recommended.

Read the instructions for use carefully.

Single use product: use the entire contents of the pre-filled syringe for each individual application.

Sterile product: If the solution is reused, sterility is no longer guaranteed and can become a vehicle for infection.

Do not dispose of empty containers into the environment. Dispose of in accordance with current legislation.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

NOT FOR PARENTERAL ADMINISTRATION.

STORAGE: Store at +5° to +30° C.

- Rimuovere il tappo di chiusura dalla siringa pre-riempita e agganciarla al catetere.
- Instillare la soluzione da 50 ml di preparato protettivo nella vescica vuota.
- Rimuovere il catetere dopo il completamento dell'instillazione.

La soluzione protettiva deve essere ritenuta nella vescica per più tempo possibile, da un minimo di 30 minuti a 2 ore.

Per alleviare i sintomi associati a questa malattia, si raccomanda di instillare la soluzione protettiva nella vescica una volta a settimana per 4 settimane. Successivamente, solo in base al parere del medico curante, sono consentite somministrazioni di minor frequenza - quindicinali o mensili - fino alla risoluzione della sintomatologia del paziente.

Il medico curante dovrebbe sovraintendere qualsiasi uso profilattico di HYDEAL CYST®.

Avvertenze:

Si raccomanda l'uso di HYDEAL CYST® in ambienti igienicamente adeguati e da parte di personale sanitario adeguatamente informato al trattamento per instillazione vescicale.

La funzionalità del prodotto è garantita solo dall'integrità del confezionamento primario e secondario (siringa e busta).

Non somministrare a pazienti con reazioni di ipersensibilità note. Interrompere l'uso se si verificano reazioni avverse consultando il proprio medico qualora i sintomi persistessero.

Poiché non sono disponibili prove cliniche sull'uso dell'Acido ialuronico nei bambini, nelle donne in gravidanza e in lattazione, in questi pazienti non è raccomandato il trattamento con il preparato protettivo.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Prodotto Monouso: utilizzare l'intero contenuto della siringa pre-riempita per ogni singola applicazione.

Prodotto Sterile: in caso di riutilizzo della soluzione non viene più garantita la sterilità e può diventare veicolo di infezioni.

Non disperdere i contenitori vuoti nell'ambiente. Smaltire secondo legislazione vigente.

TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

NON PER SOMMINISTRAZIONE PARENTERALE.

CONSERVAZIONE: Conservare a temperatura compresa tra +5° e +30° C.

- In sterilen Bedingungen einen Blasenkatheter mit Luer-Lock-Adapter in die Blase einführen.
- Den restlichen Urin entfernen.
- Die Spritze aus dem Beutel nehmen, dazu die entsprechende Aufreißöffnung nutzen.
- Den Verschlussstopfen von der Fertigspritze entfernen und am Katheter befestigen.
- Die Lösung zu 50 ml des Schutzpräparates in die leere Blase instillieren.
- Den Katheter nach der Beendigung der Instillation entfernen.

Die Schutzlösung muss so lange wie möglich in der Blase behalten werden, von mindestens 30 Minuten bis 2 Stunden.

Um die Symptome zu lindern, die mit dieser Krankheit verbunden sind, wird empfohlen, die Schutzlösung einmal pro Woche für mindestens 4 Wochen zu instillieren.

Danach sind nur aufgrund der Beurteilung des behandelnden Arztes weniger häufige Anwendungen - alle 14 Tage oder monatlich - bis zur Rückbildung der Symptome des Patienten zulässig.

Der behandelnde Arzt sollte jede prophylaktische Anwendung von HYDEAL CYST® überwachen.

Warnhinweise:

Es wird empfohlen, HYDEAL CYST® in hygienisch angemessenen Umgebungen durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden, das über die Behandlung für die Blaseninstillation informiert ist.

Die Funktion des Produktes wird nur bei unversehrtm Behältnis und unversehrter Umhüllung garantiert (Spritze und Beutel).

Nicht an Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen verabreichen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn Nebenwirkungen auftreten, und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn die Symptome andauern sollten.

Da keine klinischen Prüfungen über die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern und bei schwangeren und stillenden Frauen verfügbar sind, wird bei diesen Patienten die Behandlung mit dem Schutzpräparat nicht empfohlen.

Lesen Sie die Hinweise für den Gebrauch aufmerksam durch.

Produkt zum Einmalgebrauch: Den gesamten Inhalt der Fertigspritze für jede einzelne Anwendung verwenden.

Steriles Produkt: Im Falle einer Wiederverwendung der Lösung wird ihre Keimfreiheit nicht mehr garantiert, und sie kann zum Infektionsträger werden.

Die leeren Behälternisse bitte umweltfreundlich entsorgen. Entsprechend den gültigen Gesetzesvorschriften entsorgen.

ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN.

NICHT ZUR PARENTERALEN VERABREICHUNG.

AUFBEWAHRUNG: Bei einer Temperatur von +5 ° bis 30 ° C aufbewahren.

FR |

Qu'est-ce que la préparation pour la protection de la muqueuse de la vessie (HYDEAL CYST®)

HYDEAL CYST® est une solution stérile pour application vésicale temporaire en seringue préremplie de 50 ml avec adaptateur Luer-Lock.

La solution HYDEAL CYST® est instillée dans la vessie et doit être utilisée dans des situations où il est nécessaire de restaurer et/ou protéger la couche de glycosaminoglycane (GAG) qui constituent la couche muqueuse qui tapisse et protège l'urothélium de la vessie.

Description :

HYDEAL CYST® est une solution jetable prête à l'emploi pour instillation intravésicale.

Chaque seringue de 50 ml de solution d'HYDEAL CYST® contient du sel sodique d'acide hyaluronique (1,8 %) et Hydeal-D® (0,2 %).

Le revêtement interne de la vessie (urothélium) est constitué d'une couche de GAG, c'est-à-dire de macromolécules complexes (dont l'acide hyaluronique) qui forment une barrière muqueuse protectrice qui rend la paroi interne de la vessie imperméable à l'urine en agissant en tant que barrière pour les agents infectieux et les substances toxiques qu'elle contient (par exemple les bactéries, les microcristaux, les protéines, les résidus ioniques et non ioniques).

Une altération (qualitative et quantitative) dans la couche de GAG de l'urothélium entraîne une perte de sa fonction de barrière : celle-ci permet à l'urine de pénétrer à l'intérieur de la paroi de la vessie provoquant des irritations et des inflammations douloureuses (comme par exemple des cystites d'étiologie diverse).

HYDEAL CYST® est une solution pour instillation vésicale à base d'acide hyaluronique hautement concentré et d'Hydeal-D®, un ester de l'acide hyaluronique.

L'acide hyaluronique est indiqué dans les conditions où il est nécessaire de restaurer et/ou de protéger la couche de GAG. HYDEAL CYST®, grâce à son action prolongée, offre une adhérence optimale à la muqueuse vésicale favorisant la restauration de la barrière protectrice.

Indications :

HYDEAL CYST® est indiqué dans un traitement intravésical qui vise à restaurer / protéger des GAG de l'urothélium dans les cas où la perte de GAG peut entraîner des troubles fréquents et récurrents (tels que la cystite interstitielle, le syndrome de la vessie douloureuse, la cystite hémorragique, la cystite causée par une infection, un traumatisme, l'urolithiasis, la rétention urinaire et la cystite induite par la radiothérapie ou la chimiothérapie). Le traitement avec le sel sodique de l'acide hyaluronique et Hydeal-D® reconstitue la fonction de barrière protectrice physiologique de la paroi de la vessie contre les agents toxiques irritants urinaires en réduisant l'irritation, l'inflammation et en favorisant la réduction de la douleur.

Mode d'action :

Se laver correctement les mains avant l'application et procéder comme suit :

- Insérer un cathéter vésical avec un raccord Luer-Lock dans la vessie dans des conditions stériles.

ES |

Qué es el Preparado Protector de la mucosa vesical (HYDEAL CYST®)

HYDEAL CYST® es una solución estéril para aplicación temporal en la vejiga en jeringa precargada de 50 ml con adaptador Luer-Lock.

La solución HYDEAL CYST® se instala en la vejiga y debe ser utilizada cuando es necesario regenerar y/o proteger la capa de glicosaminoglicanos (GAGs), que componen la capa de la mucosa que reviste y protege el urotelio vesical.

Descripción:

HYDEAL CYST® es una solución lista de un solo uso para instilación intravesical.

Cada jeringa de 50 ml de solución HYDEAL CYST® contiene sal sódica de Ácido Hialurónico. (1,8%) e Hydeal-D® (0,2%).

El revestimiento interno de la vejiga (urotelio) está formado por una capa de glicosaminoglicanos, es decir, macromoléculas complejas (entre ellas el Ácido Hialurónico) que forman una barrera mucosa protectora que hace que la pared interna de la vejiga sea impermeable a la orina, actuando como barrera contra los agentes infecciosos y las sustancias tóxicas que contiene (por ejemplo, bacterias, microcristales, proteínas, residuos iónicos y no iónicos).

Una alteración (cualitativa y cuantitativa) de la capa de glicosaminoglicanos del urotelio conduce a una pérdida de su función de barrera: esto permite que la orina penetre en el interior de la pared de la vejiga, causando irritación e inflamación dolorosa (como la cistitis de diferente etiología).

HYDEAL CYST® es una solución para la instalación vesical a base de Ácido Hialurónico altamente concentrado e Hydeal-D®, un éster del Ácido Hialurónico.

El ácido hialurónico está indicado en condiciones en las que es necesario restaurar y/o proteger la capa de GAGs.

HYDEAL CYST®, gracias a su acción prolongada, ofrece una adhesión óptima a la mucosa vesical, favoreciendo el restablecimiento de la barrera protectora.

Indicaciones:

HYDEAL CYST® está indicado para el tratamiento intravesical para regenerar/proteger los GAGs en el urotelio en los casos en que la pérdida de glicosaminoglicanos puede causar molestias frecuentes y recurrentes (como la cistitis intersticial, síndrome de la vejiga dolorosa, cistitis hemorrágica, la cistitis causada por infección, traumatismo, urolitiasis, retención urinaria y cistitis inducida por radiación o quimioterapia). El tratamiento con la sal sódica de Ácido Hialurónico e Hydeal-D®, restablece la función fisiológica de barrera protectora de la pared de la vejiga contra los irritantes urinarios tóxicos, reduciendo la irritación e inflamación y disminuyendo el dolor.

Instrucciones de uso:

Lavarse bien las manos antes de la aplicación y proceder como sigue:

- Introducir, en condiciones estériles, una sonda vesical con conexión Luer-Lock en la vejiga.
- Vaciar la vejiga de cualquier resto de orina.
- Retirar la jeringa del sobre rasgándolo por la línea de perforación.

PT |

O que é a Preparação Protetora para a Mucosa Vesical (HYDEAL CYST®)

HYDEAL CYST® é uma solução estéril para aplicação provisória na bexiga em seringa pré-cheia de 50 ml com Adaptador Luer-Lock.

A solução HYDEAL CYST® é instilada na bexiga e deve ser utilizada quando é necessário restabelecer e/ou proteger o estado dos glicosaminoglicanos (GAGs), que constituem a camada mucosa que reveste e protege o urotélio vesical.

Descrição:

HYDEAL CYST® é uma solução pronta para o uso, descartável, para instilação intravesical.

Cada seringa com 50 ml de solução de HYDEAL CYST® contém Sal sódico de ácido hialurônico (1,8%) e Hydeal-D® (0,2%).

O revestimento interno da bexiga (urotélío) é constituído por uma camada de GAGs. Isto é, macromoléculas complexas (entre as quais o ácido hialurónico) que formam uma barreira mucosa protetora, tornando a parede interna da bexiga impermeável à urina e funcionando como barreira para agentes infecciosos e substâncias tóxicas contidas nela (ex bactérias, microcristais, proteínas, resíduos iónicos e não iónicos).

Uma alteração (qualitativa e quantitativa) na camada de GAGs do urotélio implica uma perda da sua função de barreira: isso permite que a urina penetre no interior da parede da bexiga, causando irritação e inflamações dolorosas (como por exemplo cistites de diferentes etiologias).

HYDEAL CYST® é uma solução para instilação vesical à base de Ácido hialurónico altamente concentrado e Hydeal-D®, um éster do ácido hialurónico.

O ácido hialurónico é indicado quando é necessário restabelecer e/ou proteger a camada de GAGs.

HYDEAL CYST®, graças à sua ação prolongada, proporciona uma excelente adesão à mucosa vesical, favorecendo o restabelecimento da barreira protetora.

Indicações:

HYDEAL CYST® é indicado para um tratamento intravesical no restabelecimento/proteção dos GAGs do urotélio nos casos em que a perda dos mesmos possa provocar distúrbios frequentes e recorrentes (como por exemplo cistite intersticial, síndrome de bexiga dolorosa, cistite hemorrágica, cistite provocada por infecções, traumas, litíase das vias urinárias, retenção urinária, e cistite causada por radiações ou quimioterapia). O tratamento com o sal sódico do Ácido hialurónico e Hydeal-D®, reconstitui a função de barreira protetora fisiológica da parede da bexiga contra os irritantes urinários tóxicos, reduzindo a irritação, a inflamação e favorecendo a diminuição da dor.

Método de utilização:

Antes da aplicação, lavar adequadamente as mãos e proceder como indicado em seguida:

- Inserir na bexiga, em condições estéreis, um cateter vesical dotato de conexão Luer-Lock.
- Remover a urina residual.
- Tirar a seringa do envelope utilizando a abertura prevista para o efeito.

- Enlever l'urine résiduelle.
- Retirer la seringue en déchirant l'enveloppe à l'endroit indiqué.
- Retirer le capuchon de fermeture de la seringue et la fixer au cathéter.
- Instiller la solution de 50 ml de préparation protectrice dans la vessie vide.
- Retirer le cathéter après l'achèvement de l'instillation.

La solution protectrice doit être retenue dans la vessie aussi longtemps que possible, de 30 minutes minimum à 2 heures.

Pour soulager les symptômes associés à cette maladie, il est recommandé d'instiller la solution protectrice dans la vessie une fois par semaine pendant 4 semaines. Par la suite, sur conseil du médecin traitant, des doses moins fréquentes - bimensuelles ou mensuelles - sont autorisées jusqu'à ce que les symptômes du patient aient disparu.

Le médecin traitant doit superviser toute utilisation prophylactique d'HYDEAL CYST®.

Mises en garde :

L'utilisation d'HYDEAL CYST® est recommandée dans des environnements hygiéniques et par un personnel de santé correctement informé sur le traitement par instillation vésicale.

La fonctionnalité du produit est garantie uniquement par l'intégrité de l'emballage primaire et secondaire (seringue et enveloppe).

Ne pas administrer aux patients présentant des réactions d'hypersensibilité connues. Cesser l'utilisation en cas d'effets indésirables et consultez votre médecin si les symptômes persistent.

Comme aucune preuve clinique n'est disponible sur l'utilisation de l'acide hyaluronique chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, le traitement avec la préparation protectrice n'est pas recommandé chez ces patients.

Lire attentivement le mode d'emploi.

Produit jetable : utiliser le contenu de la seringue préremplie pour chaque application individuelle.

Produit stérile : Si la solution est réutilisée, la stérilité n'est plus garantie et elle peut devenir un véhicule d'infection.

Ne pas jeter les emballages vides dans l'environnement. Éliminer conformément à la réglementation en vigueur. TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

PAS POUR L'ADMINISTRATION PARENTERALE.

CONSERVATION : Conserver à une température comprise entre + 5 ° et + 30 ° C.

- Retirar el tapón de cierre de la jeringa precargada y conectarla a la sonda.
- Instilar la solución de 50 ml de preparado protector en la vejiga vacía.
- Retirar la sonda después de completar la instilación.

Retener la solución protectora en la vejiga el mayor tiempo posible, de un mínimo de 30 minutos a 2 horas.

Para aliviar los síntomas asociados a esta enfermedad, se recomienda instilar la solución protectora en la vejiga una vez a la semana durante 4 semanas. Posteriormente, se recomienda una menor frecuencia de instilaciones -quincenales o mensuales- hasta la remisión de los síntomas del paciente, de acuerdo con el consejo médico. El facultativo debe supervisar cualquier uso profiláctico de HYDEAL CYST®.

Advertencias y precauciones:

Se recomienda utilizar HYDEAL CYST® en entornos higiénicos adecuados y por personal sanitario con formación adecuada para el tratamiento por instilación vesical.

Utilice el producto únicamente si el envase primario y secundario (jeringa y sobre) están intactos.

No administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocida. Si se produce cualquier efecto no deseado, se deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico si los síntomas persisten.

Dado que no se dispone de pruebas clínicas sobre el uso del Ácido Hialurónico en niños, mujeres embarazadas y en lactancia, no se recomienda el tratamiento con el preparado protector en estos pacientes.

Atención, leer las instrucciones de utilización.

Producto de un solo uso: utilizar todo el contenido de la jeringa precargada para cada aplicación individual.

Producto estéril: No reutilizar la solución, no se garantiza la esterilidad y existe el riesgo de infección.

No abandonar los envases vacíos en el medioambiente. Eliminar de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO ADMINISTRAR POR VÍA PARENTERAL.

CONSERVACIÓN: Conservar entre +5 °C y +30 °C.

NL |

Wat is het Beschermende Preparaat voor het Blaaslijmvlies (HYDEAL CYST®)

HYDEAL CYST® is een steriele oplossing voor de tijdelijke vesicale applicatie in een gevulde spuit van 50 ml met Luer-Lock Adapter.

De oplossing HYDEAL CYST® wordt in de blaas geïnstilleerd en moet gebruikt worden in situaties waarin de glycosaminoglycaanlaag (GAG), die het slijmvlies vormt dat het blaasepitheel bekleedt en beschermd, moet worden hersteld en/of beschermd.

Beschrijving: HYDEAL CYST® is een gebruiksklare oplossing voor eenmalig gebruik voor intravesicale instillatie.

Elke spuit van 50 ml oplossing HYDEAL CYST® bevat natriumzout van Hyaluronzuur (1,8%) en Hydeal-D® (0,2%).

De inwendige bekleding van de blaas (blaasepitheel) wordt gevormd door een GAG-laag, bestaande uit complexe macromoleculen (waaronder Hyaluronzuur) die een voor het slijmvlies beschermende barrière vormen waardoor de binnenwand van de blaas niet doordringbaar is voor urine.

Deze laag fungeert tevens als een barrière tegen infectieve agentia en toxische substanties die in urine aanwezig zijn (bijv. bacteriën, microkristallen, eiwitten, ionische en anionische resten).

Door een (kwalitatieve en kwantitatieve) verandering in de GAG-laag van het blaasepitheel gaat de barrierefunctie verloren: urine kan de blaaswand binnendringen en irritatie en pijnlijke ontstekingen veroorzaken (zoals bijvoorbeeld cystitis van diverse etiologie).

HYDEAL CYST® is een oplossing voor vesicale instillatie op basis van een hoge concentratie Hyaluronzuur en Hydeal-D®, een hyaluronzuurester.

Hyaluronzuur is geschikt voor het herstellen en/of beschermen van de GAG-laag. Dankzij de langdurige werking biedt HYDEAL CYST® een optimale hechting aan het blaaslijmvlies en wordt het herstel van de beschermende barrière bevorderd.

Indicaties:

HYDEAL CYST® is geschikt voor een intravesicale behandeling voor het herstellen/de bescherming van GAG in het blaasepitheel als de afname hiervan regelmatige en terugkerende problemen kan opleveren (zoals bijvoorbeeld interstitiële cystitis, pijnlijke blaasyndroom, hemorragische cystitis, cystisch veroorzaakt door infecties, trauma's, blaasstenen, urineretentie en cystitis als gevolg van bestraling of chemokuur). De behandeling met natriumzout van Hyaluronzuur en Hydeal-D® herstelt de fysiologische beschermende barrière van de blaaswand tegen irriterende toxische urinstoffen en vermindert de irritatie, ontsteking en pijn.

Gebruik:

De handen goed wassen voor de applicatie en de onderstaande procedure volgen:

- Onder steriele omstandigheden een blaaskatheter met Luer-Lock-aansluiting in de blaas aanbrengen.

- De resterende urine verwijderen.
- De spuit uit het zakje halen met de specifieke opening.
- De dop van de gevulde spuit halen en de spuit op de katheter aansluiten.
- De oplossing van 50 ml beschermd preparaat in de lege blaas instilleren.
- Na de instillatie de katheter verwijderen.

De beschermende oplossing moet zo lang mogelijk in de blaas worden gehouden, van minimaal 30 minuten tot 2 uur.

Om aan de aandoening verwante symptomen te verlichten wordt aanbevolen om de beschermende oplossing eenmaal per week gedurende 4 weken in de blaas te instillieren. Vervolgens, en uitsluitend op doktersadvies, kan de toediening minder regelmatig worden verricht - eens in de twee weken of eenmaal per maand - tot de symptomen zijn verdwenen.

De arts moet elk profylactisch gebruik van HYDEAL CYST® controleren.

Waarschuwingen:

Het wordt aanbevolen om HYDEAL CYST® in hygiënisch geschikte omgevingen te gebruiken en te laten toedienen door medisch personeel dat op passende wijze over de behandeling met vesicale instillatie is ingelicht.

De werking van het product wordt uitsluitend gewaarborgd als de primaire en secundaire verpakkingen (sluit en zakje) intact zijn.

Niet toedienen aan patiënten met bekende overgevoeligheid. Het gebruik onderbreken als nadelige reacties optreden en de arts raadplegen als de symptomen niet verdwijnen.

Aangezien geen klinische tests betreffende het gebruik van Hyaluronzuur bij kinderen, zwangere vrouwen of tijdens de borstvoeding beschikbaar zijn, wordt de behandeling met het beschermende preparaat van deze patiënten afgeraden.

De gebruiksaanwijzingen aandachtig lezen.

Product voor eenmalig gebruik: de volledige inhoud van de gevulde spuit gebruiken voor een enkele applicatie.

Steriel product: Bij hergebruik van de oplossing wordt de steriliteit niet langer gewaarborgd en kan de oplossingen een vehikel voor infecties vormen.

De lege houders niet in het milieu lozen.

Verwijderen in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften.

NIEUW BEREIK VOOR KIDDEREN.

NIET BESCHERMD DOOR PARENTERALE TOEDIENING.

CONSERVERING: Conserveren bij een temperatuur van +5° tot +30° C.

• Izvaditi štrcaljku iz pakiranja koje treba otvoriti na mjestu označenom za cijepanje pakiranja.

- Skinuti poklopac sa napunjene štrcaljke i zakačiti štrcaljku za kateter.
- Ubrizgati 50 ml zaštitne otopine u prazan mokraćni mjehur.
- Ukloniti kateter nakon završenog ubrizgavanja.

Zaštitnu otopinu treba zadržati u mokraćnom mjehuru što duže, najmanje 30 minuta do 2 sata.

Da bi se ublažili simptomi povezani s navedenom bolešću, preporuča se ubrizgavanje zaštitne otopine u mokraćni mjehur jednom tjedno tijekom 4 tjedna. Nakon toga, samo po savjetu liječnika, dopuštena je jeda primjena - jednom u dva tjedna ili jednom mjesečno - sve dok se ne povuku simptomi pacijenta.

Obiteljski liječnik trebao bi nadzirati bilo kakvu profilaktičku uporabu otopine HYDEAL CYST®.

Upozorenje:

Preporuča se uporaba otopine HYDEAL CYST® u ambijentima s prikladnom razinom higijene; istu mogu koristiti zdravstveni djelatnici koji su prikladno informirani o vezikalnoj instilaciji.

Funkcionalnost sredstva je zajamčena samo ukoliko su čitavi primarno i sekundarno pakiranje (štrcaljka i vrećica).

Ne koristiti kod pacijenata s poznatim reakcijama preosjetljivosti. Prekinuti uporabu ako nastanu nepoželjne reakcije i obratiti se vlastitom liječniku ukoliko simptomi potraju.

S obzirom da ne postoje klinička ispitivanja o uporabi hijaluronske kiseline kod djece, trudnica i dojilja, kod navedenih pacijenata ne preporuča se primjena zaštitinog preparata.

Pažljivo pročitati upute za uporabu.

Sredstvo za jednokratnu uporabu: koristiti čitav sadržaj napunjene štrcaljke za svaku pojedinačnu primjenu

Sterilno sredstvo: U slučaju ponovne uporabe otopine ne jamči se sterilnost, a otopina u tom slučaju može postati prijenosnik infekcije.

Ne ostavljati prazne spremnike u okolišu.

Zbrinuti u skladu sa važećim zakonskim propisima.

DRŽATI IZVAN DOHVATA DJECE.

NIJE ZA PARENTERALNU PRIMJENU.

NACIN ČUVANJA: Čuvati na temperaturi između +5° i +30° C.

- Eliminaiți urina reziduală.
- Scoateți seringă din pungă folosind linia de rupere.
- Scoateți capacul de închidere din seringă preumplută și fixați-l pe cateter.
- Instilați soluția de 50 ml de preparat de protecție în vezică goală.
- Scoateți cateterul după terminarea instilației.

Soluția de protecție trebuie să rămână cât mai mult timp posibil în vezică, între minim 30 de minute și 2 ore.

Pentru ameliorarea simptomelor asociate acesteia boli se recomandă instalarea soluției de protecție în vezică o dată pe săptămână, timp de 4 săptămâni. Ulterior, și numai pe baza avizului medicului de familie, sunt permise administrări mai puțin frecvente - la cîncispreze zile sau o dată pe lună - până la rezolvarea simptomelor pacientului.

Medicul de familie trebuie să supravegheze orice utilizare a HYDEAL CYST® în scop profilactic.

Atenționări:

Se recomandă ca HYDEAL CYST® să fie folosit în medii adecvate din punct de vedere igienic și de către personal medical bine informat cu privire la tratamentul prin instilație vezicală.

Funcția produsului este garantată numai de integritatea ambalajului primar și secundar (seringă și pungă).

A nu se administra pacienților cu reacții de hipersensibilitate cunoscute. Întrerupeți utilizarea dacă apar reacții adverse, consultați medicul dacă simptomele persistă.

Deoarece nu sunt disponibile dovezi clinice privind utilizarea Acidului hialuronic la copii, femei însărcinate și care alăptează, tratamentul cu preparatul de protecție nu este recomandat acestor pacienți.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare.

Produs de unică folosință: utilizați întregul conținut al seringii preumplute pentru fiecare aplicație individuală.

Produs steril: Dacă soluția este reutilizată, sterilitatea nu mai este garantată și poate deveni un vehicul pentru infecții.

Nu aruncați recipientele goale în mediu. A se elimina conform legislației în vigoare.

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

A NU SE ADMINISTRA PE CALE PARENTERALĂ.

MOD DE PĂSTRARE: A se păstra la o temperatură între + 5° și + 30° C.

PL |

Co to jest preparat chroniący błonę śluzową pęcherza moczowego (HYDEAL CYST®)

HYDEAL CYST® jest sterylnym roztworem o czasowej aplikacji do pęcherza moczowego w ampułkostrzykawce o pojemności 50 ml z adapterem Luer-Lock.

Roztwór HYDEAL CYST® wkraplany jest do pęcherza moczowego. Należy stosować go w stanach, w których konieczne jest odwrócenie i/lub ochrona warstwy glikozaminoglikanów (GAG), które stanowią warstwę śluzową wyścielającą i chroniącą nabłonek pęcherza moczowego.

Opis:

HYDEAL CYST® jest gotowym do użycia roztworem jednorazowym do wkraplania do pęcherza moczowego.

Każda ampulkostrzykawka o pojemności 50 ml roztworu HYDEAL CYST® zawiera sól sodową kwasu hialuronowego (1,8%) i Hydeal-D® (0,2%).

Wewnętrzna wyściółka pęcherza moczowego (nabłonek) zbudowana jest z warstwy GAG, czyli złożonych makrocząsteczek (m.in. kwasu hialuronowego), które tworzą ochronną barierę śluzową. Dzięki tej ochronie wewnętrzna ściana pęcherza jest nieprzepuszczalna dla moczu, stanowiąc barierę dla zawartych w nim czynników zakaźnych i substancji toksycznych (np. bakterii, mikrokryształów, białek, reszt jonowych i niejonowych).

Zmiany (jakościowe i ilościowe) w warstwie GAG nabłonka prowadzą do utraty jego funkcji barierowej. Umożliwia to przenikanie moczu do wnętrza ściany pęcherza, powodując podrażnienie i bolesne zapalenie (np. zapalenie pęcherza moczowego o różnej etiologii).

HYDEAL CYST® to roztwór do wkraplania do pęcherza moczowego na bazie wysoko skoncentrowanego kwasu hialuronowego oraz Hydeal-D®, estru kwasu hialuronowego.

Kwas hialuronowy wskazany jest w stanach, w których konieczna jest odbudowa i/lub ochrona warstwy GAG. HYDEAL CYST®, dzięki przedłużonemu działaniu, zapewnia optymalne przyleganie do błony śluzowej pęcherza moczowego, sprzyjając odbudowie bariery ochronnej.

Wskazania do stosowania:

HYDEAL CYST® wskazany jest do leczenia wewnątrz pęcherza moczowego, mającego na celu odbudowę/ochronę GAG nabłonka w przypadkach, w których ich utrata może być przyczyną częstych i nawracających zaburzeń (takich jak śródmiąższowe zapalenie pęcherza moczowego, zespół bolesnego pęcherza moczowego, krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie pęcherza moczowego spowodowane zakażeniem, urazem, kamicą moczową, zatrzymaniem moczu oraz zapalenie pęcherza moczowego wywołane radioterapią lub chemioterapią). Leczenie z użyciem soli sodowej kwasu hialuronowego i Hydeal-D® odzwiera fizjologiczną funkcję bariery ochronnej ściany pęcherza moczowego przed toksycznymi czynnikami drażniącymi układ moczowy, zmniejszając podrażnienia, stany zapalne i sprzyjając redukcji bólu.

CZ |

Čo je to Preparát na ochranu sliznice močového mechýře (HYDEAL CYST®)

HYDEAL CYST® je sterilní roztok pro dočasnou aplikaci do močového mechýře ve formě přednaplněné 50ml injekční stríkačky 50 ml se závěrem typu „Luer-Lock adapter“.

Roztok HYDEAL CYST® se kape do močového mechýře a je určen k použití v případě, že je třeba obnovit a/nebo ochránit vrstvu glykosaminoglykanů (GAGs), které vytvářejí vrstvu sliznice, která pokrývá a chrání urotel močového mechýře.

Popis:

HYDEAL CYST® je připravený roztok pro jedno použití, určený pro intravezikální instilaci.

Každá 50ml injekční stříkačka s roztokem HYDEAL CYST® obsahuje sodnou sůl kyseliny hyaluronové (1,8%) a Hydeal-D® (0,2%).

Vnitřní výstelka močového mechýře (urotel) je tvořena vrstvou GAGs, tj. komplexních makromolekul (včetně kyseliny hyaluronové), které tvoří ochrannou sliznici, která dělá vnitřní stěnu močového mechýře nepropustnou pro moč a slouží tak jako bariéra pro infekční a toxické látky, které se v ní nacházejí (např. bakterie, mikrokrystaly, bílkoviny, iontové a neiontové zbytky).

Porušení (kvalitativní nebo kvantitativní) vrstvy GAGs urotelu má za následek ztrátu její funkce bariéry: to umožňuje moči vniknout dovnitř stěny močového mechýře a způsobit podráždění a bolestivé záněty (jako například cystitidu různé etiologie).

HYDEAL CYST® je roztok pro vezikální instilaci, obsahující vysoce koncentrovanou kyselinu hyaluronovou a Hydeal-D®, ester kyseliny hyaluronové.

Kyselina hyaluronová je určena pro použití v případech, kdy je třeba obnovit a/nebo ochránit vrstvu GAGs. HYDEAL CYST® díky svému dlouhodobému účinku nabízí optimální plnění sliznice močového mechýře, čímž podporuje obnovu ochranné bariéry.

Indikace:

HYDEAL CYST® je určen pro intravezikální léčbu, určenou k obnovení/ochranu GAGs urotelu v případech, kdy jejich ztráta může způsobit časté a opakující se poruchy (jako například intersticiální cystitidu, syndrom bolestivého močového mechýře, hemoragickou cystitidu, cystitidu způsobenou infekcemi, traumata, urolitiázou, urinární retencí a cystitidu vyvolanou ozařováním nebo chemoterapií). Léčba sodnou sůl kyseliny hyaluronové a přípravkem Hydeal-D® obnovuje funkci fyziologické ochranné bariéry vezikální stěny proti toxickým urinárním dráždivým látkám, čímž snižuje podráždění a zánět a podporuje tak snížení bolesti.

Způsob použití:

- Před aplikací si důkladně umyjte ruce a poté postupujte níže uvedeným způsobem:
- Ve sterilních podmínkách zaveďte do močového mechýře vezikální katétr, vybavený uzávěrem typu „Luer-Lock“.

Sposób stosowania:

Przed zastosowaniem preparatu należy dokładnie umyć ręce i postępować w następujący sposób:

- Wprowadzić w warunkach sterylnych do pęcherza moczowego cewnik wyposażony w złącze Luer-Lock.
- Usunąć resztki moczu.
- Wyjąć strzykawkę z torebki, rozrywając ją we wskazanym miejscu.
- Zdjąć nasadkę zamykającą z ampulkostrzykawki i umocować ją do cewnika.
- Wkroplić 50 ml roztworu preparatu ochronnego do pustego pęcherza moczowego.
- Po zakończeniu wkraplania cewnik usunąć.

Roztwór ochronny należy zatrzymać w pęcherzu możliwie jak najdłużej, od minimum 30 minut do 2 godzin.

Aby złagodzić objawy związane z chorobą, zaleca się wprowadzanie roztworu ochronnego do pęcherza moczowego raz w tygodniu przez 4 tygodnie. Następnie, wyłącznie w oparciu o opinię lekarza prowadzącego, dopuszcza się rzadsze dawkowanie – co dwa tygodnie lub co miesiąc – do czasu ustąpienia objawów u pacjenta.

Lekarz prowadzący powinien nadzorować każde profilaktyczne zastosowanie HYDEAL CYST®.

Ostrzeżenia:

HYDEAL CYST® powinien być stosowany w odpowiednich warunkach higienicznych i przez pracowników służby zdrowia odpowiednio przeszkolonych w zakresie leczenia przez wkroplenie do pęcherza moczowego.

Funkcjonalność produktu gwarantowana jest jedynie wyłącznie przez integralność opakowania pierwotnego i wtórnego (strzykawka i torebka).

Nie podawać pacjentom ze znaną nadwrażliwością na produkt. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zaprzęstać stosowania preparatu, a w przypadku utrzymywania się objawów, skonsultować się z lekarzem.

Ponieważ nie ma dostępnych badań klinicznych dotyczących stosowania kwasu hialuronowego u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, nie zaleca się leczenia preparatem tych pacjentów.

Przeczytać uważnie instrukcję stosowania.

Produkt jednorazowego użytku: podczas jednostkowego stosowania należy zużyć całą zawartość ampulkostrzykawki.

Produkt sterylny: w przypadku ponownego użycia roztworu nie jest zagwarantowana sterylność; roztwór może stać się nośnikiem infekcji.

Nie wyrzucać pustych pojemników do środowiska. Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.

PREPARAT NIE JEST PRZEZNACZONY DO PODAWANIA POZAJELITOWEGO.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w temperaturze od +5° do +30°C.

- Odstraňte zbytek moči.
- Vyjměte injekční stříkačku ze sáčku s použitím příslušné úpravy pro odtržení.
- Odstraňte uzavřící zátku přednaplněné injekční stříkačky a uchyťte ji ke katétu.
- Nakapajte 50ml roztok ochranného preparátu do prázdneho močového mechýře.
- Po úplné instilácii odstráňte katéter.

Ochranný roztok se musí v močovém mechýři udržet co nejdéle, od min. 30 minut až do 2 hodin.

Pro zmírnění příznaků souvisejících s touto chorobou se doporučuje nakapat ochranný roztok do močového mechýře jednou týdně po dobu nejméně 4 týdnů. Následně podávejte výhradně na základě posouzení ze strany ošetřujícího lékaře. Jsou dovolena méně častá podávání - každých 15 dnů nebo jednou měsíčně - dokud u pacienta nevyzmizí příznaky.

Ošetřující lékař by měl dohlížet na jakékoli profilaktické použití preparátu HYDEAL CYST®.

Varování:

HYDEAL CYST® se doporučuje používat v hygienicky vhodných prostředích, a to zdravotnickým personálem, který je vhodné informován o léčbě prostřednictvím vezikální instilace.

Funkčnost přípravku je zaručena pouze v případě neporušeného hlavního i pomocného obalu (injekční stříkačka a sáček).

Nepodávejte pacientům se známými hypersenzitivními reakcemi. Použití přerušte při výskytu nežádoucích účinků a v případě přetrvávajících příznaků se poradte s lékařem.

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici klinické zkoušky o použití kyseliny hyaluronové u dětí, těhotných a kojcích žen, u těchto pacientů se nedoporučuje ochranný preparát používat.

Pozorně si přečtěte návod k použití.

Přípravek pro jedno použití: při každém použití použijte celý obsah přednaplněné injekční stříkačky.

Sterilní přípravek: V případě opětovného použití roztoku není zaručena sterilita a roztok se tak může stát přenašečem infekce.

Nezahazujte prázdné obaly volně v přírodě. Zlikvidujte v souladu s platnou legislativou. UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTÍ.

NENÍ URČENO PRO PARENTERÁLNÍ PODÁVÁNÍ.

UCHOVÁVÁNÍ: Uchovávejte při teplotě +5 až +30 °C .

RO |

Ce este Preparatul de protecție a mucoasei vezicii (HYDEAL CYST®)

HYDEAL CYST® este o soluție sterilă pentru aplicare vezicală temporară, în seringă preumplută de 50 ml cu Luer-Lock Adapter.

Soluția HYDEAL CYST® este instilată în vezică și trebuie utilizată în cazurile în care este necesară refacerea și/sau protejarea stratului de glicozaminoglicani (GAGs), care alcătuiesc stratul mucoas ce acoperă și protejează uroteliul vezicii.

Descriere:

HYDEAL CYST® este o soluție gata de utilizare, de unică folosință , pentru instilație intravezicală.

Fiecare seringă de 50 ml de soluție de HYDEAL CYST® conține sare de sodiu a Acidului hialuronic (1,8%) și Hydeal-D® (0,2%).

Căptușeala interioară a vezicii (uroteliul) este alcătuită dintr- un strat de GAGs, adică macromolecule complexe (printre care Acidul hialuronic), care formează o barieră mucoasă de protecție datorită căreia peretele interior al vezicii este impermeabil la urină, acționând ca o barieră pentru agenții infecțioși și substanțele toxice conținute în aceasta (de ex. bacterii, microcristale, proteine, reziduuri ionice și neionice).

O modificare (calitativă și cantitativă) a stratului de GAGs al uroteliului determină pierderea funcției sale de barieră: urina poate astfel pătrunde în interiorul peretelui vezicii, provocând iritații și inflamații dureroase (de exemplu cistite cu diferite etiologii).

HYDEAL CYST® este o soluție pentru instilație vezicală pe bază de Acid hialuronic foarte concentrat și Hydeal-D®, un ester al acidului hialuronic.

Acidul hialuronic este indicat în cazurile în care este necesară refacerea și/sau protejarea stratului de GAGs. Datorită acțiunii sale prelungite, HYDEAL CYST® oferă o aderență optimă la mucoasa vezicii, favorizând refacerea barierei de protecție.

Indicații:

HYDEAL CYST® este indicat pentru tratamentul intravezical menit să restabilească și/sau protejarea stratul de GAGs al uroteliului în cazurile în care pierderea acestora poate provoca tulburări frecvente și recurente (cum ar fi de exemplu cistita interstițială, sindromul de vezică dureroasă, cistita hemoragică, cistita cauzată de infecții, traume, urolitiază, retenție urinară și cistită indusă de radiații sau chimioterapie). Tratamentul cu sarea de sodiu a Acidului hialuronic și Hydeal-D® restabilește funcția de barieră fiziologică de protecție împotriva substanțelor urinare iritante și toxice a peretelui vezicii, reducând iritarea, inflamația și favorizând reducerea durerii.

Mod de utilizare:

- Spălați-vă bine mâinile înainte de aplicare și procedați după cum urmează:
- Introduceți în vezică, în condiții sterile, un cateter vezical cu conexiune Luer-Lock.

IST10000251/D



Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) - Italy

+5°C

+30°C

