

**Steriele oplossing van natriumhyaluroonaat (1,6% - 800 mg/50 ml)  
en natriumchondroitinesulfaat (2% - 1 g/50 ml)**

Voor intravesicale instillatie

## **Productomschrijving:**

Het urotheel is bedekt met een laag polyanionische moleculen die voornamelijk uit glycosaminoglycanen (GAG's) bestaat. GAG's behoren tot de aminosuikers. Ze vormen een ondoordringbare, beschermende en neutraliserende barrière tegen de toxische en irriterende stoffen die in urine aanwezig zijn (bv. bacteriën, microkristallen, eiwitten, ionische en niet-ionische residuen, enz.), en voorkomen dat deze weer in het lichaam worden opgenomen.

Chondroitinesulfaat en hyaluronzuur zijn GAG's die in deze barrièrefunctie een centrale rol vervullen.

Door kwalitatieve en kwantitatieve afwijkingen in de gehalten van deze twee GAG's wordt het barrière-effect tenietgedaan. Hierdoor worden omstandigheden geschapen die gunstig zijn voor het ontstaan van diverse vormen van cystitis (bv. interstitiële cystitis, recidiverende cystitis als gevolg van infecties, door antitumormiddelen geïnduceerde cystitis, door bestraling geïnduceerde cystitis, traumatische cystitis).

IALURIL, een uitgebalanceerde combinatie van natriumhyaluroonaat, chondroitinesulfaat en calciumchloride, kan functioneel in de barrière worden geïntegreerd dankzij de werking van het calciumchloride, zodat de beschermende functie van de barrière wordt hersteld.

## **INDICATIES:**

IALURIL is geïndiceerd voor herstel van de lagen glycosaminoglycanen (GAG's) op het urotheel van de blaas in gevallen waar beschadiging van deze lagen frequente en recidiverende problemen kan veroorzaken (zoals cystitis van verschillende etiologie).

IALURIL is ook geïndiceerd in gevallen waar beschadiging van de lagen glycosaminoglycanen gerelateerd is aan vormen van chronische ontsteking, waarbij de samenstelling en integriteit van de lagen op verschillende manieren aangetast lijken.

## **SAMENSTELLING:**

Elke fles IALURIL van 50 ml bevat: water, calciumchloride, natriumzout van hyaluronzuur, natriumchondroitinesulfaat.

## **GEBRUIKSFREQUENTIE:**

De inhoud van één fles dient volgens het volgende schema te worden geïnstilleerd:

1 instillatie per week in de eerste maand

1 instillatie elke twee weken in de tweede maand

In de volgende maanden wordt 1 instillatie per maand aanbevolen totdat stabiele remissie van de symptomen is bereikt.

## **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:**

1. Nadat de patiënt spontaan heeft geürineerd, verwijdert u alle resterende urine uit de blaas door via de uitgang van de urethra een speciale steriele katheter in te brengen. Wacht totdat de blaas volledig is geledigd (in deze fase wordt het gebruik van een katheter van 8 Ch aanbevolen).
2. Steek een steriele katheter in de fles met IALURIL (het gebruik van een katheter van 10 Ch wordt aanbevolen).
3. Breng een steriele injectiespuit van 60 ml op de katheter aan en trek de oplossing op.
4. Verwijder de injectiespuit van de in de fles gestoken katheter en breng deze aan op de steriele katheter die in de blaas is gebracht voor de instillatie.
5. Instilleer alle oplossing uit de spuit via de katheter in de blaas.
6. Laat IALURIL zo lang mogelijk in de blaas zitten (aanbevolen minimale duur 30 minuten).

## VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK:

Toediening van IALURIL met behulp van een katheter mag alleen door bevoegd personeel worden uitgevoerd. Alle handelingen moeten in gecontroleerde steriliteit en omzichtig worden uitgevoerd, omdat de patiënt, bijvoorbeeld in geval van interstitiële cystitis,

- bijzonder gevoelig is voor het ontstaan van bacteriële cystitis, wat tot verergering van de symptomen van de onderhavige pathologie zou leiden;
- klachten van bekkenpijn heeft;
- welbewust minder vaak urineert om de bekkenpijn niet te verergeren die door het urineren wordt uitgelokt (door pijn geïnduceerde spierhypertonie).

Was uw handen grondig, zo mogelijk met een antibacterieel reinigingsmiddel, en trek vervolgens steriele handschoenen aan alvorens verder te gaan met de bereiding en toediening van IALURIL. Volg nauwgezet het normale protocol voor gebruik van de blaaskatheter.

## WAARSCHUWING:

Gebruik het hulpmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking wordt vermeld.

Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Gebruik het hulpmiddel niet als de fles zichtbare verontreiniging of neerslag bevat.

Niet opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken om besmetting te voorkomen.

Gebruik niet-gebruikte restanten van de oplossing niet opnieuw.

Na opening moet het hulpmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Na gebruik moet het worden weggegooid.

Bewaren bij 0 °C tot 25 °C en uit de buurt van warmtebronnen.

## BUITEN HET BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN.

## INTERACTIES:

Er zijn op dit moment geen interacties bekend tussen IALURIL en geneesmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt door patiënten met cystitis van verschillende etiologie.

## CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van het hulpmiddel bekend.

Gebruik IALURIL niet in geval van bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

## BIJWERKINGEN:

Er zijn geen bijwerkingen van het gebruik van het hulpmiddel bekend.

Stak de behandeling als er een ongewenst effect optreedt.

## ALLEEN OP DOKTERSVOORSCHRIFT VERKRIJGBAAR.

**IALURIL MAG ALLEEN WORDEN TOEGEDIEND DOOR EEN ARTS OF DOOR BEVOEGD PERSONEEL ONDER DIRECTE VERANTWOORDELIJKHEID VAN EEN ARTS.**

Jaar van CE-certificering: 2010

**ELKE FLES MAG VOOR SLECHTS ÉÉN PATIËNT WORDEN GEBRUIKT.**

**LAATSTE HERZIENING BIJSLUITER:**

**APRIL 2010**

**FABRIKANT:**

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL – via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 Lodi (LO) ITALIË

