Gepan® instill

DE AT

POHL-BOSKAMP

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Hinweise zur Anwendung von Gepan® instill.

Gebrauchsanweisung

Gepan® instill

Sterile Natrium-Chondroitinsulfat Lösung (0,2 %) zum vorübergehenden Ersatz der Glykosaminoglykan-Schicht (GAG-Schicht) in der Blase bei chronischen Cystitiden, z. B. interstitieller Cystitis, Überaktiver Blase, chronisch-rezidivierenden Harnwegsentzündungen, Strahlencystitis.

Eigenschaften:

Die Innenwand der Harnblase ist mit einer undurchlässigen Schutzschicht, der so genannten GAG-Schicht ausgekleidet. Diese GAG-Schicht besteht aus einem komplexen Netzwerk aus Glykosaminoglykanen und Proteoglykanen. Der häufigste Bestandteil der Glykosaminoglykan-Schicht ist Chondroitinsulfat.

Die Hauptfunktion dieser Schicht besteht darin zu verhindern, dass im Urin enthaltene Kaliumionen aber auch Mikrokristalle, Bakterien und Proteasen an das darunter liegende Epithel gelangen und dieses reizen. Schäden in der GAG-Schicht reduzieren diese Schutzfunktion. Dadurch können reizende Substanzen, wie Kaliumionen, Mikrokristalle, Bakterien oder Proteine das Blasenepithel schädigen.

Die Blase hat in gewissen Grenzen die Fähigkeit, die GAG-Schicht zu reparieren, indem endogene Glykosaminoglykane aus dem Urin in das ionisch gebundene Netzwerk aufgenommen werden. Zusätzlich können auch exogen zugeführte Glykosaminoglykane im Falle einer ungenügenden endogenen Zufuhr als vorübergehender Ersatz in die GAG-Schicht inkorporiert werden.

Gepan® instill wurde speziell zum vorübergehenden Ersatz der GAG-Schutzschicht auf dem Blasenepithel entwickelt und enthält das in einem speziellen Verfahren aufbereitete und hoch gereinigte Chondroitinsulfat. Gepan® instill ist nur für die Instillation in die Blase vorgesehen.

Zusammensetzung:

40 ml Lösung enthalten 80 mg Natrium-Chondroitinsulfat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill enthält keine Konservierungsstoffe.

Warnhinweise:

Gepan® instill ist ausschließlich zur Instillation in die Blase bestimmt.

Gepan® instill darf nicht systemisch appliziert werden.

Gepan® instill ist zur einmaligen Anwendung bestimmt, da die Sterilität bei einer zweiten Anwendung nicht gewährleistet ist. Nicht verbrauchte Reste sind zu entsorgen.

Bitte verwenden Sie Gepan® instill nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Ebenfalls nicht verwenden, falls die Einmalspritze beschädigt ist oder sonstige Hinweise (z. B. Trübung der Lösung, Flüssigkeit im Blister, Verschlusskappe sitzt nicht auf der Spritze) auf eine Unbrauchbarkeit vorliegen.

Hinweise für die Anwendung:

Nachdem die Harnblase vollständig entleert worden ist, wird das gesamte Volumen von Gepan® instill mittels Katheter in die Blase instilliert. Hierzu muss zuerst die Verschlusskappe von der Spritze entfernt werden und diese über den **multi-katheter-fähigen** Anschluss an einen entsprechenden Katheter angeschlossen werden.

Anschließend sollte Gepan® instill solange wie möglich in der Blase verbleiben, mindestens jedoch 30 Minuten.

Während der ersten vier Behandlungswochen wird empfohlen, die Instillation einmal pro Woche durchzuführen.

Anschließend sollte die Behandlung bis zur Symptomfreiheit im monatlichen Abstand erfolgen. Bei manchen Patienten kann es in Abhängigkeit vom Symptomverlauf notwendig sein, die initiale Phase der wöchentlichen Instillationen auf sechs oder mehr Wochen auszudehnen und nachfolgend auf die monatliche Frequenz zu wechseln.

Das Produkt vor der Anwendung auf Raumtemperatur oder gegebenenfalls Körpertemperatur anwärmen. Das Vorhandensein einer Luftblase in der Spritze ist technisch bedingt.

Lagerhinweis: Nicht über 25 °C lagern, nicht einfrieren!

Kontraindikationen:

Gepan® instill darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen nicht angewendet werden. Nicht anwenden in der Schwangerschaft und bei Kindern unter 12 Jahren, da keine Anwendungserfahrungen vorliegen.

Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten zum vorübergehenden Ersatz der GAG-Schutzschicht sind nicht bekannt. Auf Grund der fehlenden Anwendungserfahrung sollte aber keine gleichzeitige Anwendung mit anderen GAG-Schicht ersetzenden Medizinprodukten erfolgen. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Aufgrund theoretischer Überlegungen sollte jedoch keine gleichzeitige Anwendung mit harnansäuernden Arzneimitteln (z. B. Methionin, Ammoniumchlorid) erfolgen.

Nebenwirkungen: Bisher keine bekannt.

Haltbarkeit:

Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Faltschachtel und auf dem Etikett des Blisters aufgedruckt. Bitte verwenden Sie Gepan® instill nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Ebenfalls nicht anwenden, falls die Einmalspritze beschädigt ist.

Packungsgröße: Einmalspritze mit 40 ml Chondroitinsulfat-Lösung.

Hersteller: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt, Deutschland

Stand der Information: September 2013

CE 0482

25 °C / 2 °C — Temperaturbegrenzung: Zwischen 2 °C und 25 °C lagern!

Gebrauchs-anweisung beachten!

LOT — Chargen-bezeichnung

Nicht injizieren!

Zur einmaligen Anwendung bestimmt

Multi-Katheter-Spitze

Verwendbar bis

STERILE A — Steril filtriert unter aseptischen Bedingungen

Hersteller

Gepan® instill

GB

POHL-BOSKAMP

Please read the instructions carefully before use, as they contain important information about the use of Gepan® instill.

Instructions for use

Gepan® instill

Sterile sodium chondroitin sulphate solution (0.2 %) for the temporary replacement of the glycosaminoglycan layer (GAG layer) of the bladder in cases of chronic cystitis, e. g. interstitial cystitis, overactive bladder, chronic recurrent urinary tract inflammation, radiation cystitis.

Properties:

The inner wall of the bladder is lined with an impermeable protective layer known as the GAG layer. This GAG layer is composed of a complex network of glycosaminoglycans and proteoglycans. The most prevalent constituent of the GAG layer is chondroitin sulphate. The main function of this layer is to prevent potassium ions in the urine, as well as micro-crystals, bacteria and proteases, from coming into contact with and irritating the underlying epithelium (outer layer of cells). Damage to the GAG layer interferes with this protective function. This allows irritating substances such as potassium ions, micro-crystals, bacteria or proteins to damage the bladder epithelium.

The bladder has some ability to repair its GAG layer by taking up endogenous urinary glycosaminoglycans into the ionically bonded network. In addition, exogenously supplied glycosaminoglycans can also be incorporated into the GAG layer as a temporary replacement in case of insufficient endogenous glycosaminoglycan production.

Gepan® instill was specifically developed for the temporary replacement of the GAG layer on the bladder epithelium and contains highly purified chondroitin sulphate, prepared using a special process. Gepan® instill is for instillation into the bladder only.

Composition:

40 ml solution contains 80 mg sodium chondroitin sulphate (0.2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill contains no preservatives.

Warnings:

Gepan® instill is for instillation into the bladder only.

Do not administer Gepan® instill systemically.

Gepan® instill is for single use only, as sterility cannot be guaranteed for a second use.

Discard unused portions.

Do not use Gepan® instill after the expiry date.

Also do not use if the disposable syringe is damaged or exhibits any signs of being unsuitable for use (e. g. clouding of the solution, liquid in the blister, cap not on the syringe).

Instructions for use:

Instill the entire volume of Gepan® instill into the bladder by means of a catheter after the bladder has been completely emptied. For this, first remove the cap from the syringe and connect the syringe to an appropriate catheter using the **multi-catheter-compatible** connector.

Gepan® instill should then remain in the bladder for as long as possible, at any rate for a minimum of 30 minutes.

During the first four weeks of therapy, once-weekly instillation is recommended. Subsequently, monthly instillations should be conducted until symptoms have disappeared. Depending on the course of symptoms, some patients may require the initial phase of weekly instillations to be extended for a period of six or more weeks before changing to monthly instillations. Before use, warm the product to room temperature or, if necessary, body temperature. The presence of an air bubble in the syringe is due to technical reasons.

Storage conditions: Do not store above 25 °C. Do not freeze.

Contraindications:

Gepan® instill should not be used in cases of known hypersensitivity to the ingredients. Gepan® instill should not be used to treat pregnant women or children under 12 years of age, as there is no therapy experience in these patient groups.

Interactions:

Interactions with other medical devices for temporary replacement of the GAG layer are unknown. However, due to the lack of empirical experience, concurrent use with other GAG-layer-replacing medical devices should not take place.

Interactions with medicinal products are unknown. However, due to theoretical considerations, concurrent treatment with medicinal products which act as urine acidifiers (e. g. methionine, ammonium chloride) should not take place.

Side effects: None known.

Shelf life: The expiry date is printed on the package and on the blister label. Do not use Gepan® instill after the expiry date. Also do not use if the syringe is damaged.

Pack sizes: Prefilled syringe with 40 ml chondroitin sulphate solution.

Manufacturer: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Germany

Date of information: September 2013

CE 0482

25 °C / 2 °C — Temperature limit: Store between 2 °C and 25 °C!

See instruction for use!

LOT — Lot number

Do not inject!

For one-time application

Multi-catheter-tip

Expiry date

STERILE A — Sterile filtered under aseptic conditions

Manufacturer

Gepan® instill

NL

POHL-BOSKAMP

Gelieve voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen. Deze bevat belangrijke aanwijzingen voor de toepassing van Gepan® instill.

Gebruiksaanwijzing

Gepan® instill

Steriele oplossing van natriumchondroïtinesulfaat (0,2 %) voor tijdelijke aanvulling van de glycosaminoglycaanlaag (GAG-laag) in de blaas bij chronische cystitiden, bijv. interstitiële cystitis, chronisch recidiverende ontstekingen van de urinewegen, bestralingscystitis en overactieve blaas.

Eigenschappen:

De binnenwand van de urineblaas is bekleed met een ondoorlaatbare beschermlaag, de zogeheten GAG-laag. Deze laag bestaat uit een complex netwerk van glycosaminoglycanen en proteoglycanen. Het meest voorkomende bestanddeel van de glycosaminoglycaanlaag is chondroïtinesulfaat. De GAG-laag dient vooral om te verhinderen, dat kaliumionen, microkristallen, bacteriën en proteïnen vanuit de urine in het onderliggende epitheel kunnen komen en het epitheel kunnen irriteren. Als de GAG-laag beschadigd is, vermindert de bescherming. Dan kunnen prikkelende stoffen zoals kaliumionen, microkristallen, bacteriën en proteïnen het blaasepitheel beschadigen.

De blaas kan de GAG-laag in zekere mate herstellen, waarbij endogene glycosaminoglycanen uit de urine in het ionisch gebonden netwerk worden opgenomen. Tevens kunnen exogeen toegediende glycosaminoglycanen tijdelijk in de GAG-laag worden opgenomen als de endogene toevoer ontoereikend is.

Gepan® instill werd ontwikkeld voor tijdelijke aanvulling van de GAG-laag en bevat het op een speciale manier bereide en zeer zuivere chondroïtinesulfaat. Gepan® instill is alleen bestemd voor instillatie in de blaas.

Samenstelling:

40 ml oplossing bevat 80 mg natriumchondroïtinesulfaat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill bevat geen conserveringsmiddelen.

Waarschuwingen:

Gepan® instill is alleen bestemd voor instillatie in de blaas.

Gepan® instill mag nooit langs algemene weg worden toegediend.

Gepan® instill is bestemd voor eenmalig gebruik, omdat de steriliteit bij hergebruik niet gegarandeerd wordt. Niet gebruikte resten moeten worden weggegooid.

Gepan® instill niet meer gebruiken na de vervaldatum.

Eveneens niet gebruiken als de wegwerpspuit beschadigd is of er andere aanwijzingen zijn dat het product onbruikbaar is (bijv. vertroebeling van de oplossing, vloeistof in de blister, afsluitdop zit niet op de spuit).

Aanwijzingen voor het gebruik:

Nadat de blaas volledig is geleegd, wordt de volledige hoeveelheid Gepan® instill met een katheter in de blaas geïnstilleerd. Verwijder als eerste de dop van de spuit met behulp van de **multi-katheter-compatibele** connector naar een passende katheter. Daarna moet Gepan® instill zo lang mogelijk in de blaas worden gelaten, minstens 30 minuten.

De eerste vier behandelingsweken verdient het aanbeveling Gepan® instill eenmaal per week toe te dienen. Daarna dient maandelijks een instillatie plaats te vinden tot verlichting van de symptomen optreedt.

Afhankelijk van het verloop van de symptomen kan het bij sommige patiënten noodzakelijk zijn Gepan® instill wekelijks gedurende zes weken of meer toe te dienen om pas daarna over te schakelen op maandelijkse instillaties.

Gepan® instill dient vóór gebruik op kamer- of lichaamstemperatuur te worden gebracht.

De aanwezigheid van een luchtbel in de spuit heeft een technische oorzaak.

Bewaren: tussen 2 °C en 25 °C; niet invriezen!

Contra-indicaties: Gepan® instill mag niet worden gebruikt als bekend is dat men overgevoelig is voor de bestanddelen. Niet gebruiken tijdens de zwangerschap en bij kinderen onder 12 jaar bij gebrek aan ervaring bij dergelijke patiënten.

Wisselwerkingen: Er zijn geen wisselwerkingen tussen Gepan® instill en andere medische producten bekend. Maar bij gebrek aan gegevens daaromtrent wordt aanbevolen Gepan® instill niet te gebruiken tegelijk met andere producten, die tot doel hebben de GAG-laag aan te vullen.

Tot dusver zijn geen interacties met geneesmiddelen bekend. Op theoretische gronden mag Gepan® instill echter niet tegelijk met geneesmiddelen, die de urine aanzuren (bijv. methionine, ammoniumchloride) worden gegeven.

Bijwerkingen: Tot dusver geen bekend.

Houdbaarheid: De vervaldatum staat vermeld op de vouwdoos en op het etiket op de blister strip. Gelieve Gepan® instill na de vervaldatum niet meer te gebruiken. Eveneens niet gebruiken als de wegwerpspuit beschadigd is.

Verpakking: Wegwerpspuit met 40 ml chondroïtinesulfaatoplossing.

Fabrikant: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Duitsland

Datum van de informatie: september 2013

CE 0482

25 °C / 2 °C — Bewaartemperatuur: tussen 2 °C en 25 °C!

volg de gebruiksaanwijzing!

LOT — batchnummer

Niet injecteren!

voor éénmalig gebruik

Multi-katheter-aansluiting

expiratiedatum

STERILE A — onder aseptische omstandigheden

fabrikant

Gepan® instill

PT

POHL-BOSKAMP

Por favor leia atentamente as instruções de utilização de Gepan® instill antes de administrar, uma vez que estas contêm informação importante sobre a sua utilização.

Como utilizar

Gepan® instill

Solução estéril de sulfato sódico de condroitina (0,2 %), para a substituição temporária da camada de glicosaminoglicanos (camada GAG) da bexiga em casos de cistites crónicas: por exemplo, cistite intersticial, bexiga hiperativa, inflamações crónicas recorrentes do trato urinário e cistite rádica.

Propriedades:

A parede interna da bexiga urinária encontra-se revestida por uma camada impermeável protetora, denominada camada GAG. Esta camada é composta por uma complexa rede de glicosaminoglicanos e proteoglicanos. O componente mais frequente dos glicosaminoglicanos é o sulfato de condroitina. A principal função desta camada consiste em impedir que os iões de potássio da urina, os microcristais, as bactérias e as proteases, penetrem no epitélio subjacente e o irritem. As lesões na camada GAG reduzem esta função protetora. Assim, substâncias irritantes como os iões de potássio, os microcristais, as bactérias ou as proteínas podem irritar o epitélio da bexiga.

A bexiga tem , até certo ponto, capacidade para reparar a camada GAG, absorvendo glicosaminoglicanos endógenos da urina na rede unida ionicamente. Adicionalmente, podem ser incorporados na camada GAG glicosaminoglicanos exógenos para reposição temporária nos caso em que a produção de glicosaminoglicanos endógenos seja insuficiente.

Gepan® instill foi desenvolvido especialmente para a substituição temporária da camada protetora GAG sobre o epitélio da bexiga e contém sulfato de condroitina de elevada pureza, elaborado mediante um processo especifico. Gepan® instill destina-se unicamente a instilação na bexiga.

Composição:

40 ml de solução contém 80 mg de sulfato de condroitina (0,2%, 2 mg/ml). Gepan® instill não contém nenhum conservante.

Advertências:

Gepan® instill é destinado exclusivamente à instilação na bexiga.

Gepan® instill não deve ser administrado por via sistémica.

Gepan® instill está previsto para utilização única, pelo que a sua esterilidade não é garantida em caso de reutilização. O produto não utilizado deve ser eliminado.

Não utilize Gepan® instill após expirar o prazo de validade.

Não utilizar se a seringa para utilização única estiver danificada ou se existirem outros indícios de ineptidão para ser utilizada (por exemplo, opacidade da solução, fluido no blister ou protetor não colocado na seringa).

Instruções de administração:

Com a bexiga urinária completamente vazia, instilar na bexiga todo o volume de Gepan® instill através de um cateter. Para tal, primeiro retire a tampa da seringa e ajuste o catéter apropriado no conector **multi-catéter** da seringa.

Em seguida, Gepan® instill deve permanecer na bexiga tanto tempo quanto possível, e nunca menos de 30 minutos.

Durante as primeiras 4 semanas de tratamento recomenda-se realizar a instilação uma vez por semana. Depois o tratamento pode continuar a intervalos de um mês até ao desaparecimento dos sintomas. Em alguns doentes, dependendo da evolução dos sintomas, pode ser necessário um prolongamento na fase inicial das instilações semanais por 6 ou mais semanas, e só então passar a uma frequência mensal.

Aquecer o produto antes de utilizar à temperatura ambiente, ou se for o caso, à temperatura corporal.

A presença de uma bolha de ar na seringa é consequência das suas características técnicas.

Instruções de conservação: Não conservar a temperatura superior a 25 °C, não congelar.

Contraindicações:

Gepan® instill não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade conhecida aos seus componentes. Não utilizar durante a gravidez nem em crianças com idade inferior a 12 anos pois não existe experiência de utilização.

Interações:

Desconhecem-se as interações com outros dispositivos médicos para a substituição temporária da camada protetora GAG. Devido à falta de experiência de utilização, não se deve utilizar simultaneamente com outros dispositivos médicos substitutos da camada GAG.

Desconhecem-se até á data as interações com outros medicamentos. Contudo, por razões teóricas, não se deve administrar simultaneamente com medicamentos que acidifiquem a urina (por exemplo, metionina ou cloreto de amónio).

Reações adversas:

Nenhuma conhecida até à data.

Validade: A data da validade está impressa na embalagem e na etiqueta do blister. Não utilizar Gepan® instill uma vez ultrapassada a data de validade. Não utilizar a seringa de utilização única se esta estiver danificada.

Dimensão das embalagens: Seringa de uma única utilização com 40 ml de solução de sulfato de condroitina.

Fabricante: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Alemanha

Data da revisão do texto: Setembro 2013

CE 0482

25 °C / 2 °C — Intervalo de temperatura: Conservar entre 2 °C e 25 °C!

Respeitar as instruções de utilização!

LOT — Lote

Não injetar!

Utilização única

Ponta multi-catéter

Prazo de validade

STERILE A — Filtração estéril em condições asséticas

Fabricante

Gepan® instill

FR

POHL-BOSKAMP

Veuillez s'il vous plaît lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser Gepan® instill car il comporte des instructions importantes.

Mode d'emploi

Gepan® instill

Solution stérile de sulfate de chondroïtine sodique (0,2 %) pour le remplacement temporaire de la couche de glycosaminoglycanes (GAG) de la vessie dans le cas de cystites chroniques, par exemple de cystite interstitielle, de vessie hyperactive, d'infections urinaires chroniques récidivantes, de cystite radique.

Propriétés :

La muqueuse intérieure de la vessie est revêtue d'une couche protectrice imperméable, appelée couche de GAG. Cette couche est composée d'un réseau complexe de glycosaminoglycanes et de protéoglycanes. Le composant le plus fréquent de la couche de glycosaminoglycanes est le sulfate de chondroïtine. Cette couche a pour principale fonction d'empêcher les ions de potassium contenus dans l'urine, les microcristaux, les bactéries et les protéases d'atteindre l'épithélium sous-jacent et de l'irriter. Si la couche protectrice de GAG n'est plus intacte, sa fonction de protection est réduite et les substances irritantes comme les ions de potassium, les microcristaux, les bactéries et les protéines, peuvent endommager l'urothélium.

La vessie est capable jusqu'à un certain point de réparer la couche de GAG, en absorbant les glycosaminoglycanes endogènes de l'urine dans le réseau à liaisons ioniques. En outre, des glycosaminoglycanes exogènes peuvent être incorporés à la couche de GAG pour pallier temporairement un apport endogène insuffisant.

Gepan® instill a été développé spécialement pour remplacer temporairement la couche protectrice de GAG de l'urothélium. Il contient du sulfate de chondroïtine hautement purifié, élaboré suivant un procédé spécial. Gepan® instill est destiné uniquement à être instillé dans la vessie.

Composition :

La solution de 40 ml de Gepan® instill contient 80 mg de sulfate de chondroïtine sodique (0,2 %, 2 mg/ml).

Gepan® instill ne contient pas de conservateur.

Mises en garde :

Gepan® instill est destiné uniquement à être instillé dans la vessie.

Gepan® instill ne doit pas être appliqué par voie systémique.

Gepan® instill est destiné à un usage unique, car la stérilité n'est pas garantie en cas de réutilisation. Le reste de produit non utilisé doit être jeté. Ne plus utiliser Gepan® instill après la date de péremption.

Ne pas utiliser si la seringue à usage unique est abîmée ou si d'autres indices signalent que le produit est inutilisable (par ex. : turbidité de la solution, liquide dans le blister, le capuchon n'est pas bien enfoncé sur la seringue).

Remarques concernant l'application :

Après que la vessie a été entièrement vidée, instiller tout le contenu de la seringue de Gepan® instill dans la vessie au moyen d'une sonde. Enlever le capuchon de protection de la seringue et raccorder l'embout **multicompatible** de la seringue à une sonde.

Gepan® instill doit ensuite rester le plus longtemps possible dans la vessie et au minimum pendant 30 minutes. Pendant les quatre premières semaines du traitement, il est recommandé d'instiller le produit une fois par semaine. Poursuivre ensuite le traitement une fois par mois jusqu'à la disparition des symptômes. Chez certains patients, selon l'évolution des symptômes, il peut être nécessaire de prolonger la phase initiale des instillations hebdomadaires à six semaines ou plus avant de passer à une fois par mois.

Avant utilisation, réchauffer le produit à la température ambiante ou, le cas échéant, à la température corporelle.

La présence de la bulle d'air dans la seringue est due à une raison d'ordre technique.

Instruction pour le stockage : Ne pas stocker à une température de plus de 25 °C. Ne pas congeler.

Contre-indications :

Ne pas utiliser Gepan® instill en cas d'hypersensibilité connue aux composants. Ne pas utiliser pendant la grossesse et chez les enfants de moins de 12 ans car on ne dispose pas d'expériences concernant l'application de ce produit chez ces personnes.

Interactions :

Des interactions avec d'autres dispositifs médicaux destinés à remplacer temporairement la couche protectrice de GAG ne sont pas connues. Faute d'expérience en la matière, il convient toutefois de ne pas utiliser Gepan® instill en même temps que d'autres produits destinés à remplacer la couche de GAG.

Des interactions avec les médicaments ne sont pas connues à ce jour. En raison de considérations d'ordre théorique, il convient toutefois de ne pas utiliser Gepan® instill en même temps que des médicaments acidifiant l'urine (par ex. : méthionine, chlorure d'ammonium).

Effets indésirables : Pas d'effets indésirables connus à ce jour.

Durée de conservation :

La date de péremption est imprimée sur la boîte et sur l'étiquette du blister. Ne plus utiliser Gepan® instill après la date de péremption. Ne pas utiliser si la seringue à usage unique est endommagée.

Conditionnement : seringue à usage unique contenant 40 ml de solution de sulfate de chondroïtine.

Fabricant : G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Allemagne

Mise à jour de l'information : septembre 2013

CE 0482

25 °C / 2 °C — Limite de température : Conserver entre 2 °C et 25 °C !

Se conformer au mode d'emploi !

LOT — Lot

Ne pas injecter !

Produit à usage unique

Embout multicompatible

Utiliser avant

STERILE A — Filtrage stérile sous asepsie

Fabricant

21.75/1002/5

Gepan® instill

FI

POHL-BOSKAMP

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen kuin aloitat tuotteen käyttämisen. Se sisältää tärkeää tietoa Gepan® instill -liuoksen käytöstä.
Käyttöohje
Gepan® instill
Steriili natriumkondroitiinisulfaattiliuos (0,2 %) virtsarakon glykosaminoglykaanikerroksen (GAG-kerroksen) tilapäiseen korvaamiseen kystiitin kroonisten muotojen yhteydessä, kuten esimerkiksi interstitielli kystiitti, yliaktiivinen virtsarakko, kroonisesti toistuvat virtsatietulehdukset, sädehoidon aiheuttama kystiitti.
Vaikutustapa:
Virtsarakon sisäpintaa peittää läpäisemätön suojakerros, jota kutsutaan GAG-kerrokseksi. Tämä GAG-kerros koostuu monimutkaisesta glykosaminoglykaanien ja proteoglykaanien verkosta. Yleisin GAG-kerroksen komponentti on kondroitiinisulfaatti.
GAG-kerros estää virtsassa olevia aineita, kuten kaliumioneja, kalsiumkiteitä, bakteereja ja proteaaseja pääsemästä kosketuksiin ja ärsyttämästä kerroksen alla olevan rakon seinämän epiteelisoluja. Vahingoittunut GAG-kerros ei pysty suojaamaan yhtä tehokkaasti ärsyttäviltä aineilta, kuten kaliumioneilta, kalsiumkiteiltä, bakteereilta ja proteiineilta, jotka voivat vahingoittaa sen alla olevaa epiteelikerrosta.
Virtsarakolla on kyky tietyssä määrin korjata GAG-kerrosta ottamalla endogeenisia virtsan glykosaminoglykaaneja ionisidoksiseen verkkoon. Lisäksi eksogeenisesti GAG-kerrokseen tuodut glykosaminoglykaanit voivat tilapäisesti korjata vahingoittuneessa GAG-kerroksessa olevat aukot, kun endogeenisten glykosaminoglykaanien tuotanto on riittämätön.
Gepan® instill sisältää hyvin puhdistettua, erityisvalmisteista natriumkondroitiinisulfaattia ja se on erityisesti kehitetty virtsarakon sisäpinnan GAG-kerroksen tilapäiseen korvaamiseen. Gepan® instill on tarkoitettu ainoastaan virtsarakon instillaatioon.
Koostumus:
40 ml Gepan® instill -liuosta sisältää 80 mg natriumkondroitiinisulfaattia (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill ei sisällä säilöntäaineita.
Varoitukset:
Gepan® instill on tarkoitettu ainoastaan virtsarakon instillaatioon.
Gepan® instill -liuosta ei saa antaa systeemisesti.
Gepan® instill on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, sillä steriiliys ei ole taattu toisella käyttökerralla. Hävitä käyttämättä jäänyt aine.
Gepan® instill -liuosta ei saa käyttää ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
Ei saa myöskään käyttää, jos kertakäyttöruisku on vaurioitunut tai jos käyttökelvottomuudesta huomataan muita merkkejä (esim. samea liuos, nestettä läpipainopakkauksessa, ruiskun korkki ei ole paikoillaan).
Käyttöohje:
Kun virtsarakko on kokonaan tyhjennetty, koko volyymi Gepan® instill -liuosta instilloidaan virtsarakkoon katetrin avulla. Tätä varten, poista korkki ruiskusta ja kytke se **multi-katetri-sopivalla** liittimellä asianmukaiseen katetriin. Gepan® instill -liuosta tulee pitää virtsarakossa mahdollisimman pitkään, kuitenkin vähintään 30 minuutin ajan.
Neljän ensimmäisen hoitoviikon aikana instillaatio suositellaan tehtäväksi kerran viikossa. Sen jälkeen instillaatio suoritetaan kuukauden välein, kunnes oireet ovat hävinneet. Oireiden kulusta riippuen jotkut potilaat voivat aluksi tarvita instillaation kerran viikossa kuuden viikon ajan tai kauemminkin, ennen kuin voidaan siirtyä instillaatioon kerran kuukaudessa.
Ennen käyttöä tuotteen tulee lämmitä huoneenlämpötilaan tai mahdollisesti kehonlämpötilaan.
Ruiskussa oleva ilmakupla johtuu teknisistä syistä.
Säilytys: Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa. Ei saa pakastaa!
Varotoimenpiteet:
Gepan® instill -liuosta ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä liuoksen aineosille. Gepan® instill -liuosta ei saa käyttää raskaana olevien naisten tai alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon, koska näistä potilasryhmistä ei ole hoitokokemuksia.
Yhteisvaikutukset:
Gepan® instill -liuoksen yhteisvaikutuksista muiden virtsarakon GAG-kerroksen tilapäisessä korvauksessa käytettyjen terveydenhuollon tuotteiden ja tarvikkeiden kanssa ei ole tietoa. Koska Gepan® instill -liuoksen sekä muiden terveydenhuollon tuotteiden ja tarvikkeiden samanaikaisesta käytöstä GAG-kerroksen korvauksessa ei ole hoitokokemusta, Gepan® instill -liuosta ei saa käyttää tällaisten tuotteiden kanssa.
Tietoa yhteisvaikutuksista lääkkeiden kanssa ei ole. Teoreettisista päätelmistä johtuen Gepan® instill -liuosta ei saa käyttää samanaikaisesti lääkkeiden kanssa, jotka happamoittavat virtsaa (esim. metioniini, ammoniumkloridi).
Sivuvaikutukset: Ei tunnettuja sivuvaikutuksia.
Säilyvyys:
Viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkaukseen ja läpipainopakkauksen etikettiin. Älä käytä Gepan® instill -liuosta merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä myöskään käytä tuotetta, jos ruisku on vahingoittunut.
Pakkauskoko: 40 ml kondroitiinisulfaattiliuosta sisältävä kertakäyttöruisku.
Valmistaja: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Saksa
Pakkausseloste laadittu: Syyskuussa 2013

CE 0482

25 °C / 2 °C — Säilytettävä + 2 ... + 25 °C:n lämpötilassa!
Noudata käyttöohjetta!
LOT — Eränumero
Ei saa injektoida!
Kertakäyttöinen
Multi-katetri-kärki
Käyt. viim.
STERILE A — Steriilisti suodatettu aseptisissa olosuhteissa
Valmistaja

Gepan® instill

NO

POHL-BOSKAMP

Les dette pakningsvedlegget omhyggelig. Det inneholder viktig informasjon og gir opplysninger om hvordan man bruker Gepan® instill.
Pakningsvedlegg
Gepan® instill
Steril natrium-chondroitinsulfatløsning (0,2 %) til midlertidig erstatning av glykosaminoglykan-laget (GAG-laget) i blæren ved kroniske cystitter, f. eks. interstitiell cystitis, overaktiv blære, kronisk residiverende urinveisinfeksjoner, strålecystitit.
Egenskaper:
Urinblærens innervegg er bekledd med et ugjennomtrengelig beskyttelseslag, det såkalte GAG-laget. Dette laget består av et komplekst nettverk av glykosaminoglykaner og proteoglykaner. Den mest utbredte komponenten i glykosaminoglykan er chondroitinsulfat. GAG-laget har som hovedfunksjon å forhindre at kaliumioner i urinen, men også mikrokrystaller, bakterier og proteaser, kan nå fram til det underliggende epitelet og irritere det. Et skadet GAG-laget kan svekke denne beskyttelses-funksjonen. Det kan igjen føre til at kaliumioner, mikrokrystaller, bakterier eller proteiner irriterer og skader blæreepitelet.
Blæren kan til en viss grad selv reparere GAG-laget, idet endogene glykosaminoglykaner fra urinen kan opptas i det ionebundne nettverket. Men hvis tilførselen av endogene glykosaminoglykaner ikke er tilstrekkelig, kan også eksogent tilførte glykosamino-glykaner inkorporeres i GAG-laget som et midlertidig supplement.
Gepan® instill er spesialutviklet til å fungere som midlertidig erstatning i GAG-beskyttelsen av blæreepitelet. Det inneholder høyrenset chondroitinsulfat. Gepan® instill er kun beregnet til instillasjon i blæren.
Innhold:
40 ml løsning inneholder 80 mg natrium-chondroitinsulfat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill inneholder ingen konserveringsstoffer.
Merk!
Gepan® instill er kun beregnet til instillasjon i blæren. Gepan® instill må ikke anvendes systemisk.
Gepan® instill er kun til engangsbruk, da steriliteten ved anvendelse flere ganger ikke kan garanteres. Eventuelle ubrukte rester kasseres.
Gepan® instill må ikke anvendes etter den angitte utløpsdatoen.
Gepan® instill må heller ikke benyttes hvis engangssprøyten er skadet, eller hvis det finnes andre indikasjoner på at produktet ikke bør benyttes (for eksempel turbid løsning, væske i pakningen, hetten sitter ikke på sprøyten).
Bruksanvisning:
Blæren må først være fullstendig tømt. Hele mengden av Gepan® instill instilleres i urinblæren med kateter. I denne forbindelse må først hetten på sprøyten fjernes og sprøyten koples til et passende kateter ved hjelp av den **multikompatible** koplingen. Gepan® instill skal bli i blæren så lenge som mulig, og minst 30 minutter. I de første fire behandlingsukene anbefales instillasjon en gang i uken. Deretter bør behandlingen gjentas en gang i måneden, til pasienten er symptomfri. Hos mange pasienter kan symptomforløpet gjøre det nødvendig å forlenge initialfasen til seks uker eller mer, før de månedlige instillasjonene begynner.
Varm opp produktet til romtemperatur eller eventuelt kroppstemperatur før bruk.
En luftblære i sprøyten er teknisk betinget.
Oppbevaring: Oppbevares ved høyst 25 °C. Må ikke fryses!
Kontraindikasjoner:
Gepan® instill skal ikke brukes ved overømfintlighet mot innholdsstoffene. Må ikke anvendes under svangerskap og heller ikke på barn under 12 år. Det finnes ingen erfaringer med slik bruk.
Interaksjoner:
Gepan® instill har ingen kjente interaksjoner med andre produkter til midlertidig erstatning av GAG-beskyttelseslaget. På grunn av manglende erfaring med parallell bruk av andre GAG-erstatninger bør slike ikke brukes samtidig med Gepan® instill. Interaksjoner med legemidler er ikke kjent. Rent teoretisk bør det likevel ikke samtidig administreres urinforsurende legemidler (f. eks. methionin, ammoniumklorid).
Bivirkninger: Ingen spesifikke.
Holdbarhet:
Utløpsdato er trykket på esken og på sprøytepakningen. Må ikke anvendes etter angitt utløpsdato. Må ikke anvendes dersom sprøyten er skadet.
Pakningsstørrelser: Engangssprøyte med 40 ml chondroitinsulfatløsning.
Produsent: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Tyskland
Dato for informasjonen: september 2013

CE 0482

25 °C / 2 °C — Temperaturgrense: Oppbevares mellom 2 °C og 25 °C!
Følg bruksanvisningen nøye!
LOT — Batchkode
Skal ikke injiseres!
Kun til engangsbruk
Multi-kateter-tupp
Utløpsdato
STERILE A — Filtrert sterilt under aseptiske forhold
Produsent

Gepan® instill

DK

POHL-BOSKAMP

Læs denne indlægsseddel omhyggeligt. Den indeholder vigtig information og giver anvisning om, hvordan man bruger Gepan® instill.
Indlægsseddel
Gepan® instill
Steril natrium-kondroitinsulfatopløsning (0,2 %) til midlertidig erstatning af glykosaminoglykan-laget (GAG-laget) i blæren ved kroniske cystitter, fx interstitiel cystitis, overaktiv blære, kronisk recidiverende urinvejsinfektioner, strålecystitis.
Hvad er Gepan® instill?
Urinblærens indervæg er beklædt med et uigennemtrængeligt beskyttelseslag, det såkaldte GAG-lag. Dette lag består af et komplekst netværk af glykosaminoglykaner og proteoglykaner. Den mest udbredte bestanddel af glykosaminoglykan er kondroitinsulfat. GAG-laget har som hovedfunktion at forhindre, at kaliumioner i urinen, men også mikrokrystaller, bakterier og protease, skal nå frem til det underliggende epitel og irritere det. Beskadigelse af GAG-laget kan svække denne beskyttelsesfunktion. Det kan igen medføre, at kaliumioner, mikrokrystaller, bakterier eller proteiner irriterer og beskadiger blæreepitelet.
Blæren kan til en vis grad selv reparere GAG-laget, ved at endogene glykosaminoglykaner fra urinen optages i det ionbundne netværk. Men hvis tilførslen af endogene glykosaminoglykaner ikke er tilstrækkelig, kan også exogent tilførte glykosaminoglykaner inkorporeres i GAG-laget som et midlertidigt supplement.
Gepan® instill er specialudviklet til at virke som midlertidig erstatning i GAG-beskyttelsen af blæreepitelet. Det indeholder højt oprenset kondroitinsulfat. Gepan® instill er kun beregnet til instillation i blæren.
Hvad indeholder Gepan® instill?
40 ml opløsning indeholder 80 mg natrium-kondroitinsulfat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill indeholder ingen konserveringsstoffer.
Obs!
Gepan® instill er kun beregnet til instillation i blæren.
Gepan® instill må ikke anvendes systemisk.
Gepan® instill er kun til éngangsbrug, da steriliteten ikke kan garanteres ved anvendelse flere gange. Eventuelle ubrugte rester skal kasseres.
Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
Må heller ikke anvendes, hvis éngangssprøjten er beskadiget, eller hvis der foreligger andre tegn på, at produktet er ubrugeligt (fx uren opløsning, fugt i pakningen, ingen hætte på sprøjten).
Hvordan anvendes Gepan® instill?
Blæren skal først være fuldstændig tømt. Hele mængden af Gepan® instill instilleres i urinblæren med et kateter. Fjern først hætten fra sprøjten, og tilslut denne på et passende kateter ved hjælp af sprøjtens **multi kompatible** kateter stik. Gepan® instill skal blive i blæren så længe som muligt, og mindst 30 minutter.
I de første fire behandlingsuger anbefales en ugentlig instillation. Herefter bør behandlingen gentages en gang om måneden, til patienten er symptomfri. Hos mange patienter kan symptomforløbet gøre det nødvendigt at forlænge initialfasen til seks uger eller mere, før månedlige instillationer påbegyndes.
Inden produktet anvendes, bør det opvarmes til stuetemperatur eller eventuelt til legemstemperatur.
Forekomsten af en luftblære i sprøjten er teknisk forårsaget.
Hvordan opbevares Gepan® instill: Kan opbevares ved stuetemperatur. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C og må ikke fryses.
Kontraindikationer:
Gepan® instill må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for indholdsstofferne. Må ikke anvendes ved svangerskab og heller ikke til børn under 12 år, da der ikke er nogen erfaring med sådan brug.
Interaktioner:
Gepan® instill har ingen kendte interaktioner med andre produkter til midlertidig erstatning af GAG-beskyttelseslaget. På grund af manglende erfaring med samtidig brug af andre GAG-erstatninger bør sådanne ikke bruges samtidig med Gepan® instill. Interaktioner med lægemidler er ikke kendt. Rent teoretisk bør der imidlertid ikke samtidig administreres urinforsurende lægemidler (f. eks. methionin, ammoniumklorid).
Bivirkninger:
Ingen specifikke.
Holdbarhed: Udløbsdato er trykt på æsken og på sprøjtepakningen. Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato. Må ikke anvendes hvis sprøjten er beskadiget.
Pakningsstørrelser:
Engangssprøjte med 40 ml kondroitinsulfatopløsning.
Producent: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Tyskland
Revideret: September 2013

CE 0482

25 °C / 2 °C — Opbevaring: opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 25 °C!
Bemærk: se bruganvisning!
LOT — Batchkode
Må ikke injiceres!
Kun til engangsbrug
Multi-kateter-spids
Udløbsdato
STERILE A — Filtreret sterilt under aseptiske forhold
Producent

Gepan® instill

SE

POHL-BOSKAMP

Läs anvisningarna noga innan produkten används. De innehåller viktig information om användningen av Gepan® instill.
Innehåll:
Gepan® instill
Steril natrium kondroitinsulfatlösning (0,2 %) för temporär ersättning av urinblåsans glykosaminoglykanlager (GAG-lager) hos personer med kronisk cystit, t ex interstitiell cystit, överaktiv urinblåsa, kroniskt recidiverande cystit och strålningscystit.
Egenskaper:
Urinblåsans invändiga yta är täckt med ett ogenomträngligt skyddande skikt som kallas GAG-lagret. Detta GAG-lager består av ett komplext nätverk av glykosaminoglykaner och proteoglykaner. Den vanligaste proteoglykankomponenten i GAG-lagret är kondroitinsulfat. GAG-lagret hindrar att substanser i urinen, t ex kaliumjoner, kalciumkristaller, bakterier och proteaser, kommer i kontakt med och irriterar epitelcellerna i den underliggande blåsväggen. Ett skadat GAG-lager innebär ett försämrat skydd mot irriterande substanser, t ex kaliumjoner, kalciumkristaller, bakterier och proteiner, som kan skada det underliggande epitelskiktet. Blåsan har viss förmåga att själv reparera GAG-lagret genom att ta upp endogena uringlykosaminoglykaner i det jonbundna nätverket.
Extra, exogent tillförda glykosaminoglykaner som tas upp i GAG-lagret kan inkorporeras som tillfällig ersättning vid otillräckligt endogen produktion av glykosaminoglykaner.
Gepan® instill innehåller högrenat och specialberett natriumkondroitinsulfat som är särskilt utvecklat för temporär ersättning av GAG-lagret på urinblåsans invändiga yta. Gepan® instill är endast avsett för instillation i urinblåsan.
Sammansättning: 40 ml Gepan® instill-lösning innehåller 80 mg natriumkondroitinsulfat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill innehåller inga konserveringsmedel.
Varningar:
Gepan® instill är endast avsett för instillation i urinblåsan!
Gepan® instill ska inte tillföras systemiskt!
Gepan® instill är endast avsett för engångsbruk, eftersom steriliteten inte är garanterad vid en andra användning. Kassera ej förbrukade rester.
Gepan® instill får inte användas efter angivet utgångsdatum!
Gepan® instill får inte användas om engångssprutan skadats eller om det finns andra tecken på att sprutan inte går att använda (t ex grumlig lösning, vätska i folieförpackningen, kapsylen sitter inte fast i änden av sprutan).
Bruksanvisning: Efter att urinblåsan har tömts helt, ska hela volymen i en spruta med Gepan® instill instilleras i urinblåsan med hjälp av en kateter. För detta, ta först bort skyddet från sprutan, anslut en lämplig kateter till sprutans **multi-kateter-kompatibla** anslutning. Gepan® instill ska finnas kvar i blåsan i minst 30 minuter, helst längre. Under de fyra första veckornas behandling rekommenderas en instillation per vecka. Därefter ska månatliga instillationer göras till dess att symtomen lindrats. Beroende på symtomens förlopp, kan vissa patienter inledningsvis behöva en instillation i veckan under 6 veckor eller mer innan man går över till månatliga instillationer. Före användning ska produkten värmas upp till rumstemperatur eller vid behov till kroppstemperatur. Luftblåsan i sprutan beror på tekniska omständigheter.
Förvaring: Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas!
Försiktighet: Gepan® instill får inte användas av personer med känd överkänslighet mot preparatets beståndsdelar. Gepan® instill ska inte användas för behandling av gravida kvinnor eller barn under 12 år eftersom det inte finns några erfarenheter av sådana patienter.
Interaktioner: Det finns ingen information om interaktioner med andra medicintekniska produkter för tillfällig ersättning av GAG-lagret. Eftersom det inte finns någon erfarenhet från behandling med Gepan® instill vid samtidig behandling med andra produkter för temporär ersättning av GAG-lagret bör Gepan® instill inte användas samtidigt med sådana produkter.
Det finns ingen information om interaktioner med läkemedel. Av teoretiska skäl bör Gepan® instill inte användas samtidigt med läkemedel som surgör urinen (t ex metionin, ammoniumklorid).
Biverkningar: Inga kända.
Hållbarhet: Utgångsdatum är tryckt på förpackningen och på folieförpackningen. Använd inte Gepan® instill efter angivet utgångsdatum. Använd inte om sprutan är skadad.
Förpackningsstorlek: Förfylld spruta med 40 ml kondroitinsulfatlösning.
Tillverkare: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Tyskland
Datum för informationen: September 2013

CE 0482

25 °C / 2 °C — Temperaturbegränsning: Förvaras mellan 2 °C och 25 °C!
Följ bruksanvisningen!
LOT — Lotnummer
Injiceras inte!
Avsedd för engångsbruk
Multi-kateter-kompatibel anslutning
Användbar tills
STERILE A — Steril filtrerad under aseptiska förhållanden
Tillverkare

Gepan® instill

TR

POHL-BOSKAMP

Lütfen uygulamaya başlamadan önce kullanma talimatını özenle okuyunuz çünkü Gepan® instill'in uygulanmasıyla ilgili önemli talimatlar içermektedir.
Kullanma talimatı
Gepan® instill
Kronik sistitlerde, örneğin interstisyel sistitler, aşırı aktif mesane sendromlarında, kronik nükseden idrar yolları enfeksiyonlarında ve radyasyon sistitlerinde geçici olarak mesanenin glikozaminoglikan tabakasının (GAG tabakasının) yerini almak üzere kullanılan steril sodyum kondroitin sülfat çözeltisi (% 0,2).
Özellikleri:
Mesanenin (idrar torbasının) iç yüzü GAG tabakası adı verilen ve geçirgen olmayan bir koruyucu tabakayla kaplıdır. Bu GAG tabakası glikozaminoglikanlardan ve proteoglikanlardan oluşan karmaşık bir ağ tabakasından meydana gelir. Glikozaminoglikan tabakasının oranı en yüksek olan bileşeni kondroitin sülfattır. Bu tabakanın başlıca görevi idrarda bulunan potasyum iyonlarına ve onların yanısıra mikrokristallere, bakterilere ve proteazlara karşı bir bariyer oluşturarak altta bulunan epitele (yüzeydeki hücre tabakası) ulaşmalarını ve onu tahriş etmelerini önlemektir. GAG tabakasının hasar görmesi bu koruyucu fonksiyonun zayıflamasına neden olur. Bunun sonucunda potasyum iyonu, mikrokristaller, bakteri ya da proteinler gibi tahriş edici maddeler mesane epitelinde hasar oluştururlar.
Mesane, idrarda bulunan endojen glikozaminoglikanları iyonik bağlarla bir arada tutulan ağın içine dahil ederek GAG tabakasını bir ölçüde onarma olanağına sahiptir. Bununla birlikte; endojen glikozaminoglikan üretiminin yetersizliğinde, dışarıdan verilen eksojen glikozaminoglikanlar da geçici olarak yerleştirilerek GAG tabakasına dahil edilebilir.
Gepan® instill mesane epiteli üzerindeki koruyucu GAG tabakasının yerini almak üzere özel olarak geliştirilmiş olup özel bir yöntemle üretilen ve son derece saf kondroitin sülfat içermektedir. Gepan® instill yalnızca mesane instillasyonu için öngörülmüştür.
Bileşimi: 40 ml çözelti 80 mg sodyum kondroitin sülfat (% 0,2, 2 mg/ml) içerir.
Gepan® instill koruyucu madde içermez.
Uyarılar:
Gepan® instill kesinlikle sadece mesane instillasyonu için öngörülmüştür.
Gepan® instill sistemik olarak uygulanamaz.
Gepan® instill tek kullanım için öngörülmüştür, çünkü ikinci kullanımda sterilite güvencesi yoktur. Kullanılmamış kısmının atılması gerekmektedir.
Lütfen Gepan® instill'i son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
Yine aynı şekilde, tek kullanımlık enjektörün hasar görmesi ya da kullanılamaz hale geldiğini gösteren belirtilerin mevcut olması durumunda (örn, çözeltinin bulanık hale gelmesi, blisterde sıvı oluşması, enjektör kapağının yerine oturmamış olması gibi) enjektörü kullanmayınız.
Kullanımla ilgili notlar:
Mesane tamamen boşaltıldıktan sonra Gepan® instill'in tüm içeriği kateter aracılığıyla mesaneye instile edilir. Bunun için önce enjektörün kapağının çıkarılması ve **farklı kataterlere uyumlu** bağlantı ucu üzerinden ilgili katatere bağlanması gerekmektedir. Ardından Gepan® instill, en az 30 dakika olmak üzere, mümkün olduğu kadar uzun bir süre mesanede kalmalıdır.
Tedavinin ilk dört haftasında instillasyonun haftada bir kez yapılması tavsiye edilmektedir. Bunun ardından, semptomlar ortadan kalkıncaya kadar tedaviye birer aylık aralıklarla devam edilmelidir. Bazı hastalarda, tedavinin, haftada bir instillasyon yapılan, başlangıç aşamasını semptomların gidişine bağlı olarak altı ya da daha fazla haftaya yaymak ve bundan sonra aylık uygulama düzenine geçmek gerekli olabilir.
Ürünü uygulamadan önce oda sıcaklığına veya gerekirse vücut sıcaklığına getiriniz. Enjektörün içinde hava kabarcığı olması teknik nedenlerden kaynaklanmaktadır.
Saklama Koşulları: 25 °C'nin üzerinde saklamayınız, dondurmayınız!
Kontrendikasyonları: Gepan® instill bileşenlerine karşı bilinen bir alerji olması durumunda kullanılmamalıdır. Gebelikte ve 12 yaşın altındaki çocuklarda uygulanmasıyla ilgili deneyim olmadığından bu durumlarda kullanılmamalıdır.
Etkileşimleri: Geçici olarak koruyucu GAG tabakasının yerini almak üzere kullanılan başka tıbbi cihazlarla bilinen bir etkileşimi yoktur. Ancak bu konuda uygulama deneyimi olmadığından GAG tabakası oluşturucu başka tıbbi cihazlarla eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır.
İlaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur. Ancak teorik açıdan, idrarı asitleştiren ilaçlarla (örn. metiyonin, amonyum klorür) birlikte kullanılmaması gerektiği düşünülmektedir.
Yan etkileri: Bilinen bir yan etkisi yoktur.
Raf ömrü: Son kullanma tarihi kutunun ve blister etiketinin üzerine basılmıştır. Lütfen Gepan® instill'i son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Aynı şekilde, tek kullanımlık enjektörün hasarlı olması durumunda da kullanmayınız.
Ambalaj büyüklükleri: 40 ml kondroitin sülfat çözeltisi içeren kullanıma hazır enjektör.
Üretici: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Almanya
Bilgi sürümü: Eylül 2013

CE 0482

25 °C / 2 °C — Saklama Koşulları: 2 °C ila 25 °C arasında saklayınız!!
Kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz!
LOT — Parti no
Enjekte etmeyiniz!
Tek kullanımlıktır.
Çoklu-kateter-ucu
Son kullanma tarihi
STERILE A — Aseptik şartlar altında filtrasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir
Üreticisi

2175130015