

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 Vesicale (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.

Descrizione:
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'urotelo 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'urotelo 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 Blaseschleimhaut (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 Krankheitsreger und toxische Substanzen dient, die in dieser enthalten sind (z.B. Bakterien, Mikrokristalle, 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 schmerzhaftre Entzündungen verursacht (wie zum Beispiel Zystitis verschiedener Ursachen).

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

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 Blaseschleimhaut 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, Blaseschmerzsyndrom, 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.

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 glycosaminoglycanes (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 d'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 pari 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 pari 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'urolithiase, 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 pari 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 instilación 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 5% Sal sódico de ácido hialurónico (1,8%) e Hydeal-D® (0,2%).

O revestimento interno da bexiga (urotélio) 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 infeções, 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 PARENTÉRALE.

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.

- Tirar a tampa de fecho da seringa pré-cheia e enganchá-la ao cateter.
- Instilar a solução de 50 ml de preparação protetora na bexiga vazia.
- Retirar o cateter após a conclusão da instilação.

A solução protetora deve ser retida na bexiga durante o mais tempo possível, de um mínimo de 30 minutos a 2 horas.

Para aliviar os sintomas associados a esta doença, é recomendável instilar a solução protetora na bexiga uma vez por semana durante 4 semanas. Successivamente, apenas com base no parecer do médico assistente, são consentidas administrações com menor frequência – quizenais ou mensais – até a resolução dos sintomas do paciente.

O médico assistente deveria supervisionar qualquer utilização profiláctica de HYDEAL CYST®.

Advertências:
É recomendável que HYDEAL CYST® seja utilizada em ambientes higienicamente adequados e por um profissional de saúde adequadamente informado sobre o tratamento por instilação vesical.

A funcionalidade do produto é garantida apenas pela integridade da embalagem primária e secundária (seringa e envelope).

Não administrar em pacientes com reações de hipersensibilidade acertadas. Interromper o uso se ocorrerem reações adversas e consultar o próprio médico se os sintomas persistirem.

Dado que não estão disponíveis ensaios clínicos relativos à utilização de Ácido hialurónico nas crianças, mulheres grávidas e em lactação, não é recomendável o tratamento com a preparação protetora nestes pacientes.

Ler com atenção as instruções de utilização.

Produto descartável: em cada aplicação, utilizar todo o conteúdo da seringa pré-cheia.

Produto estéril: No caso de utilização da solução, a sua esterilidade não é garantida e pode-se tornar veículo de infeções.

Não abandonar os recipientes vazios no ambiente. Eliminar de acordo com a legislação vigente.

MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. NÃO PARA ADMINISTRAÇÃO PARENTÉRICA.

CONSERVAÇÃO : Conservar à temperatura compreendida entre +5° e +30° C.

