

IALURIL® Prefill

Solución estéril de hialuronato sódico (1.6 % - 800 mg/50 ml), condroitín sulfato sódico (2% - 1 g /50 ml) y cloruro de calcio (0.87% - 440 mg/50 ml)

Jeringa precargada de 50 ml con adaptador Luer Lock y IALUADAPTER®
Para instilación intravesical

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El urotelio está cubierto por una capa de moléculas polianiónicas, principalmente compuestas de glicosaminoglicanos (GAGs). Es una clase de aminoazúcares que forman una barrera impermeable, protectora y neutralizante contra las sustancias tóxicas e irritantes presentes en la orina (por ejemplo: bacterias, microcristales, proteínas, residuos iónicos y no-iónicos, etc.) evitando que éstas sean reabsorbidas a nivel sistémico.

De los GAGs que forman esta barrera, el condroitín sulfato y el ácido hialurónico tienen un papel principal en esta función.

Cambios cualitativos y cuantitativos de los dos GAGs a varios niveles desactivan el efecto barrera, causando una serie de condiciones que pueden fomentar la aparición de cistitis de diversas clases (por ejemplo: cistitis intersticiales, cistitis recurrentes causadas por infecciones, cistitis inducidas por agentes antitumorales, cistitis inducidas por radiación, cistitis traumáticas).

IALURIL Prefill® es una asociación equilibrada de hialuronato sódico, condroitín sulfato y cloruro cálcico, que puede ser integrada funcionalmente a la barrera gracias a la acción del cloruro cálcico, restableciendo así su función protectora.

INDICACIONES:

IALURIL® Prefill está indicado para restablecer la capa de glicosaminoglicanos (GAGs) del urotelio vesical en los casos en que su pérdida puede causar problemas frecuentes y recurrentes (como, por ejemplo, cistitis de etiología variada).

IALURIL® Prefill también está indicado en casos de inflamación crónica asociados a la pérdida de las capas de glicosaminoglicanos (GAGs), con compromiso diverso de su composición e integridad.

COMPOSICIÓN:

Cada jeringa precargada de 50 ml de IALURIL® Prefill contiene: agua, cloruro cálcico, sal sódica del ácido hialurónico, condroitín sulfato sódico.

POSOLÓGÍA:

El contenido de una jeringa debe instilarse de acuerdo con el siguiente esquema:

1 instilación semanal durante el primer mes

1 instilación cada dos semanas durante el segundo mes

Durante los siguientes meses, se recomienda realizar 1 instilación mensual hasta la remisión de los síntomas, o de acuerdo con el consejo médico.

INSTRUCCIONES DE USO:

IALURIL® Prefill puede administrarse con sonda o IALUADAPTER®.

La elección del método de administración para cada paciente se realiza de acuerdo con el consejo médico.

INSTRUCCIONES DE USO DE IALURIL® PREFILL CON SONDA:

1. Después de que el paciente haya orinado espontáneamente, vaciar la vejiga de cualquier resto de orina insertando una sonda vesical estéril a través del orificio uretral externo y esperar a que toda la orina en la vejiga sea evacuada (en esta fase, se recomienda utilizar una sonda Ch 8);
2. Enroscar el vástago del émbolo suministrado con la jeringa precargada, hasta que esté perfectamente en su lugar;
3. Acoplar el adaptador Luer Lock en la parte superior de la jeringa precargada y conectarlo a la sonda estéril previamente colocada en la vejiga;
4. Instilar lentamente toda la solución de la jeringa en la vejiga a través de la sonda
5. Cuando se haya instilado el producto en la vejiga, retire con cuidado la sonda con la jeringa y deséchelo;
6. Retener IALURIL® Prefill en la vejiga el máximo tiempo posible (se recomienda como mínimo 30 minutos).

INSTRUCCIONES DE USO DE IALURIL® PREFILL CON IALUADAPTER®:

1. Antes de comenzar el tratamiento, se le pide al paciente que orine y se asegure de vaciar completamente la vejiga antes de la instilación.
2. Enroscar el vástago del émbolo suministrado con la jeringa precargada, hasta que esté perfectamente en su lugar;
3. Fijar el IALUADAPTER® en la parte superior de la jeringa precargada con un movimiento de medio giro para lograr un acoplamiento estable.
4. Instilar lentamente toda la solución de la jeringa en la vejiga a través del IALUADAPTER®;
5. Cuando se haya instilado el producto en la vejiga, retire con cuidado el IALUADAPTER® con la jeringa y deséchelo;
6. Retener IALURIL® Prefill en la vejiga el máximo tiempo posible (se recomienda como mínimo 30 minutos).

PRECAUCIONES DE USO:

La administración de IALURIL® Prefill mediante una sonda vesical o mediante IALUADAPTER® puede ser realizada sólo por facultativos médicos o puede ser autoadministrada después de una formación adecuada. Todas las operaciones deben hacerse en un entorno adecuado y de forma cuidadosa, por ejemplo, en el caso de la cistitis intersticial, el paciente:

- está particularmente expuesto a la aparición de cistitis bacteriana que podría agravar los síntomas de la patología existente
- sufre dolor pélvico
- orina menos frecuentemente de forma deliberada para no agravar el dolor pélvico provocado por el acto de orinar (hipertonía muscular inducida por dolor).

Lavarse las manos minuciosamente preferiblemente utilizando un jabón antibacteriano y después, colocarse unos guantes estériles antes de proceder a la preparación y administración de IALURIL® Prefill.

Seguir escrupulosamente las instrucciones indicadas en el protocolo normal para el manejo de las instilaciones vesicales.

ADVERTENCIAS:

No utilizar IALURIL® Prefill después de la “fecha de caducidad” indicada en el envase.

No utilizar el Adaptador Luer Lock si el envase está abierto o dañado.

No utilizar el IALUADAPTER® si el envase está abierto o dañado.

No utilizar IALURIL® Prefill si el envase está abierto o dañado.

No utilizar IALURIL® Prefill si hay impurezas visibles o precipitados en el frasco.

No esterilizar de nuevo el producto. IALURIL® Prefill es para un solo uso.

No reutilizar el sobrante de la solución no utilizada.

No reutilizar para evitar cualquier riesgo de contaminación.

Tras su apertura, el producto debe ser inmediatamente utilizado y eliminado tras su uso.

Almacenar entre 0° y 25°C y lejos de fuentes de calor.

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INTERACCIONES:

Hasta el momento, no se conocen interacciones entre IALURIL® Prefill y medicamentos utilizados normalmente por los pacientes con cistitis de diferente etiología.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones derivadas del uso del producto.

No debe utilizarse IALURIL® Prefill en caso de hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.

REACCIONES ADVERSAS:

IALURIL® Prefill por lo general es bien tolerado y causa pocas reacciones adversas, si es que las produce. Ocasionalmente, los pacientes pueden experimentar reacciones locales (irritación, ardor) como resultado del procedimiento de instilación, más que del IALURIL® Prefill.

Si se produce cualquier efecto no deseado, se deberá suspender el tratamiento.

Cada JERINGA PRECARGADA es sólo para un paciente.

IALURIL® Prefill - la jeringa precargada de 50 ml se esteriliza con vapor.

Rev.01 PIL 05.2021 Ialuril Pre-filled Syringe + LC +IA

IALURIL® Prefill - la jeringa precargada de 50 ml no contiene látex.

El adaptador Luer Lock se esteriliza utilizando óxido de etileno.



Fabricante: Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, StraBe des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt, Alemania

IALUADAPTER® se esteriliza utilizando rayos gamma.



Fabricante: DISPOMEDICOR Zrt.
4032 Debrecen, Füredi út 98.
Hungria

El producto sanitario debe ser administrado a los pacientes por facultativos médicos o puede ser autoadministrado después de una formación adecuada y bajo control médico.

Periodo de validez: 36 meses.

La fecha de caducidad indica la validez máxima del producto sanitario.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO: Mayo 2021

IALURIL® Prefill - jeringa precargada de 50 ml

Año de la certificación CE: 2013

FABRICANTE:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi (LO) - ITALIA

info@ibsa.it

DISTRIBUIDOR:

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

Avenida Tibidabo, 29 – 08022 Barcelona – ESPAÑA

Esterilizado utilizando óxido de etileno Esterilizado utilizando rayos gamma



Leer las instrucciones de uso

Precaución: consúltense los documentos adjuntos.

Utilizar antes de



No reutilizar



Limitación de temperatura



Esterilizado con vapor



Lote



No utilizar si el envase está dañado



El producto sanitario contiene una vía de fluido estéril que se ha esterilizado con vapor