

cystistat®

STERILE NATRIUM-HYALURONAT-LÖSUNG

Zum vorübergehenden Ersatz der Glykosaminoglykan-(GAG)-Schicht in der Harnblase.

EIGENSCHAFTEN: Von der Glykosaminoglykan-(GAG)-Schicht auf der inneren Oberfläche der Harnblasenwand wird angenommen, dass sie eine Schutzschicht gegen Mikroorganismen, Karzinogene, Kristalle und andere Substanzen, die im Urin vorkommen, bildet. Sie wurde als primärer Abwehrmechanismus, als Schutz des Übergangsepithels vor irritierenden Substanzen im Urin identifiziert¹. Defekte in dieser GAG-Schicht des Blasenepithels können die Schutzfunktion zerstören und das Anheften von Bakterien, Mikrokristallen, Proteinen und Ionen oder die Wanderung von ionischen und nicht-ionischen gelösten Rückständen (z.B. Harnstoff) durch das Epithel begünstigen.² CYSTISTAT® wurde zur vorübergehenden Ergänzung einer defekten GAG-Schicht auf dem Harnblasenepithel entwickelt. Der Wirkstoff ist ein hochgereinigtes Natriumsalz der Hyaluronsäure.

ZUSAMMENSETZUNG: 40 mg Natrium-Hyaluronat.

ANWENDUNGSHINWEISE: Das gesamte Volumen dieser Lösung wird in die Harnblase, nach vollständiger Urinentleerung, instilliert. Nicht verwendete Teile der Lösung werden verworfen. Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollte CYSTISTAT® so lange wie möglich in der Harnblase verbleiben (mindestens 30 Minuten). Es gibt Befunde dafür, dass die GAG-Schicht der Blase bei Vorliegen einer Cystitis defekt ist. Diese Schwächung trägt zu den klinischen Symptomen² von Erkrankungen wie interstitielle Cystitis,³ durch Infektion, Trauma, Urolithiasis, Harnretention oder Neoplasie verursachte Cystitis und strahleninduzierte Cystitis bei. Um die mit diesen Erkrankungen verbundene Cystitis zu lindern, wird empfohlen, CYSTI-STAT® 4-12 Wochen lang einmal pro Woche in die Blase zu instillieren und anschließend eine Behandlung pro Monat vorzunehmen, bis die Symptome abgeklungen sind. Der behandelnde Arzt, Urologe, Gynäkologe oder Radiologe sollte über eine eventuelle prophylaktische Anwendung von CYSTISTAT® entscheiden.

VORSICHTSHINWEISE: Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit anwenden. Die Verabreichung abbrechen, wenn unerwünschte Reaktionen auftreten. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern sowie schwangeren und stillenden Frauen vor. CYSTISTAT® sollte deshalb bei diesen Patientengruppen nicht eingesetzt werden.

WARNHINWEIS: FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN.

LAGERHINWEIS: Lagerung bei Raumtemperatur (15-30°C). Nicht einfrieren.

PACKUNGSGRÖSSEN: 1 x 50 ml Injektionsflasche mit CYSTISTAT® 40 mg.

Zur einmaligen Anwendung bestimmt. Unbenutzte Reste vernichten.

Datum der Informations-Ausarbeitung: Januar 2017.

Stand der Information: Erstausgabe.

Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

© Mylan Teoranta, Ireland.

CE 0344

LOT
Batch Number


Expiry Date


For single use only!


Refer to
instruction leaflet


Store between
15-30°C



STERILE A
Sterile by
filter sterilization

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

0947L100



170415 VERSION B

Customer	Mylan	Dimensions (mm)	178 x 114	Pages	1 pp	Operator	Yarnold, Paul
Product	Cystistat Insert	Pharmacode/ 2D/Barcode	N/A	Drawing	114x178/F/4/2	Date	26/01/2017 08:21:39
Item Code	0947L100	Colours FRONT (or cover)	 Black  298	Attention: The colours displayed in this proof are for electronic representational purposes only. Please refer to the PANTONE® colour guides for accurate colour matching. By approving this file, you are signifying full approval of design and text. To ensure accurate viewing and printing of this PDF file, Overprint Preview must be activated for accurate colour representation. MPS Leaflets PDF files are designed to work with Adobe Acrobat 6 or higher and are PDF/X -01a-2001 compliant.			
Part No.		Colours BACK (or inner)					