

CYSTISTAT[®]

STERIL NATRIUM HYALURONAT LÖSNING

För intermittent ersättning av glycosaminoglycan (GAG)-lager i urinblåsan.

EGENSKAPER: Glucosaminoglycan (GAG)-lagret på blåsväggens luminala yta fungerar som en skyddsbarriär mot angrepp av mikroorganismer, carcinogener, kristaller och andra ämnen som finns i urinen.¹ GAG-lagret är identifierat som den primära försvarsmekanismen för att skydda mot dessa urinämnen.² Defekter i GAG-lagret kan förstöra den naturliga skyddsbarriären vilket kan ge upphov till angrepp av bakterier, mikrokristaller, proteiner, joner eller passage genom epitelväggen av joniska/icke-joniska produkter (som exv. urea).³ CYSTISTAT[®] har utvecklats för att temporärt ersätta skadat GAG-lager på blåsväggens epitel. Den aktiva substansen är ett natriumsaltsalt av hyaluronsyra tillverkat genom fermentation och med hög renhetsgrad.

Varje CYSTISTAT[®] flaska innehåller: 40 mg natrium hyaluronat.

BRUKSANVISNING: Töm blåsan på residualurin och instillera hela innehållet i ampullen. Endast för engångsbruk. Överbliven lösning kasseras. För bästa resultat bör CYSTISTAT[®] hållas kvar i blåsan i minst 30 minuter eller så länge som möjligt.

Det är visat att GAG-lagret är defekt i urinblåsan vid cystit. Denna defekt kan ge upphov till kliniska symtom² vid interstitiell cystit³, cystit orsakat av bakterier, trauma, urolithiasis, urinretention, neoplasm eller strålinducerad cystit⁴. För att lindra dessa tillstånd rekommenderas att behandlingen upprepas veckovis under 4 till 12 veckor, därefter månadsvis tills symtomfrihet inträder. Rådgör med läkare, urolog eller onkolog för profylaktisk behandling med CYSTISTAT[®].

FÖRSIKTIGHET: *Patienter med allergi för någon av de ingående substanserna bör inte behandlas.* Behandlingen bör avbrytas vid tecken på överkänslighet reaktioner. Då det saknas tillräcklig klinisk dokumentation för att använda natrium hyaluronat till barn, gravida samt ammande rekommenderas inte behandling för dessa med CYSTISTAT[®]. Använd inte CYSTISTAT[®] tillsammans med instrument som steriliserats med kvartära ammoniumföreningar.

WARNING: FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN. ANVÄND INTE INNEHÅLLET I EN SKADAD FÖRPACKNING. ALL BEHANDLING SKA SKE AV LÄKARE.

FÖRVARING: Förvaras i rumstemperatur (15°-30°C). Får ej frysas.

FÖRPACKNING & INNEHÅLL: 1 x 50 ml ampull med CYSTISTAT[®] 40 mg. Endast för engångsbruk. Överbliven lösning kasseras.

TILLVERKNING OCH DISTRIBUTION: Bioniche Teo, Inverin, Co. Galway, Irland.

OMBUD I SVERIGE: Azanta AB, Wallingatan 11, 111 60 Stockholm, Sverige. Tel: 08 503 20 550, fax: 08 503 20 551, info.se@azanta.com, www.azanta.com

PATENT:

EP nr. 0813417

US nr. 5,880,108; 5,888,986; 5,591,724

NO nr. 0315842B1

DK nr. 0813417T3

Referenser:

1. Messing, E. M. Interstitial cystitis and related syndromes. In: Campbell's Urology, 6th edition. Edited by P. C. Walsh, A. B. Retik, T. A. Stamey and E. D. Vaughan, Jr. Philadelphia: W. B. Saunders Co., 1992, Vol 1, Sect. VII, Chapter 24, 982-1005.
2. Daha, L. K., Reidl, C. R., Hohlbrugger, G., Knoll, M., Engelhardt, P. F., Pflüger, H. Comparative assessment of maximal bladder capacity, 0.9% NaCl versus 0.2M KCl, for the diagnosis of interstitial cystitis: a prospective controlled study. J. of Urology, 2003, 170 (3): 807-809.
3. Morales, A., Emerson, L., Nickel, J. C. and Lundie, M.: Intravesical hyaluronic acid in the treatment of refractory interstitial cystitis. J. of Urology 156, 1996: 45-48.
4. Delgado, J. M.: Hyaluronic acid in the prevention of radiation-induced cystitis. Proceedings of ASCO Vol 22, 2003: 752, General poster session, abstract 3023.
5. Manás A., Pena C., Sotoca A., Lanzos, E., Prevention of urinary tract infections by bladder instillations of hyaluronic acid (CYSTISTAT[®]) in patients with acute medullar compression. Proceedings of NSUAU 2003. The Canadian Journal of Urology, 2003, 10 (4), 1962, 23.