

ESPAÑOL

cystistat®

SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO SÓDICO

INDICACIÓN: Para reponer temporalmente la capa de glicosaminoglicanos (GAG) de la vejiga.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN: Cystistat® es una solución incolora y transparente, presentada en un vial de cristal de 50 ml con 40 mg de hialuronato sódico.

Se cree que la capa de glicosaminoglicanos (GAG) que hay en la superficie luminal de la pared vesical proporciona una barrera protectora frente a los microorganismos, agentes cancerígenos, cristales u otras sustancias presentes en la orina, y ha sido identificada como el mecanismo de defensa primario en la protección del epitelio de transición frente a agentes irritantes presentes en la orina¹. El deterioro de esta capa de GAG en el epitelio vesical puede suprimir su función defensora y permitir que se adhieran bacterias, microcristales, proteínas o iones, así como el movimiento de residuos de solutos iónicos o no iónicos (por ejemplo, urea) por el epitelio². Cystistat® se ha desarrollado para reponer temporalmente la capa de GAG deficitaria del epitelio de la vejiga. El principio activo es la sal sódica del ácido hialurónico, muy purificada.

INSTRUCCIONES: Instile todo el volumen de la solución en la vejiga después de haber retirado toda la orina residual. Este proceso de instilación debe llevarlo a cabo un profesional sanitario cualificado utilizando un catéter estéril y una jeringuilla estéril y siguiendo la técnica higiénica adecuada para minimizar el riesgo de infección. El catéter y la jeringuilla estériles no se suministran con el producto. Para obtener los mejores resultados, se recomienda mantener Cystistat® en la vejiga durante tanto tiempo como resulte posible (mínimo 30 minutos). Deseche todo lo que no se use.

Hay pruebas de que la capa de GAG de la vejiga está deteriorada en casos de cistitis. Este deterioro contribuye a potenciar los síntomas clínicos² que se presentan en enfermedades como la cistitis intersticial³, la cistitis causada por infecciones, de origen traumático, urolitiásico, o neoplásico o la cistitis inducida por retención urinaria o radiación. Para tratar la cistitis asociada a estas afecciones, se recomienda instilar Cystistat® en la vejiga una vez a la semana durante 4-12 tratamientos y después una vez al mes hasta que los síntomas remitan. El médico, urólogo o radiólogo debería dirigir cualquier uso profiláctico de Cystistat®.

PRECAUCIÓN: No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida al hialuronato sódico. Cystistat® es bien tolerado, pero puede provocar reacciones alérgicas (exantema y/o picor local). La cateterización también puede provocar una agudización de los síntomas, dolor y malestar vesical o uretral o infección urinaria. Si presenta alguna de las reacciones adversas, informe a su doctor e interrumpa su uso. Al no existir pruebas clínicas relativas al uso de hialuronato sódico en niños, embarazadas ni mujeres lactantes, no se recomienda el tratamiento con Cystistat® en estos pacientes.

ADVERTENCIA: Antes de su administración, el paciente debe examinar el envase para asegurarse de que el producto no ha sufrido daños ni se ha sobrepasado la fecha de caducidad. Compruebe también que en la solución no hay partículas en suspensión y no se ha decolorado. NO LO UTILICE SI EL VIAL O EL SELLO PRESENTAN DAÑOS.

NO LO UTILICE SI LA SOLUCIÓN ESTÁ DESCOLORIDA O CONTIENE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN.

NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.

SOLO LO PUEDE ADMINISTRAR UN PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ALMACENAMIENTO: Guardar a temperatura ambiente (15-30 °C). No congelar.

SUMINISTRO: 1 x vial de 50 ml de Cystistat®.

Producto de un solo uso. Desechar después de usar.

Referencias bibliográficas:

1. Messing, E.M. *Interstitial cystitis and related syndromes*, In: Campbell's Urology, 6.ª edición. Editado por P. C. Walsh, A. B. Retik, T. A. Stamey y E.D. Vaughan, Jr., Philadelphia: W. B. Saunders Co., Vol.1, Secc. VII, capítulo 24, pp 982-1005, 1992.

2. Parsons, C.L., D. Boychuk, S. Jones, R. Hurst and H. Callahan. *Glycosaminoglycans: An Epithelial Permeability Barrier*. J.Urol. 143: 139-142, 1990.

3. Morales, A., Emerson, L., Nickel, J.C. and Lundie, M: *Intravesical hyaluronic acid in the treatment of refractory interstitial cystitis*. J. Urol 156: 45-48, 1996

Puede obtener más información clínica en: www.cystistat.com

Fecha de preparación: Enero 2017

Revisado: Agosto 2018.

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

© Mylan Teoranta, Ireland.

LOT

Número de lote
Número de lote
Codice del lotto
Αριθμός παρτίδας



Fecha de caducidad
Data de expiração
Utilizzare entro il...
Ημερομηνία Λήξης



Producto de un solo uso
Para uma única
utilização!
Monouso!
Μόνο για μία χρήση!



Consultar las
instrucciones de uso
Consulte a nota explicativa
Attenzione, vedere le istruzioni
per l'uso
ΒΛΕΠΕ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ



Consulte el folleto para
advertencias y precauciones.
Consulte o folheto para
avisos e precauções
Consultare il foglio illustrativo
per avvertenze e precauzioni
Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο για
προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

STERILE A

Esterilizado por
filtración esterilizante
Esterilizado por filtração estéril
Sterilizzato per filtrazione
Αποστειρωμένο
δια στείρας διήθησης



Mantener a temperatura ambiente
(15-30°C)

Conservar à temperatura
ambiente (15 a 30°C)

Conservare a temperatura
ambiente (15-30°C)

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία
δωματίου (15-30°C)



Fabricado por
Producido por
Prodotto da
Παρασκευάζεται από την

 0344

0949L101