



INSTYLAN

solución estéril a base de ácido hialurónico
para la irrigación intravesical

INSTYLAN

solución estéril a base de ácido hialurónico
para la irrigación intravesical

80 mg

50 ml

- ▼ **Solución estéril a base de ácido hialurónico para la administración intravesical.**
- ▼ **Gel viscoso sin color, transparente de ácido hialurónico, no de origen animal, estéril, apirogénico, con pH fisiológico.**
- ▼ **Protector de elasticidad viscosa de la sustancia intercelular del urotelio de la vejiga y de la uretra**

CARACTERÍSTICAS

- ▼ **Acción mecánica:** barrera / lubricación
- ▼ **Propiedades hidratantes:** alto nivel de fijación del agua.
- ▼ **Propiedades cicatrizantes:** normalización de la migración y de la proliferación de las células
- ▼ **Relleno de defectos espaciales**



INSTYLAN

solución estéril a base de ácido hialurónico
para la irrigación intravesical

INDICACIONES

- ▼ Protección temporal y restauración de la mucosa de la vejiga con diversas manipulaciones / uretrocistoscopia, radioterapia, etc. /.
- ▼ Cistitis crónica / recurrente.
- ▼ Cistitis intersticial.
- ▼ Vejiga hiperactiva.
- ▼ Retención de la micción o formación de los tumores causados por la cistitis

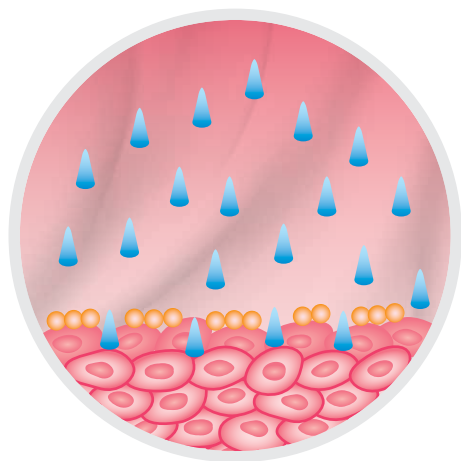
MODO DE APLICACIÓN



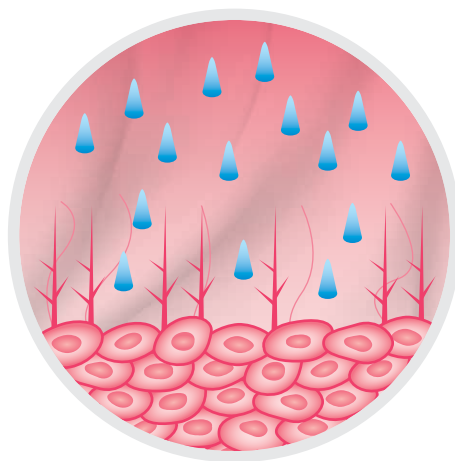
- ▼ **Antes de introducir INSTYLAN hay que vaciar la vejiga.**
- ▼ **Solo el médico con capacitación especial tiene que cumplir el tratamiento, en un local equipado siguiendo todas las reglas de la asepsia.**
- ▼ **La frecuencia de uso de la solución estéril INSTYLAN debe determinarla el médico que le suministró el tratamiento.**
- ▼ **Se recomienda usar la solución estéril INSTYLAN semanalmente durante el primer mes y con menos frecuencia durante los siguientes meses.**
- ▼ **Antes de la aplicación, la temperatura de Instylan debe ser no menos de 20°C.**
- ▼ **Hay que retener INSTYLAN en la vejiga durante al menos de 30 minutos.**

RECUPERACIÓN DE LA MUCOSA DE LA VEJIGA

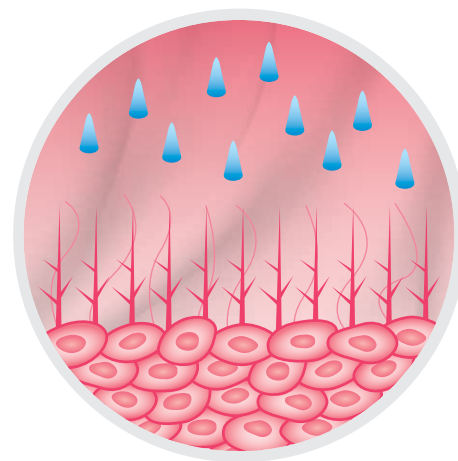
El ácido hialurónico juega un papel clave en la recuperación de la capa de GAG (glucosaminoglicano), influye en la membrana submucosa donde empieza el proceso de recuperación del epitelio



Estado destruido



Estado parcialmente recuperado



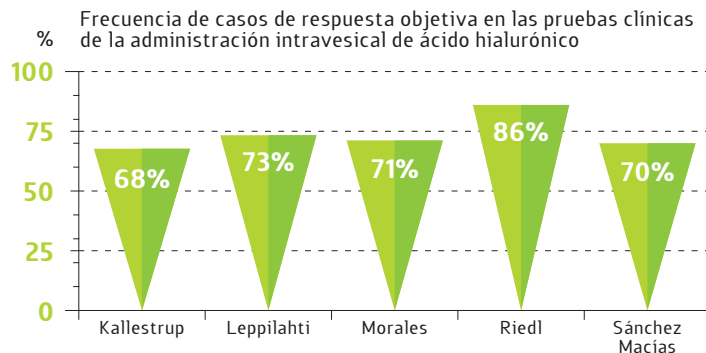
Estado recuperado

SEGURIDAD

En los estudios clínicos se ha demostrado una buena tolerancia de la administración intravesical de AH

EFICIENCIA

Frecuencia de casos de respuesta objetiva en las pruebas clínicas de la administración intravesical de ácido hialurónico



Síndrome de vejiga dolorosa / cistitis intersticial / SVD / CI

Analista	Año	Número de los pacientes	Número de los pacientes que tuvieron una respuesta objetiva	% de los pacientes que tuvieron una respuesta objetiva
Morales, et al.	1996	25	17	71
Kallestrup, et al.	2005	20	13	65
Leppilahti, et al.	2002	11	7	64
Daha, et al.	2005	48	43	89
Gupta, et al.	2005	36	20	55
Sánchez macías, et al.	2005	21	15	70
Ahmad, et al.	2008	23	17	74
Riedl, et al.	2008	121	103	84
TOTAL		305	220	

Cistitis bacteriana recurrente

Analista	Año	Número de los pacientes	% de los pacientes que tuvieron una respuesta objetiva
Constantinides, et al.	2004	40	INE
Lianos, et al.	2005	20	70
Lipovac, et al.	2007	20	INE

Cistitis inducida por la radioterapia

Analista	Año	Número de los pacientes	% de los pacientes que tuvieron una respuesta objetiva
Delgado et al.	2003	45	INE
Diamantopoulos et al.	2004	20	80
Gonzalez Patiño et al.	2008	14	INE
TOTAL		78	

INSTYLAN

COMPOSICIÓN CUALITATIVA.

Hialuronato de sodio. Excipientes: Agua para la inyección, cloruro de sodio, tampón fosfato.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO. Dispositivo médico – esterilizado y apirógeno – Clase IIa.

ENVASE. Bolsa de plástico desechable de 50 ml precargada que contiene 0,16 % (80 mg / 50 ml) de solución de ácido hialurónico. Cada envase contiene: Una bolsa de plástico con la solución estéril INSTYLAN. El dispositivo médico ha sido esterilizado mediante esterilización por vapor.

INDICACIONES. INSTYLAN está destinado a la irrigación en la cavidad de la vejiga, lo que permite la formación de una capa flexible y viscosa en la superficie de una capa mucosa para:

- protegerla de los efectos externos durante diversas intervenciones quirúrgicas (ureteroscopia, cistoscopia, resección transuretral del adenoma y radioterapia de los órganos inferiores de la pelvis, etc.),
- protegerla del impacto perjudicial del contenido de la vejiga (orina) en caso de lesión o inflamación de la capa mucosa de la vejiga, como la cistitis.

INSTYLAN está destinado a la irrigación de la vejiga durante el uso del catéter urológico. La irrigación proporciona una protección temporal y la restauración de la capa mucosa de la vejiga durante diversas intervenciones quirúrgicas (cistoscopia uretral, radioterapia, etc.).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- No utilizar si la solución no es transparente o presenta color/deja de ser incolora.
- No utilizar si el envase ha sido abierto o está dañado.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abrirlo.
- El producto está destinado a un sólo uso. Después de usarlo por primera vez, el resto del producto que no se haya utilizado no será estéril. No use restos del producto.
- No reutilizar. Una vez que el producto se haya usado por primera vez, los restos del producto no se podrán reutilizar puesto que el producto ya no es estéril.
- No vuelva a esterilizarlo. La esterilización reiterada puede provocar contaminación cruzada.
- No congelar.
- El producto no debe administrarse oralmente

solución estéril a base de ácido hialurónico para la irrigación intravesical

ADVERTENCIAS ESPECIALES

- No administrar la solución a pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico o con historial de reacciones alérgicas a cualquier componente del producto.
- La irrigación en la vejiga debe ser realizada por un especialista médico cualificado en instalaciones especializadas con material adecuado y condiciones asepticas.
- No inyectar la solución en los vasos sanguíneos.
- No administrar el producto a niños o mujeres embarazadas o mujeres lactantes.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS SECUNDARIOS.

Ninguno.

CÓMO UTILIZARLO

- Compruebe la integridad del envase antes de su uso.
- Compruebe la fecha de caducidad indicada en la bolsa. No usar después de la fecha de caducidad.
- Coja una de las bolsas de plástico con la solución INSTYLAN.
- Compruebe que la vejiga del paciente se ha vaciado con anterioridad.
- Retire la tapa
- Irrigue la vejiga del paciente usando el catéter urológico.

Para el tratamiento de cistitis: Se recomienda usar la solución estéril INSTYLAN semanalmente durante el primer mes y reduciendo la frecuencia durante los siguientes meses.

La frecuencia de uso de la solución estéril INSTYLAN debe determinarla el médico que le suministró el tratamiento.

PERIODO DE CONSERVACIÓN. 2 años en el envase intacto.

CÓMO CONSERVARLO. Conservar a temperaturas de entre 5°C a 30°C (incluidos), alejado de la luz directa y del calor y mantener en el envase debidamente sellado. La fecha de caducidad se aplica a los productos cuando están almacenados correctamente en el envase intacto.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS. El producto debe ser eliminado de acuerdo con la legislación vigente relativa a la gestión de residuos médicos.

CE 1936

www.instylan.com

REFERENCIA.

1. Miodosky et al. Treatment of post-hematopoietic stem cell transplantation hemorrhagic cystitis with intravesical sodium hyaluronate. Bone Marrow Transplantation 2006; 38:507-11.
2. Monheit et al. Hyaluronic acid fillers. Dermatologic Therapy 2006. Vol.19, 141-150.
3. Kallestrup et al. Treatment of Interstitial Cystitis with Cystistat: A Hyaluronic Acid product. Scan J Urol & Neph, 2005; 39: 143-147.
4. Leppilähti et al. Effect of diagnostic hydrodistension and four intravesical hyaluronic acid instillations on bladder ICAM-1 intensity and association of ICAM-1 intensity with clinical response in patients with interstitial cystitis, Urol 60:46-51, 2002.
5. Morales et al. Intravesical hyaluronic acid in the treatment of refractory interstitial cystitis. J Urol 1996 Jul;156(1):45-8
6. Riedl et al. Hyaluronan treatment of interstitial cystitis/painful bladder syndrome. Int. Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2008 May; 19(5): 717-21.
7. J. Sanchez Macias et al. Bladder instillations with Hyaluronic Acid in the treatment of Interstitial Cystitis. Our experience. Abstract presented at the 70th National Congress of Urology, Spain 2005
8. Daha et al. Is a Maximal Bladder Capacity of >400 cc an Automatic Exclusion Criteria for Interstitial Cystitis? 2002 SIU.
9. Gupta et al. The potassium sensitivity test: a predictor of treatment response in interstitial cystitis. BJU International, Volume 96, Iss 7, November 2005, 1063-1066.
10. Ahmad et al. Sequential hydrodistension and intravesical instillation of hyaluronic acid under general anaesthesia for treatment of refractory interstitial cystitis : a pilot study. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2008 Apr 19 (4) : 543-546
11. Constantinides et al. Prevention of recurrent bacterial cystitis by intravesical administration of Hyaluronic Acid: a pilot study BJU International 2004;93,1262-1266.
12. Lianos E. et al. Effects of intravesical sodium hyaluronate on vesical mucosa in recurrent chronic bacterial cystitis. Journal of Endourology, Jul 2005, Vol. 19, No. supplement 1: p1-p121
13. Lipovac et al. Prevention of recurrent bacterial urinary treatment by intravesical instillation of hyaluronic acid. International Journal of Gynecology and Obstetrics, March 2007;96(3): 192-5.
14. Delgado et al. HA in the prevention of RC cystitis. ASCO 2003.
15. Diamantopoulos et al. Use of sodium hyaluronate in patients suffering from post-radiation cystitis. ESTRO, October 2004.
16. Riedl et al. Hyaluronan treatment of interstitial cystitis/painful bladder syndrome. Int. Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2008 May; 19(5): 717-21.

 YURIA-PHARM
SOPORTE DE MARKETING

Calle de M. Amosov, 10
Ciudad de Kiev Ucrania 03680
www.uf.ua



Diaco
BIOFARMACEUTICI

Via Flavia 124
34147 Trieste Italia
www.diaco.it