

Gepan® instill



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Hinweise zur Anwendung von Gepan® instill.

Gebrauchsanweisung

Gepan® instill

Sterile Natrium-Chondroitinsulfat Lösung (0,2 %) zum vorübergehenden Ersatz der Glykosaminoglykan-Schicht (GAG-Schicht) in der Blase bei chronischen Cystitiden, z. B. interstitieller Cystitis, Überaktiver Blase, chronisch-rezidivierenden Harnwegsentzündungen, Strahlencystitis.

Eigenschaften:

Die Innenwand der Harnblase ist mit einer undurchlässigen Schutzschicht, der so genannten GAG-Schicht ausgekleidet. Diese GAG-Schicht besteht aus einem komplexen Netzwerk aus Glykosaminoglykanen und Proteoglykanen. Der häufigste Bestandteil der Glykosaminoglykan-Schicht ist Chondroitinsulfat.

Die Hauptfunktion dieser Schicht besteht darin zu verhindern, dass im Urin enthaltene Kaliumionen aber auch Mikrokrystalle, Bakterien und Proteasen an das darunter liegende Epithel gelangen und dieses reizen. Schäden in der GAG-Schicht reduzieren diese Schutzfunktion. Dadurch können reizende Substanzen, wie Kaliumionen, Mikrokrystalle, Bakterien oder Proteine das Blasenepithel schädigen.

Die Blase hat in gewissen Grenzen die Fähigkeit, die GAG-Schicht zu reparieren, indem endogene Glykosaminoglykane aus dem Urin in das ionisch gebundene Netzwerk aufgenommen werden. Zusätzlich können auch exogen zugeführte Glykosaminoglykane im Falle einer ungenügenden endogenen Zufuhr als vorübergehender Ersatz in die GAG-Schicht inkorporiert werden.

Gepan® instill wurde speziell zum vorübergehenden Ersatz der GAG-Schutzschicht auf dem Blasenepithel entwickelt und enthält das in einem speziellen Verfahren aufbereitete und hoch gereinigte Chondroitinsulfat. Gepan® instill ist nur für die Instillation in die Blase vorgesehen.

Zusammensetzung:

40 ml Lösung enthalten 80 mg Natrium-Chondroitinsulfat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill enthält keine Konservierungsstoffe.

Warnhinweise:

Gepan® instill ist ausschließlich zur Instillation in die Blase bestimmt.

Gepan® instill darf nicht systemisch appliziert werden.

Gepan® instill ist zur einmaligen Anwendung bestimmt, da die Sterilität bei einer zweiten Anwendung nicht gewährleistet ist. Nicht verbrauchte Reste sind zu entsorgen.

Bitte verwenden Sie Gepan® instill nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Ebenfalls nicht verwenden, falls die Einmalspritze beschädigt ist oder sonstige Hinweise (z. B. Trübung der Lösung, Flüssigkeit im Blister, Verschlusskappe sitzt nicht auf der Spritze) auf eine Unbrauchbarkeit vorliegen.

Hinweise für die Anwendung:

Nachdem die Harnblase vollständig entleert worden ist, wird das gesamte Volumen von Gepan® instill mittels Katheter in die Blase instilliert. Hierzu muss zuerst die Verschlusskappe von der Spritze entfernt werden und diese über den **multi-katheter-fähigen** Anschluss an einen entsprechenden Katheter angeschlossen werden.

Anschließend sollte Gepan® instill solange wie möglich in der Blase verbleiben, mindestens jedoch 30 Minuten.

Während der ersten vier Behandlungswochen wird empfohlen, die Instillation einmal pro Woche durchzuführen. Anschließend sollte die Behandlung bis zur Symptomfreiheit im monatlichen Abstand erfolgen. Bei manchen Patienten kann es in Abhängigkeit vom Symptomverlauf notwendig sein, die initiale Phase der wöchentlichen Instillationen auf sechs oder mehr Wochen auszuweiten und nachfolgend auf die monatliche Frequenz zu wechseln.

Das Produkt vor der Anwendung auf Raumtemperatur oder gegebenenfalls Körpertemperatur erwärmen. Das Vorhandensein einer Luftblase in der Spritze ist technisch bedingt.

Lagerhinweis: Nicht über 25 °C lagern, nicht einfrieren!

Kontraindikationen:

Gepan® instill darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen nicht angewendet werden. Nicht anwenden in der Schwangerschaft und bei Kindern unter 12 Jahren, da keine Anwendungserfahrungen vorliegen.

Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten zum vorübergehenden Ersatz der GAG-Schutzschicht sind nicht bekannt. Auf Grund der fehlenden Anwendungserfahrung sollte aber keine gleichzeitige Anwendung mit anderen GAG-Schicht ersetzenden Medizinprodukten erfolgen. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Aufgrund theoretischer Überlegungen sollte jedoch keine gleichzeitige Anwendung mit harnsäureernden Arzneimitteln (z. B. Methionin, Ammoniumchlorid) erfolgen.

Nebenwirkungen: Bisher keine bekannt.

Haltbarkeit:

Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Faltschachtel und auf dem Etikett des Blisters aufgedruckt. Bitte verwenden Sie Gepan® instill nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Ebenfalls nicht anwenden, falls die Einmalspritze beschädigt ist.

Packungsgröße: Einmalspritze mit 40 ml Chondroitinsulfat-Lösung.

Hersteller: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt, Deutschland

Stand der Information: September 2013

CE 0482



Temperaturbegrenzung:
Zwischen 2 °C und 25 °C lagern!



Gebrauchsanweisung beachten!



Chargenbezeichnung



Nicht injizieren!

STERILE A

Steril filtriert unter aseptischen Bedingungen



Zur einmaligen Anwendung bestimmt



Hersteller

GB

POHL-BOSKAMP

Gepan® instill

Please read the instructions carefully before use, as they contain important information about the use of Gepan® instill.

Instructions for use

Gepan® instill

Sterile sodium chondroitin sulphate solution (0.2 %) for the temporary replacement of the glycosaminoglycan layer (GAG layer) of the bladder in cases of chronic cystitis, e. g. interstitial cystitis, overactive bladder, chronic recurrent urinary tract inflammation, radiation cystitis.

Properties:

The inner wall of the bladder is lined with an impermeable protective layer known as the GAG layer. This GAG layer is composed of a complex network of glycosaminoglycans and proteoglycans. The most prevalent constituent of the GAG layer is chondroitin sulphate. The main function of this layer is to prevent potassium ions in the urine, as well as micro-crystals, bacteria and proteases, from coming into contact with and irritating the underlying epithelium (outer layer of cells). Damage to the GAG layer interferes with this protective function. This allows irritating substances such as potassium ions, micro-crystals, bacteria or proteins to damage the bladder epithelium.

The bladder has some ability to repair its GAG layer by taking up endogenous urinary glycosaminoglycans into the ionically bonded network. In addition, exogenously supplied glycosaminoglycans can also be incorporated into the GAG layer as a temporary replacement in case of insufficient endogenous glycosaminoglycan production.

Gepan® instill was specifically developed for the temporary replacement of the GAG layer on the bladder epithelium and contains highly purified chondroitin sulphate, prepared using a special process. Gepan® instill is for instillation into the bladder only.

Composition:

40 ml solution contains 80 mg sodium chondroitin sulphate (0.2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill contains no preservatives.

Warnings:

Gepan® instill is for instillation into the bladder only.

Do not administer Gepan® instill systemically.

Gepan® instill is for single use only, as sterility cannot be guaranteed for a second use.

Discard unused portions.

Do not use Gepan® instill after the expiry date.

Also do not use if the disposable syringe is damaged or exhibits any signs of being unsuitable for use (e. g. clouding of the solution, liquid in the blister, cap not on the syringe).

Instructions for use:

Instill the entire volume of Gepan® instill into the bladder by means of a catheter after the bladder has been completely emptied. For this, first remove the cap from the syringe and connect the syringe to an appropriate catheter using the **multi-catheter-compatible** connector.

Gepan® instill should then remain in the bladder for as long as possible, at any rate for a minimum of 30 minutes.

During the first four weeks of therapy, once-weekly instillation is recommended. Subsequently, monthly instillations should be conducted until symptoms have disappeared. Depending on the course of symptoms, some patients may require the initial phase of weekly instillations to be extended for a period of six or more weeks before changing to monthly instillations. Before use, warm the product to room temperature or, if necessary, body temperature. The presence of an air bubble in the syringe is due to technical reasons.

Storage conditions: Do not store above 25 °C. Do not freeze.

Contraindications:

Gepan® instill should not be used in cases of known hypersensitivity to the ingredients. Gepan® instill should not be used to treat pregnant women or children under 12 years of age, as there is no therapy experience in these patient groups.

Interactions:

Interactions with other medical devices for temporary replacement of the GAG layer are unknown. However, due to the lack of empirical experience, concurrent use with other GAG-layer-replacing medical devices should not take place.

Interactions with medicinal products are unknown. However, due to theoretical considerations, concurrent treatment with medicinal products which act as urine acidifiers (e. g. methionine, ammonium chloride) should not take place.

Side effects: None known.

Shelf life: The expiry date is printed on the package and on the blister label. Do not use Gepan® instill after the expiry date.

Also do not use if the syringe is damaged.

Pack sizes: Prefilled syringe with 40 ml chondroitin sulphate solution.

Manufacturer: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Germany

Date of information: September 2013

CE 0482



Temperature limit:
Store between 2 °C and 25 °C!



See instruction for use!



Lot number



Do not inject!

STERILE A

Sterile filtered under aseptic conditions



For one-time application



Manufacturer

NL

POHL-BOSKAMP

Gepan® instill

Gelieve voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen. Deze bevat belangrijke aanwijzingen voor de toepassing van Gepan® instill.

Gebruiksaanwijzing

Gepan® instill

Steriele oplossing van natriumchondroitinesulfaat (0,2 %) voor tijdelijke aanvulling van de glycosaminoglycaanlaag (GAG-laag) in de blaas bij chronische cystitiden, bijv. interstitiële cystitis, chronisch recidiverende ontstekingen van de urinewegen, bestralingscystitis en overactieve blaas.

Eigenschappen:

De binnenwand van de urineblaas is bekleed met een ondoorlaatbare beschermiaag, de zogeheten GAG-laag. Deze laag bestaat uit een complex netwerk van glycosaminoglycanen en proteoglycanen. Het meest voorkomende bestanddeel van de glycosaminoglycaanlaag is chondroitinesulfaat. De GAG-laag dient vooral om te verhinderen, dat kaliumionen, microkristallen, bacteriën en proteïnen vanuit de urine in het onderliggende epitheel kunnen komen en het epitheel kunnen irriteren. Als de GAG-laag beschadigd is, vermindert de bescherming. Dan kunnen prikkelende stoffen zoals kaliumionen, microkristallen, bacteriën en proteïnen het blaasepitheel beschadigen.

De blaas kan de GAG-laag in zekere mate herstellen, waarbij endogene glycosaminoglycanen uit de urine in het ionisch gebonden netwerk worden opgenomen. Tevens kunnen exogene toegediende glycosaminoglycanen tijdelijk in de GAG-laag worden opgenomen als de endogene toevoer ontoereikend is.

Gepan® instill werd ontwikkeld voor tijdelijke aanvulling van de GAG-laag en bevat het op een speciale manier bereide en zeer zuivere chondroitinesulfaat. Gepan® instill is alleen bestemd voor instillatie in de blaas.

Samenstelling:

40 ml oplossing bevat 80 mg natriumchondroitinesulfaat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill bevat geen conserveringsmiddelen.

Waarschuwingen:

Gepan® instill is alleen bestemd voor instillatie in de blaas.

Gepan® instill mag nooit langs algemene weg worden toegediend.

Gepan® instill is bestemd voor eenmalig gebruik, omdat de steriliteit bij hergebruik niet gegarandeerd wordt. Niet gebruikte resten moeten worden weggegooid.

Gepan® instill niet meer gebruiken na de vervaldatum.

Eveneens niet gebruiken als de wegwerpspuit beschadigd is of er andere aanwijzingen zijn dat het product onbruikbaar is (bijv. vertroebeling van de oplossing, vloeistof in de blister, afsluitdop zit niet op de spuit).

Aanwijzingen voor het gebruik:

Nadat de blaas volledig is geleegd, wordt de volledige hoeveelheid Gepan® instill met een katheter in de blaas geïnstilleerd. Vervolgens wordt de dop van de spuit met behulp van de **multi-katheter-compatibele** connector naar een passende katheter. Daarna moet Gepan® instill zo lang mogelijk in de blaas worden gelaten, minstens 30 minuten.

De eerste vier behandelingsweken verdient het aanbeveling Gepan® instill eenmaal per week toe te dienen. Daarna dient maandelijks een instillatie plaats te vinden tot verlichting van de symptomen optreedt.

Afhankelijk van het verloop van de symptomen kan het bij sommige patiënten noodzakelijk zijn Gepan® instill wekelijks gedurende zes weken of meer toe te dienen om pas daarna over te schakelen op maandelijks instillaties.

Gepan® instill dient vóór gebruik op kamer- of lichaamstemperatuur te worden gebracht. De aanwezigheid van een luchtbel in de spuit heeft een technische oorzaak.

Bewaren: tussen 2 °C en 25 °C; niet invriezen!

Contra-indicaties: Gepan® instill mag niet worden gebruikt als bekend is dat men overgevoelig is voor de bestanddelen. Niet gebruiken tijdens de zwangerschap en bij kinderen onder 12 jaar bij gebrek aan ervaring bij dergelijke patiënten.

Wisselwerkingen: Er zijn geen wisselwerkingen tussen Gepan® instill en andere medische producten bekend. Maar bij gebrek aan gegevens daaromtrent wordt aanbevolen Gepan® instill niet te gebruiken tegelijk met andere producten, die tot doel hebben de GAG-laag aan te vullen.

Tot dusver zijn geen interacties met geneesmiddelen bekend. Op theoretische gronden mag Gepan® instill echter niet tegelijk met geneesmiddelen, die de urine aanzuren (bijv. methionine, ammoniumchloride) worden gegeven.

Bijwerkingen: Tot dusver geen bekend.

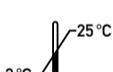
Houdbaarheid: De vervaldatum staat vermeld op de vouwdoos en op het etiket op de blister strip. Gelieve Gepan® instill na de vervaldatum niet meer te gebruiken. Eveneens niet gebruiken als de wegwerpspuit beschadigd is.

Verpakking: Wegwerpspuit met 40 ml chondroitinesulfaatoplossing.

Fabrikant: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Duitsland

Datum van de informatie: september 2013

CE 0482



Bewaartemperatuur:
tussen 2 °C en 25 °C!



volg de gebruiksaanwijzing!



batchnummer



Niet injecteren!

STERILE A

onder aseptische omstandigheden



voor éénmalig gebruik



fabrikant

PT

POHL-BOSKAMP

Gepan® instill

Por favor leia atentamente as instruções de utilização de Gepan® instill antes de administrar, uma vez que estas contêm informação importante sobre a sua utilização.

Como utilizar

Gepan® instill

Solução estéril de sulfato sódico de condroitina (0,2 %), para a substituição temporária da camada de glicosaminoglicanos (camada GAG) da bexiga em casos de cistites crónicas: por exemplo, cistite intersticial, bexiga hiperativa, inflamações crónicas recorrentes do trato urinário e cistite rídica.

Propriedades:

A parede interna da bexiga urinária encontra-se revestida por uma camada impermeável protetora, denominada camada GAG. Esta camada é composta por uma complexa rede de glicosaminoglicanos e proteoglicanos. O componente mais frequente dos glicosaminoglicanos é o sulfato de condroitina. A principal função desta camada consiste em impedir que os iões de potássio da urina, os microcristais, as bactérias e as proteases, penetrem no epitélio subjacente e o irrite. As lesões na camada GAG reduzem esta função protetora. Assim, substâncias irritantes como os iões de potássio, os microcristais, as bactérias ou as proteases podem irritar o epitélio da bexiga.

A bexiga tem, a té certo ponto, capacidade para reparar a camada GAG, absorvendo glicosaminoglicanos endógenos da urina na rede unida iónicamente. Adicionalmente, podem ser incorporados na camada GAG glicosaminoglicanos exógenos para reposição temporária nos caso em que a produção de glicosaminoglicanos endógenos seja insuficiente.

Gepan® instill foi desenvolvido especialmente para a substituição temporária da camada protetora GAG sobre o epitélio da bexiga e contém sulfato de condroitina de elevada pureza, elaborado mediante um processo específico. Gepan® instill destina-se unicamente a instilação na bexiga.

Composição:

40 ml de solução contém 80 mg de sulfato de condroitina (0,2%, 2 mg/ml). Gepan® instill não contém nenhum conservante.

Advertências:

Gepan® instill é destinado exclusivamente à instilação na bexiga.

Gepan® instill não deve ser administrado por via sistémica.

Gepan® instill está previsto para utilização única, pelo que a sua esterilidade não é garantida em caso de reutilização. O produto não utilizado deve ser eliminado.

Não utilize Gepan® instill após expirar o prazo de validade.

Não utilizar se a seringa para utilização única estiver danificada ou se existirem outros indícios de ineptidão para ser utilizada (por exemplo, opacidade da solução, líquido no blister ou protetor não colocado na seringa).

Instruções de administração:

Com a bexiga urinária completamente vazia, instilar na bexiga todo o volume de Gepan® instill através de um cateter. Para tal, primeiro retire a tampa da seringa e ajuste o catéter apropriado no conector **multi-cateter** da seringa.

Em seguida, Gepan® instill deve permanecer na bexiga tanto tempo quanto possível, e nunca menos de 30 minutos.

Durante as primeiras 4 semanas de tratamento recomenda-se realizar a instilação uma vez por semana. Depois o tratamento pode continuar a intervalos de um mês até ao desaparecimento dos sintomas. Em alguns doentes, dependendo da evolução dos sintomas, pode ser necessário um prolongamento na fase inicial das instilações semanais por 6 ou mais semanas, e só então passar a uma frequência mensal.

Aquecer o produto antes de utilizar à temperatura ambiente, ou se for o caso, à temperatura corporal.

A presença de uma bolha de ar na seringa é consequência das suas características técnicas.

Instruções de conservação: Não conservar a temperatura superior a 25 °C, não congelar.

Contraindicações:

Gepan® instill não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade conhecida aos seus componentes. Não utilizar durante a gravidez nem em crianças com idade inferior a 12 anos pois não existe experiência de utilização.

Interações:

Desconhecem-se as interações com outros dispositivos médicos para a substituição temporária da camada protetora GAG. Devido à falta de experiência de utilização, não se deve utilizar simultaneamente com outros dispositivos médicos substitutos da camada GAG.

Desconhecem-se até à data as interações com outros medicamentos. Contudo, por razões técnicas, não se deve administrar simultaneamente com medicamentos que acidifiquem a urina (por exemplo, metionina ou cloruro de amónio).

Reações adversas:

Nenhuma conhecida até à data.

Validade: A data da validade está impressa na embalagem e na etiqueta do blister. Não utilizar Gepan® instill uma vez ultrapassada a data de validade. Não utilizar a seringa de utilização única se esta estiver danificada.

Dimensão das embalagens: Seringa de uma única utilização com 40 ml de solução de sulfato de condroitina.

Fabricante: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Alemanha

Data da revisão do texto: Setembro 2013

CE 0482



Intervalo de temperatura:
Conservar entre 2 °C e 25 °C!



Respeitar as instruções de utilização!



Lote



Não injetar!

STERILE A

Filtração estéril em condições assépticas



Utilização única



Fabricante

FR

POHL-BOSKAMP

Gepan® instill

Veillez s'il vous plaît lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser Gepan® instill car il comporte des instructions importantes.

