

УРОСТИЛ

50 ml

с экспозицией не менее 30 минут. Рекомендуется производить инстилляции мочевого пузыря непосредственно перед инвазивными манипуляциями на мочевом пузыре, уретре (уретро- и цистоскопия, ТУР-мочевого пузыря, предстательной железы, лучевая терапия органов малого таза и т.д.).

Процедуру введения изделия должен выполнять врач, имеющий специальную подготовку, в специально оборудованном помещении, с соблюдением всех правил асептики.

- перед введением изделия, пациента следует ознакомить с показаниями и противопоказаниями к применению;
- перед применением температура флакона должна быть не менее 20°С;
- изделие вводится в полость мочевого пузыря с помощью урологического катетера на срок не менее 30 минут, после чего выводится естественным образом вместе с мочой.

Процедура

- Положите письменное информированное согласие пациента на манипуляцию.
- Объясните пациенту особенности проведения процедуры и внутрипузырной инстилляционной терапии (приблизительно так, как указано ниже):
 - если источник болевого синдрома мочевой пузыря, то Вы можете почувствовать облегчение через 5-15 минут после введения изделия;
 - в начале лечения частота инстилляций может быть более 1 раза в неделю.
 - постарайтесь удерживать изделие в Вашем мочевом пузыре не менее 30 минут, но не более 2-х часов;
 - иногда (редко) возникают побочные эффекты, о которых Вам следует немедленно уведомить врача.
 - крайне редко возникает эффект «прикосновения», когда через 5-6 часов после инстилляции, боль возвращается с большей интенсивностью.
 - количество проводимых инстилляций определяет врач, может потребоваться большее количества процедур, чем было запланировано.
 - Если флакон хранится в холодильнике, его нужно извлечь не менее, чем за 20 минут до применения.
 - Приготовьте пациента для катетеризации на урогинекологическом кресле.
 - Вымойте руки. Наденьте нестерильные перчатки.
 - Обработайте наружное отверстие уретры антисептиком.
 - Выведите анестетик-любрикант в уретру, оставив небольшое количество геля, для любрикации катетера.
 - Снимите перчатки.
 - Вымойте руки.
 - Наденьте стерильные перчатки.
 - Наберите изделие в шприц объемом 50,0 мл. (УРОСТИЛ нельзя смешивать с другими препаратами, его эффект может быть снижен или угражен).
 - Откройте упаковку катетера.
 - Наденьте стерильные перчатки.
 - Сохраняя стерильность, нанесите небольшое количество анестетика-любриканта на наконечник катетера и аккуратно введите катетер в уретру и далее, в мочевой пузырь.
 - Опорожните мочевой пузырь, затем присоедините шприц к катетеру и медленно введите препарат в мочевой пузырь.
 - Извлеките катетер из уретры.
 - Выбросьте в специальные контейнеры использованные принадлежности.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
ВЯЗКОЭЛАСТИЧНЫЙ ПРОТЕКТОР СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ СТЕРИЛЬНЫЙ УРОСТИЛ (UROSTIL)

РУ № РЗН 2022/18931 от 29.11.2022 г.

ТУ 32.50.50-001-44369611-2021

Описание

Вязкоэластичный протектор слизистой оболочки мочевого пузыря стерильный УРОСТИЛ [UROSTIL] (далее по тексту – изделие, УРОСТИЛ) – медицинское изделие, предназначенное для инстилляции в мочевой пузырь, контактирующее с поврежденными или подверженными опасности повреждения слизистыми оболочками.

Изделие представляет собой однородное, прозрачное, бесцветное, вязкоупругое вещество на основе водорастворимой натриевой соли гиалуроновой кислоты [гидролизата натрия], полученной методом бактериальной ферментации.

Изделие предназначено для применения квалифицированным персоналом в условиях клиник и больниц.

Область применения – урология.

Изделие выпускается в стерильном виде в стеклянных флаконах вместимостью 50,0 мл, упакованных в картонные коробки, в варианте исполнения К1 – без шприца и катетера и в варианте исполнения К2 – со шприцом и катетером.

Стерилизация изделия проводится паровым методом.

Изделие не содержит материалов животного и [или] человеческого происхождения.

Состав

Наименование компонентов	Функция	Содержание компонентов в 1 мл, мг
Натрия гиалуронат	Активный компонент	0,80 ± 0,01
Трагалоза	Вспомогательное вещество	0,05 ± 0,01
Натрия хлорид	Вспомогательное вещество	9,00 ± 0,01
Натрий фосфорнокислый 1-замещенный	Буферное вещество	0,40 ± 0,01
Натрий фосфорнокислый 2-замещенный	Буферное вещество	3,72 ± 0,01
Вода для инъекций	Растворитель	q.s.

Назначение

Изделие предназначено для инстилляции в мочевой пузырь.

Комплектность

Наименование медицинского изделия, вариант исполнения	Объем изделия во флаконе, мл/Кончикство	Количество шприцев, шт./Количеству игл	Категория, шт.	Инструкция по применению	Стicker-вкладыш для карты пациента
Вязкоэластичный протектор слизистой оболочки мочевого пузыря стерильный УРОСТИЛ [UROSTIL] 50,0 мл, К1	50,0/1	-	1	1	
Вязкоэластичный протектор слизистой оболочки мочевого пузыря стерильный УРОСТИЛ [UROSTIL] 50,0 мл, К2	50,0/1	1/1/186	1	1	1

Механизм действия препарата

При введении в полость мочевого пузыря изделие за счёт реологических свойств гиалуроната натрия создаёт вязкоэластичную плёнку на поверхности слизистой оболочки, защищающую её от внешних воздействий при различного рода манипуляциях (уретроскопия, цистоскопия, ТУР предстательной железы и мочевого пузыря, лучевая терапия органов малого таза и т.д.), а также ограничивающую движение патогенов и способствующую восстановлению защитного слоя уретелия.

Показания к применению

- временная защита слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретроцистоскопия, лучевая терапия и т.д.);
- восстановление уретелия и окружающих тканей в постоперационный период [ТУР предстательной железы, мочевого пузыря];
- в составе комплексной терапии хронического/рецидивирующего цистита, лучевого цистита, интерстициального цистита, гиперактивного мочевого пузыря.

Способ применения

Перед началом введения изделия производится катетеризация мочевого пузыря уретральным катетером (Фолея, Нелатона), эвакуируется остаточная моча. После чего, по катетеру, раствор медленно вводится непосредственно в мочевой пузырь

I-14-01

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам на протяжении срока годности при соблюдении правил хранения и транспортирования, указанных в инструкции по применению.

Срок годности изделия – 36 месяцев с даты стерилизации.

Сообщения о неблагоприятных событиях и претензии по качеству продукции направляются в адрес производителя.

Требования охраны окружающей среды

При изготавливании, использовании, хранении, транспортировании изделие не представляет опасности для окружающей среды, не подвергается биологической и химической трансформации. Производство изделия относится к безотходной технологии.

Утилизация

Утилизацию осуществляет потребитель согласно СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности А – изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а также упаковочные материалы. Класс опасности Б – использованные изделия [шприцы с иглой, катетер, использованные для применения изделия, флакон, остатки продукции].

Утилизация изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой по месту производства или дистрибутором/эксклюзивным представителем осуществляется в соответствии с Приказом МПР РФ № 536 от 04.12.2004 г. по 5 классу опасности.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15231-3; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ ISO 11607-2; ГОСТ EN 556-1; ГОСТ ISO 10993-1; ГОСТ ISO 10993-5; ГОСТ ISO 10993-10; ГОСТ ISO 10993-11; ГОСТ ISO 10993-12; ГОСТ Р 52770.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «АБДЕРА» [000 «АБДЕРА»], Россия, 117105, г. Москва, пр-д Нагатинский 1-й, д. 4, оф. 311, эт.3, тел.: +7 (499) 678-83-23

Место производства

ООО «АБДЕРА»
Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.1

Символы на упаковке:

	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры 25°C
	Образование конденсата 5°C
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии

Взаимодействие с лекарственными средствами

Не изучена эффективность и безопасность применения изделия в сочетании с одновременным введением лекарственных средств в мочевой пузырь.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими как бензилкониум хлорид. Не следует допускать контакт изделия с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими препаратами

Условия хранения и транспортирования

Изделие транспортируют любым видом крытого транспорта при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре +25°C.

Условия хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя – в закрытом помещении при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25°C.

Изделие следует хранить в чистом, сухом месте. Предохранять от солнечного света! Не замораживать!

Изделие следует хранить в чистом, сухом месте. Предохранять от солнечного света! Не замораживать!

Изделие следует хранить в чистом, сухом месте. Предохранять от солнечного света! Не замораживать!

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Я _____

(фамилия, имя, отчество — полностью)

_____ года рождения, проживающий (ая) по адресу: _____

Контактный тел. _____

— Мне, согласно моей воле, даны полные и всесторонние разъяснения о характере, степени тяжести и возможных осложнениях моего заболевания.

Добровольно даю свое согласие на проведение уретральной и/или внутрипузырной инстилляции медицинским изделием «Вязкоэластичный протектор слизистой оболочки мочевого пузыря стерильный УРОСТИЛ (UROSTIL)»

Необходимость других методов обследования и лечения будет мне разъяснена дополнительно.

— Я информирован (информирована) о целях и методах оказания медицинской помощи, показаниях и противопоказаниях, возможных побочных эффектах, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Мне была предоставлена возможность задать вопросы о степени риска медицинского вмешательства и врач дал мне понятные, исчерпывающие ответы. Я информирован (информирована) о характере возможных побочных эффектов после проведения процедуры, возможности непреднамеренного причинения вреда здоровью, а также о том, что предстоит мне делать во время их проведения;

— Мне разъяснено, что медицинское изделие «Вязкоэластичный протектор слизистой оболочки мочевого пузыря стерильный «УРОСТИЛ (UROSTIL)» является вязкоэластичным протектором уротелия. Предназначен для инстилляции в мочевой пузырь. Показания: для временной защиты слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретроцистоскопия, лучевая терапия и т.д.); для восстановления уротелия и окружающих тканей в послеоперационный период (ТУР предстательной железы, мочевого пузыря); в составе комплексной терапии хронического/рецидивирующего цистита, лучевого цистита, интерстициального цистита, гиперактивного мочевого пузыря.

— Я извещен (извещена) о том, что мне необходимо выполнять все рекомендации и назначения врача;

— Я предупрежден (предупреждена) и осознаю, что отказ от лечения, несоблюдение лечебно-охранительного режима, рекомендаций медицинских работников, режима приема препаратов, самовольное использование медицинского инструментария и оборудования, бесконтрольное самолечение могут осложнить процесс лечения и отрицательно сказать на состоянии здоровья;

— Я уведомлен (уведомлена) о необходимости поставить в известность врача обо всех проблемах связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных мною (представляемым) и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, о принимаемых лекарственных средствах. Я уведомлен (уведомлена) о необходимости сообщить правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;

— Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты.

«___» ____ 20 ____ года.

Подпись пациента

Врач _____ (подпись)