

cystistat®

STERILE NATRIUM-HYALURONAT-LÖSUNG

Zum vorübergehenden Ersatz der Glycosaminoglycan-(GAG)-Schicht in der Harnblase.

EIGENSCHAFTEN: Von der Glycosaminoglycan-(GAG)-Schicht auf der inneren Oberfläche der Harnblasenwand wird angenommen, dass sie eine Schutzschicht gegen Mikroorganismen, Karzinogene, Kristalle und andere Substanzen, die im Urin vorkommen, bildet. Sie wurde als primärer Abwehrmechanismus, als Schutz des Übergangsepithels vor irritierenden Substanzen im Urin identifiziert¹. Defekte in dieser GAG-Schicht des Blasenepithels können die Schutzfunktion zerstören und das Anheften von Bakterien, Mikrokristallen, Proteinen und Ionen oder die Wanderung von ionischen und nicht-ionischen gelösten Rückständen (z.B. Harnstoff) durch das Epithel begünstigen.² CYSTISTAT® wurde zur vorübergehenden Ergänzung einer defekten GAG-Schicht auf dem Harnblasenepithel entwickelt. Der Wirkstoff ist ein hochgereinigtes Natriumsalz der Hyaluronsäure.

ZUSAMMENSETZUNG: 40 mg Natrium-Hyaluronat.

ANWENDUNGSHINWEISE: Das gesamte Volumen dieser Lösung wird in die Harnblase, nach vollständiger Urinentleerung, instilliert. Nicht verwendete Teile der Lösung werden verworfen. Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollte CYSTISTAT® so lange wie möglich in der Harnblase verbleiben (mindestens 30 Minuten).

Es gibt Befunde dafür, dass die GAG-Schicht der Blase bei Vorliegen einer Cystitis defizient ist. Diese Schwächung trägt zu den klinischen Symptomen² von Erkrankungen wie interstitielle Cystitis,³ durch Infektion, Trauma, Urolithiasis, Harnretention oder Neoplasie verursachte Cystitis und strahleninduzierte Cystitis bei.⁴ Um die mit diesen Erkrankungen verbundene Cystitis zu lindern, wird empfohlen, CYSTISTAT® 4-12 Wochen lang einmal pro Woche in die Blase zu instillieren und anschliessend eine Behandlung pro Monat vorzunehmen, bis die Symptome abgeklungen sind. Der behandelnde Arzt, Urologe oder Radiologe sollte über eine eventuelle prophylaktische Anwendung von CYSTISTAT® entscheiden.

VORSICHTSHINWEISE: Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit anwenden. Die Verabreichung abbrechen, wenn unerwünschte Reaktionen auftreten. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern sowie schwangeren und stillenden Frauen vor. CYSTISTAT® sollte deshalb bei diesen Patientengruppen nicht eingesetzt werden.

WARNHINWEIS: FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN.

LAGERHINWEIS: Lagerung bei Raumtemperatur (15-30°C).


Nicht einfrieren.

PACKUNGSGRÖSSEN: 1 x 50 ml Injektionsflasche mit CYSTISTAT® 40 mg.

Zur einmaligen Anwendung bestimmt. Unbenutzte Reste vernichten.

Datum der Informations-Ausarbeitung: Juli 2000

Stand der Information: April 2013.

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

® Mylan Teoranta, Ireland.