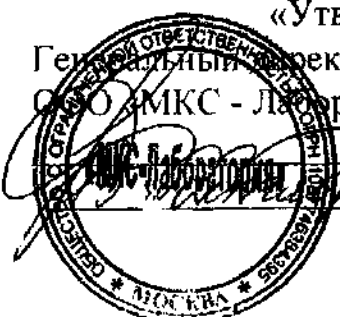


Утверждена
Приказом Росздравнадзора

от _____ 2010 г.
№ _____

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «МКС - Лаборатория»
Г.В.Смирнов
_____ 2009г.



Инструкция

по применению изделия медицинского назначения
вязкоэластичный протектор слизистой оболочки мочевого пузыря «УРО-ГИАЛ»

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие медицинского назначения «УРО-ГИАЛ» применяется для инстилляций в мочевой пузырь и является вязкоэластичным протектором межклеточного вещества уротелия мочевого пузыря, уретры. Выступает временной защитой слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретро-цистоскопия, лучевая терапия и т.д.).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«УРО-ГИАЛ» – стерильный, апиrogenный, прозрачный, упруговязкий буферизованный физиологический раствор гиалуроната натрия неживотного происхождения (pH 6,5 – 7,5). Поставляется в стеклянном герметично закрытом флаконе в стерильном виде и предназначен только для инстилляций уретры (мочеиспускательного канала) и мочевого пузыря.

СОСТАВ:

1 мл раствора содержит:

гиалуроновая кислота 0,8 мг
натрия дигидрофосфат моногидрат 0,45 мг
динатрия фосфат безводный 2 мг
натрия хлорид 8,5 мг±0,5
вода деионизированная q.s.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ ПРЕПАРАТА.

Гиалуроновая кислота, является высокомолекулярным гликозаминогликаном, который состоит из повторяющихся дисахаридов N-ацетилглюкозамина и глюкуроновой кислоты. Гиалуроновая кислота входит в состав всех тканей организма и является наиболее значимым компонентом межклеточного матрикса и составляет при этом существенную долю гликозаминогликанов уротелия мочевого пузыря, уретры (мочеиспускательного канала).

Изделие медицинского назначения «УРО-ГИАЛ» является вязкоэластичным протектором межклеточного вещества уротелия мочевого пузыря, уретры. При введении в полость мочевого пузыря создаёт вязкоэластичную плёнку на поверхности слизистой оболочки, защищающую ее от внешних воздействий при различного рода манипуляциях (уретро-цистоскопия, цистоскопия, TUR предстательной железы и мочевого пузыря, лучевая терапия органов малого таза и т.д.).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Временная защита слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретро-цистоскопия, лучевая терапия и т.д.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«УРО-ГИАЛ» не следует применять в следующих случаях:

- Пациентам с повышенной чувствительностью к одному из компонентов состава.
- Беременным женщинам, кормящим матерям и детям.

«УРО-ГИАЛ» предназначен *только для инстилляций в мочевой пузырь.*

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

Побочные явления не выявлены. Может наблюдаться индивидуальная непереносимость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

- Не изучена эффективность и безопасность применения «УРО-ГИАЛ» в сочетании с одновременным введением лекарственных средств в мочевой пузырь.
- Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими как бензалкония хлорид. Не следует допускать контакт «УРО-ГИАЛ» с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими препаратами.

С СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЕ

Перед началом введения раствора «УРО-ГИАЛ» производится катетеризация мочевого пузыря уретральным катетером (Фолея, Нелатона), эвакуируется остаточная моча. После чего, по катетеру, раствор медленно вводится непосредственно в мочевой пузырь с экспозицией не менее 30 минут. Рекомендуется производить инстилляцию 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.).

«УРО-ГИАЛ» предназначен для инстилляций в мочевой пузырь, которые должен выполнять врач, имеющий специальную подготовку, в специально оборудованном помещении, с соблюдением всех правил асептики.

- Перед введением препарата, пациента следует ознакомить с показаниями и противопоказаниями к применению.
- Флакон следует достать из холодильника не менее чем за 20 минут до применения. Перед применением температура флакона должна быть не менее 20 °С.
- Перед введением препарата «УРО-ГИАЛ», следует опорожнить мочевой пузырь.
- Препарат «УРО-ГИАЛ» вводится в полость мочевого пузыря с помощью урологического катетера на срок не менее 30 минут.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Препарат «УРО-ГИАЛ» предназначен только для введения в полость мочевого пузыря с помощью урологического катетера.
- Выполняйте введение, строго соблюдая правила асептики.
- Перед использованием проверяйте целостность и герметичность флакона: не используйте препарат, если флакон или его крышка повреждены, а также проверяйте целостность упаковки шприца, иглы и урологического катетера. При их повреждении применение препарата не допустимо.
- Не используйте после истечения срока годности.

ФОРМА ПОСТАВКИ

По согласованию с потребителем допускается комплектация:

Комплект А	Комплект В
- «УРО-ГИАЛ» - флакон стерильный – 50,0 мл.; - инструкция; - набор самоклеющихся этикеток, на которых указан номер партии для обеспечения контроля и последующего медицинского наблюдения за пациентом; - коробка.	- «УРО-ГИАЛ» - флакон стерильный – 50,0 мл. - шприц однократного применения - 50,0 мл с иглой - урологический катетер; - лубрикант - инструкция; - набор самоклеющихся этикеток, на которых указан номер партии для обеспечения контроля и последующего медицинского наблюдения за пациентом; - коробка.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните при температуре от +5 °С до +15 °С.
- Предохранять от солнечного света.
- Не замораживать.

Внимание: Запрещено использовать материал при нарушении целостности и герметичности флакона, упаковки шприца, иглы и урологического катетера. **Категорически:** Введение препарата «УРО-ГИАЛ»® должно проводиться только врачом в медицинском учреждении, в условиях стерильности процедурного кабинета.

Компания ООО «МКС-Лаборатория» не несёт ответственности за последствия неправильного использования препарата «УРО-ГИАЛ»®.

Производство: ООО «МКС-Лаборатория», Россия, 107014, г. Москва, ул. Короленко, д.2, корп.1.

Главный врач ЦКБ РАН,
д.м.н., профессор



Н. Г. Гончаров

КОПИЯ
ВЕРНА

Прочито, пронумеровано и
скреплено печатью
(листов)
Генеральный директор
(Голомидов А.В.)

