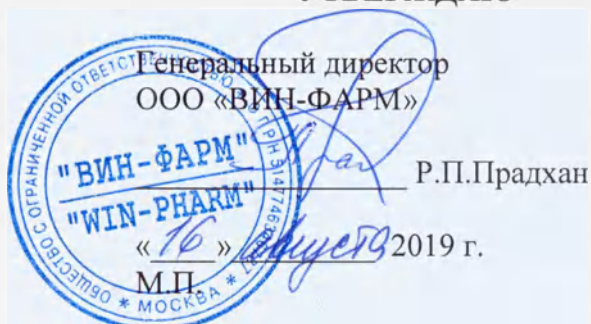


УТВЕРЖДАЮ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Набор для инстилляции мочевого пузыря и уретры
«ГИАЛЦИСТ» по ТУ 32.50.50-001-40184625-2018**

2019 г.

1. Настоящая инструкция по применению распространяется на набор для инстилляций мочевого пузыря и уретры «ГИАЛЦИСТ» по ТУ 32.50.50-001-40184625-2018, в вариантах исполнения.

Варианты исполнения и комплект поставки:

I. Набор для инстилляций мочевого пузыря и уретры «ГИАЛЦИСТ» по ТУ 32.50.50-001-40184625-2018, состав 1:

1. Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «ГИАЛЦИСТ» во флаконе, 50 мл, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
2. Коробка, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
3. Шприц одноразовый стерильный Vogt Medical трехкомпонентный с соединением Луер Лок, 50(60) мл, с иглой 1,2 x 40мм (18 G), производства Vogt Medical Vertrieb GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06850 от 07.04.2017 года или Шприц однократного применения с иглой 50 мл, производства KD Medical GmbH Hospital Products, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08748 от 31.12.2010 года или Шприц одноразовый стерильный объемом 50 см³ (мл) с иглой, производства Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009 года.
4. Катетер для больных с недержанием «Актрин Глис» (Actreen Glys) с зажимом Луер Локк, производства «B. Braun Medical S.A.S.», Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06130 от 02.02.2010 года или Катетер уретральный Нелатона универсальный с соединителем Люер лок, производства «ТИК д.о.о Производня медицинских припомочков», Словения, TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriska cesta , 5B, 5222 Kobarid, Slovenia, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5055 от 28.11.2016 года.
5. Этикетка-вкладыш самоклеящаяся, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
6. Этикетка контроля вскрытия самоклеящаяся, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
7. Инструкция по применению.

II. Набор для инстилляций мочевого пузыря и уретры «ГИАЛЦИСТ» по ТУ 32.50.50-001-40184625-2018, состав 2:

1. Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «ГИАЛЦИСТ» во флаконе, 50 мл, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
2. Коробка, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
3. Шприц одноразовый стерильный Vogt Medical трехкомпонентный с соединением Луер Лок, 50(60) мл, с иглой 1,2 x 40мм(18 G), производства Vogt Medical Vertrieb GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06850 от 07.04.2017 года или Шприц однократного применения с иглой 50 мл, производства KD Medical GmbH Hospital Products, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08748 от 31.12.2010 года или Шприц одноразовый стерильный объемом 50 см³ (мл) с иглой, производства Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009 года.
4. Катетер медицинский стерильный Нелатона (Nelaton Catheter), производства «Beromed GmbH Hospital Products», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00869 от 24.12.2007 года или Катетер урологический (катетер Нелатона), производства INTEGRAL Medical Products Co., LTD., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008 года или Катетеры урологические стерильные однократного применения по ТУ 9398-006-70440344-2005, производства ООО

"Виробан", регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07850 от 25.05.2010 года или Катетер уретральный Нелатона женский, производства «ТИК д.о.о Производња медицинских припомочков», Словения, ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriska cesta , 5B, 5222 Kobarid, Slovenia, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5055 от 28.11.2016 года.

5. Этикетка-вкладыш самоклеящаяся, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
6. Этикетка контроля вскрытия самоклеящаяся, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
7. Инструкция по применению

III. Набор для инстилляций мочевого пузыря и уретры «ГИАЛЦИСТ» по ТУ 32.50.50-001-40184625-2018, состав 3:

1. Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «ГИАЛЦИСТ» в шприце, 50 мл, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
2. Коробка, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
3. Катетер для больных с недержанием «Актрин Глис» (Actreen Glys) с зажимом Луер Локк, производства «В. Braun Medical S.A.S.», Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06130 от 02.02.2010 года или Катетер уретральный Нелатона универсальный с соединителем Люэр лок, производства «ТИК д.о.о Производња медицинских припомочков», Словения, ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriska cesta , 5B, 5222 Kobarid, Slovenia, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5055 от 28.11.2016 года.
4. Этикетка-вкладыш самоклеящаяся, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
5. Этикетка контроля вскрытия самоклеящаяся, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
6. Инструкция по применению

IV. Набор для инстилляций мочевого пузыря и уретры «ГИАЛЦИСТ» по ТУ 32.50.50-001-40184625-2018, состав 4:

1. Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «ГИАЛЦИСТ» во флаконе, 50 мл, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
2. Коробка, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
3. Этикетка-вкладыш самоклеящаяся, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
4. Этикетка контроля вскрытия самоклеящаяся, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
5. Инструкция по применению.

V. Набор для инстилляций мочевого пузыря и уретры «ГИАЛЦИСТ» по ТУ 32.50.50-001-40184625-2018, состав 5:

1. Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «ГИАЛЦИСТ» во флаконе, 50 мл (**10 шт. в упаковке**), производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
2. Коробка, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
3. Этикетка-вкладыш самоклеящаяся, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
4. Этикетка контроля вскрытия самоклеящаяся, производства ООО "ВИН-ФАРМ", Россия
5. Инструкция по применению.

2. Назначение

Набор предназначен для инстилляций полости мочевого пузыря и уретры с целью восстановления гликозаминогликанового слоя.

- **Область применения** – урология.

- **Условия применения** – набор применяется в условиях лечебных и лечебно-диагностических учреждений.

3.3 Показания/противопоказания

Показания к применению

Временная защита слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретроскопия, цистоскопия, лучевая терапия и т.д.). Восстановление уротелия и окружающих тканей в послеоперационный период (ТУР предстательной железы и мочевого пузыря и т.д.)

Эффективен, в том числе, при следующих заболеваниях:

- Хронический/ рецидивирующий цистит
- Лучевой цистит
- Интерстициальный цистит
- Гиперактивный мочевой пузырь (в составе комплексной терапии с М-холинолитиками)

Противопоказания к применению

- Повышенная чувствительность или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав протектора вязкоэластичного «ГИАЛЦИСТ».
- Индивидуальная непереносимость.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст.

Не проверено применение набора у беременных женщин, кормящих матерей и детей.

3.4 Возможные побочные эффекты

Побочные явления не выявлены. Крайне редко может наблюдаться индивидуальная непереносимость или возникать «эффект отдачи», когда через 5 – 6 часов после введения протектора «ГИАЛЦИСТ» боль возвращается с большей интенсивностью. В этом случае информируйте об этом своего лечащего врача, и он предпримет соответствующие меры.

3. Особые указания и меры предосторожности

- Отмечена несовместимость между натрия гиалуронатом и четвертичными солями аммония, такими как бензалкония хлорид. Не следует допускать контакта протектора «ГИАЛЦИСТ» с препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными препаратами, содержащими четвертичные соли аммония.
- Протектор «ГИАЛЦИСТ» применяется только для введения в полость мочевого пузыря с помощью катетера.
- Выполняйте введение строго соблюдая правила асептики.
- Перед использованием проверяйте целостность и герметичность упаковки: не используйте протектор «ГИАЛЦИСТ», если флакон/преднаполненный шприц повреждены, а также проверяйте целостность прочих изделий, стерильность которых не должна быть нарушена. При повреждении упаковки применение набора недопустимо.
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности.
- Протектор «ГИАЛЦИСТ» предназначен для инстилляций. Инстилляцию должен выполнять врач, имеющий специальную подготовку, в специально оборудованном помещении, с соблюдением всех правил асептики.

4. Технические характеристики

Состав протектора вязкоэластичного «ГИАЛЦИСТ»

Наименование материала	Фирма, страна-изготовитель	Нормативный документ	Массово-объемная доля компонента в %
Вода для инъекций	ООО «Гротекс»	ФС 2.2.0019.15	до 100%
Натрия гиалуронат	«ХТЛ САС» – Франция; «Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд» – Китай; «Хэбэй Чаншань Биомедикал Фармасьютикал Ко., Лтд.» – Китай.	ФС-000226 от 01.11.2011г. ФС-001305 от 11.01.2016г. ФС-001247 от 27.10.2015г.	$0,08 \pm 0,008$
Хондроитин сульфат натрия	«Биоиберики С.А.» – Испания «Яньтай Дунчен Байомедики Ко.Лтд» – Китай; «Квингдао Джиулонг Биофармасьютикал Ко., Лтд» – Китай; «Лаборатори Деривати органичи С.п.А» – Италия; «Синтез» ОАО – Россия; «Нью Зеланд Фармасьютикалз Лтд» – Новая Зеландия; «Синтекс С.А.» – Аргентина; ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез») – Россия.	П N015429/01 ФС – 000229 ЛСР – 006225/10 ЛСР – 004800/10 Р N003649/01 П N015468/01 П N014581/01 ЛСР-005903/08	$0,1 \pm 0,01$
Натрия хлорид	«Акзо Нобель Салт А/С» – Дания; ООО «Михайловский завод химических реактивов» – Россия; «Салинен Австрия АГ» – Австрия; «Эско-европейская солевая компания ГмбХ энд Ко КГ» – Германия; «Хэбэй Хуачэнь Фармасьютикал Ко., Лтд.» – Китай; «Тюменский ХФЗ» ОАО – Россия; Востоквит ОФО – Россия.	П N011711/01 от 08.12.2006г. Р N002499/01 от 17.11.2008г. ЛС-002419 от 22.12.2006г. ФС-000779 от 20.02.2014г. ФС-000672 от 13.08.2013г. ЛСР-007720/09 от 01.10.2009г. Р N001077/01 от 18.03.2008г.	$0,76 \pm 0,076$
Маннитол	ООО «ЭКОХИМ-ИННОВАЦИИ» – Россия; «Рокетт Фрер» – Франция; «Вируд ГмбХ» – Германия; «Архангельский опытный водорослевый комбинат» ФГУП – Россия; «Каргилл С.р.Л.» – Италия.	ФС-000186 ФС-001491 ФС-000425 Р N003249/01 ЛСР-008049/08	$0,35 \pm 0,035$

Буферный раствор:			
Натрия дигидрофосфат дигидрат	«Jost Chemical Co» – США; «Merck» – Германия; «Sigma-Aldrich» – США.	По спецификации EP; USP По спецификации EP; USP По спецификации EP; USP	$0,051 \pm 0,0051$
Натрия гидрофосфат дигидрат	«Merck» – Германия; «Sigma-Aldrich» – США.	По спецификации EP; USP По спецификации EP; USP	$0,16 \pm 0,016$
Натрия гидроксид*	ООО «Химмед Синтез» – Россия; ООО «НеваРеактив» - Россия «Merck» – Германия; «Sigma-Aldrich» – США.	ГОСТ 4328-77 ГОСТ 4328-77 По спецификации EP; USP По спецификации EP; USP	до 0,1% до pH 6,5 – 7,5

Примечание: * - вспомогательный компонент, применяется для регулирования pH.

Показатели протектора вязкоэластичного «ГИАЛЦИСТ»

Протектор «ГИАЛЦИСТ»	
Количественное определение натрия гиалуроната	от 0,72 до 0,88 мг/мл
Количественное определение хондроитина сульфата натрия	От 0,9 до 1,1 мг/мл
Значение pH	от 6,5 до 7,5
Осмоляльность	от 239 до 376 мОсм/кг
Вязкость	от 1 до 10 мПа*с
Цвет	должен быть от бесцветного до желтоватого цвета при обычном освещении
Стерильность	протектор «ГИАЛЦИСТ» в флаконе/шприце после этапа финишной стерилизации должен быть стерилен в соответствии с Государственной фармакопеей РФ XIII издание. Том 1. Методы биологического контроля: «Стерильность (ОФС.1.2.4.0003.15)»

5. Механизм действия

Протектор «ГИАЛЦИСТ» – стерильный, апирогенный, прозрачный, упруговязкий буферизованный физиологический раствор гиалуроната натрия неживотного происхождения (pH 6,5 – 7,5).

Поставляется в стерильном виде и предназначен для инстилляций полости мочевого пузыря и уретры с целью восстановления гликозаминогликанового слоя.

Гиалуронат натрия относится к классу высокомолекулярных гликозаминогликанов (ГАГ), входящих в состав многих тканей организма, является основным и наиболее значимым

компонентом межклеточного матрикса и составляет при этом существенную долю гликозаминогликанов уротелия.

Разрушение защитного ГАГ-слоя уротелия происходит по разным причинам: лучевая терапия, частые урогенитальные инфекции, дефицит женских половых гормонов и т.д. и приводит к нарушению барьерной функции переходного эпителия с последующими дисрегенераторными процессами в уротелии.

Протектор «ГИАЛЦИСТ» эффективно восполняет недостаток ГАГ межклеточного матрикса уротелия, стабилизирует клеточные мембраны, улучшает дренажную функцию уротелия, оптимизирует межклеточный компартмент, обеспечивает условия регенерации уротелия при патологических состояниях.

При введении в полость мочевого пузыря создает 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.). Диффузно восполняет недостаток ГАГ в межклеточном матриксе уротелия. Создает барьер для адгезии патогенной флоры на поверхности уротелия. Оптимизирует процесс восполнения физиологических функций уротелия.

6. Способ применения

Рекомендации, которые необходимо учесть

Протектор «ГИАЛЦИСТ» вводится внутримышечно 1-2 раза в неделю в течение первого месяца лечения, затем 1 раз в две недели в течение второго месяца лечения, затем ежемесячно до исчезновения симптомов.

Протектор «ГИАЛЦИСТ» может быть назначен превентивно для защиты ГАГ-слоя уротелия при получении пациентом лучевой терапии органов малого таза.

Перед применением температура протектора «ГИАЛЦИСТ» должна быть не менее 20°C.

Перед введением протектора «ГИАЛЦИСТ», следует опорожнить мочевой пузырь.

Протектор «ГИАЛЦИСТ» вводится в полость мочевого пузыря с помощью катетера на срок не менее 30 минут, но не более 2-х часов.

Процедура

1. Получите письменное информированное согласие пациента на манипуляцию.

2. Объясните пациенту особенности проведения процедуры и внутримышечной инстилляционной терапии (приблизительно так, как указано ниже):

а) если источник болевого синдрома мочевого пузыря, то Вы можете почувствовать облегчение через 5 – 15 минут после введения протектора «ГИАЛЦИСТ»;

б) в начальной фазе лечения, Вам могут потребоваться внутримышечные инстилляции чаще, чем 1 раз в неделю;

в) постарайтесь удерживать введенный протектор «ГИАЛЦИСТ» в Вашем мочевом пузыре не менее 30 минут, но не более 2-х часов.

г) крайне редко возникает эффект отдачи, когда через 5 – 6 часов после введения протектора, боль возвращается с большей интенсивностью.

д) может потребоваться проведение большего количества процедур, чем было запланировано.

3. Приготовьте пациента для катетеризации на урогинекологическом кресле.

4. Вымойте руки. Наденьте нестерильные перчатки.
5. Обработайте наружное отверстие уретры антисептиком.
6. Введите анестетик-лубрикант в уретру, оставив небольшое количество геля, для лубрикации катетера.
7. Снимите перчатки.
8. Вымойте руки.
9. Наберите препарат в шприц, если используете набор состава 1 или состава 2.
10. Откройте индивидуальную упаковку катетера.
11. Наденьте стерильные перчатки.
12. Сохраняя стерильность, нанесите небольшое количество анестетика-лубриканта на наконечник катетера и аккуратно введите катетер в уретру и далее, в мочевой пузырь.
13. Опорожните мочевой пузырь, затем присоедините шприц к катетеру и медленно введите раствор в мочевой пузырь.
14. Извлеките катетер из уретры.
15. Выбросьте в специальные контейнеры использованные изделия.
16. Снимите перчатки.
17. Вымойте руки.
18. Сделайте запись в амбулаторной карте и назначения пациенту.

7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Набор следует эксплуатировать при температуре от 10 до 40°C, при относительной влажности от 30 до 80 % в помещении.

Транспортировать набор можно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Разрешенная температура хранения и транспортирования от +5 до +25°C, при относительной влажности от 30 до 80 %.

Хранить набор следует в сухих проветриваемых помещениях.

8. Стерилизация

Протектор «ГИАЛЦИСТ» стерилизован.

9. Утилизация

Утилизируйте как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

10. Гарантийные обязательства

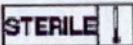
Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям ТУ 32.50.50-001-40184625-2018 при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Срок годности набора 24 месяца со дня стерилизации протектора «ГИАЛЦИСТ» входящего в состав набора.

11. Маркировка

Расшифровка символов:

	Производитель		Не использовать при поврежденной упаковке
---	---------------	---	---

	Дата производства		Не использовать повторно
	Код партии		Стерилизация с применением пара
	Годен до...		Хрупкое, осторожно
	Обратитесь к эксплуатационной документации		Не допускать воздействия солнечного света
	Содержит жидкость		Диапазон влажности
	Апирогенно		

12. Регистрационный статус

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/6552 от _____.

13. Контактная информация

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченный представитель производителя):
ООО "ФАРМСИНЕРГИЯ", Россия, 127055, город Москва, переулок Вадковский, дом 12, этаж 1, пом. 1, комн. 1, оф. 56, +7 (963) 682-91-08, info@pharmsynergy.ru

Производитель: ООО "ВИН-ФАРМ", Россия, 119331, г. Москва, проспект Вернадского, дом. 29, пом. I, комн. 7, рм 12

Место производства: ООО "Гротекс", Россия, 195279, город Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, дом 71, корпус 2, литера А

14. Свидетельство об упаковывании

Настоящая инструкция по применению распространяется на набор для инстилляций мочевого пузыря и уретры «ГИАЛЦИСТ» по ТУ 32.50.50-001-40184625-2018, в вариантах исполнения. Состав XXX

№

--	--	--	--	--	--	--	--

номер партии

упакована согласно упаковочной ведомости.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковывания _____.(число, месяц, год)

15. Свидетельство о приемке

Настоящая инструкция по применению
распространяется на набор для инстилляций мочевого
пузыря и уретры «ГИАЛЦИСТ» по ТУ 32.50.50-001-
40184625-2018, в вариантах исполнения. Состав ХХХ

№

--	--	--	--	--	--	--	--

номер партии

изготовлена и принята с положительными результатами приемо-сдаточных
испытаний.

Представитель ОТК _____ / _____ /
Подпись И.О. Фамилия

Дата выпуска «___» _____ 20___ г. М.П.

16. Движение изделия при эксплуатации

Отгрузка изделия со склада предприятия-изготовителя

Дата отгрузки	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Должность и подпись лица, ответственного за отгрузку	Примечание

Прием изделия покупателем

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Предприятие, должность и подпись лица, ответственного за прием	Примечание

Передача изделия

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Предприятие, должность и подпись лица		Примечание
			сдавшего	принявшего	

ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬ 11 Л.



Handwritten signature in blue ink.