

КОПИЯ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Раствор гиалуроната натрия и хондроитина сульфата натрия
«ИАЛУРИЛ Префилл» (IALURIL Prefill)**

Производства

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L., ITALY

«ИБСА ФАРМАЧЕУТИЧИ ИТАЛИЯ С.Р.Л.», ИТАЛИЯ.

“Confermo la correttezza, precisione e affidabilità del documento”

“I hereby certify the correctness, accuracy and reliability of the document”

“APPROVATO” / “APPROVE”

“IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.”,

Direttore / Director

Dr. Luca Crippa

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 - LODI

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

***Раствор гиалуроната натрия и хондроитина сульфата натрия «ИАЛУРИЛ Префилл» (IALURIL Prefill), в составе:**

1. Шприц одноразовый, предварительно наполненный стерильным раствором гиалуроната натрия 1,6 % и хондроитина сульфата натрия 2 % объемом 50 мл - 1 шт.
2. Шток поршня – 1 шт.
3. Переходник (адаптер Luer-lock) стерильный – 1 шт.
4. Переходник IALUADAPTER стерильный - 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Картонная упаковка – 1 шт.

**В дальнейшем упоминание этого изделия в тексте может быть как ИАЛУРИЛ Префилл.*

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ (Приложение IX к MDD 93/42/ЕС)

Область применения – урология.

Медицинское изделие «Раствор гиалуроната натрия и хондроитина сульфата натрия «ИАЛУРИЛ Префилл» (IALURIL Prefill)» является медицинским изделием, применяемым одиночно или в комбинации с другими препаратами, для облегчения течения заболевания, связанного с нарушением гликозаминогликанового (ГАГ) слоя уротелия мочевого пузыря. При введении в полость мочевого пузыря раствор ИАЛУРИЛ Префилл создает вязкоэластичную плёнку на поверхности слизистой оболочки, защищающую ее от внешних воздействий.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

«Раствор гиалуроната натрия и хондроитина сульфата натрия «ИАЛУРИЛ Префилл» (IALURIL Prefill)» представляет собой предварительно наполненный шприц объемом 50 мл из прозрачного полимера, содержащий стерильный раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (1,6%) и хондроитина сульфата натрия (2%) с добавлением кальция хлорида дигидрата.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты представлена повторяющимися цепями дисахаридных единиц, состоящих из N-ацетилглюкозамина и натрия глюкуроната, и является необходимой составляющей внеклеточного матрикса большинства тканей. Используемый натрия гиалуронат получают методом ферментации, естественных штаммов стрептококка (*Streptococcus*) и не подвергают процессам химической модификации. Другими компонентами препарата являются: хлорид кальция и вода для инъекций.

Хондроитина сульфат натрия является гликозаминогликаном и одним из компонентов эпителия мочевого пузыря, хрящевой и других соединительных тканей.

Уротелий мочевого пузыря покрыт слоем полианионных молекул, состоящих преимущественно из гликозаминогликанов (ГАГ). Это класс аминокислот, образующих

непроницаемый защитный нейтрализующий барьер против токсичных и раздражающих веществ, присутствующих в моче (напр., бактерий, микрокристаллов, белков, ионных и неионных остатков и т.п.), предотвращая их реабсорбцию в сосуды большого круга кровообращения.

Из ГАГ, образующих этот барьер, хондроитина сульфат и гиалуроновая кислота играют основную роль в его работе.

Качественные и количественные изменения, возникающие на различных уровнях этих двух ГАГ, приводят к деактивации барьерной функции, вызывая ряд состояний, которые могут способствовать развитию различных видов цистита (напр., интерстициального цистита, рецидивирующего цистита, обусловленного инфекциями, цистита, вызванного приемом противоопухолевых препаратов, радиационного цистита, травматического цистита).

«Раствор гиалуроната натрия и хондроитина сульфата натрия «ИАЛУРИЛ Префилл» (IALURIL Prefill)», сбалансированное соединение гиалуроната натрия, хондроитин сульфат натрия и хлорида кальция, способствующее восстановлению защитной функции уротелия.

СОСТАВ

Информация о составе изделия содержится в таблице, приведенной ниже:

Компоненты	%	Шприц объемом 50 мл на единицу дозирования 50,5 г
Натриевая соль гиалуроновой кислоты	1,6%	0,80 г
Хондроитина сульфат натрия	2,0%	1,00 г
Кальция хлорида дигидрат	0,87%	0,44 г
Дистиллированная вода для инъекций	qs 100%	48,26 г

Компания «ИБСА Фармачеутичи Италия» (IBSA Farmaceutici Italia) использует шприцы производства Becton Dickinson Medical Pharmaceutical Systems (ПУ № ФСЗ 2012/11633 от 12.12.2016).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«Раствор гиалуроната натрия и хондроитина сульфата натрия «ИАЛУРИЛ Префилл» (IALURIL Prefill)» применяется для восстановления гликозаминогликанового (ГАГ) слоя уротелия мочевого пузыря в случаях, когда его нарушение может вызвать частые и рецидивирующие расстройства (например, циститы различной этиологии), и когда утрата гликозаминогликанового (ГАГ) слоя, связанная с различными формами хронического воспаления, приводит к различным нарушениям его состава и структурной целостности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний, связанных с применением данного изделия, не выявлено.

Не использовать данное медицинское изделие в случае известной гиперчувствительности к любому из компонентов состава.

ЧАСТОТА ПРИМЕНЕНИЯ:

Рекомендуется выполнять инстилляцию продукта в соответствии со следующим графиком:

- 1 инстиляция/неделю в первый месяц;
- 1 инстиляция/2 недели во второй месяц;

В последующие месяцы рекомендовано выполнение 1 инстиляции/месяц до стабильной ремиссии симптомов или в соответствии с назначением врача.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Введение медицинского изделия «Раствор гиалуроната натрия и хондроитина сульфата натрия «ИАЛУРИЛ Префилл» (IALURIL Prefill)» с помощью катетера или переходника IALUADAPTER может выполняться только квалифицированным персоналом. Все процедуры должны проводиться в условиях контроля стерильности и аккуратно, так как, например, в случае интерстициального цистита пациент:

- чрезвычайно предрасположен к развитию бактериального цистита, который может усугубить симптомы имеющейся патологии;
- предъявляет жалобы на тазовые боли;
- намеренно реже мочится, чтобы не усилить тазовые боли, вызванные актом мочеиспускания (гипертонус мышц, обусловленный болью).

Перед началом процедуры введения раствора ИАЛУРИЛ Префилл необходимо тщательно вымыть руки по возможности с использованием антибактериального моющего средства, затем надеть стерильные перчатки.

Строго соблюдать стандартный протокол процедур, применяемый для внутрипузырных инстилляций.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ИАЛУРИЛ Префилл обычно хорошо переносится.

В некоторых случаях у пациентов отмечаются местные реакции (раздражение, жжение), вызванные процедурой введения и не связанные с изделием ИАЛУРИЛ Префилл.

Следует прервать лечение в случае появления какого-либо нежелательного явления.

КАЖДЫЙ ОТДЕЛЬНЫЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЙ ШПРИЦ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА

ОСОБЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ИАЛУРИЛ Префилл предназначен только для введения в полость мочевого пузыря с помощью урологического катетера.

Не использовать ИАЛУРИЛ Префилл по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Не использовать адаптер типа Luer-lock, если упаковка открыта или повреждена.

Не использовать IALUADAPTER, если упаковка открыта или повреждена.

Не использовать ИАЛУРИЛ Префилл, если упаковка открыта или повреждена.

Не использовать ИАЛУРИЛ Префилл при обнаружении видимых включений и осадка в продукте.

Не стерилизовать повторно.

ИАЛУРИЛ Префилл предназначен только для однократного использования.

Не использовать повторно остатки раствора.

Не использовать повторно препарат во избежание риска загрязнения.

После вскрытия упаковки с ИАЛУРИЛ Префилл его необходимо немедленно использовать и выбросить упаковку.

Оставшийся раствор подлежит утилизации.

Хранить при температуре от 0°C до 25°C, вдали от источников тепла.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Эффективность и безопасность применения медицинского изделия «Раствор гиалуроната натрия и хондроитина сульфата натрия «ИАЛУРИЛ Префилл» (IALURIL Prefill)» в сочетании с одновременным применением других препаратов, применяемых для лечения цистита различной этиологии, изучена, поэтому комбинированное использование «Раствор гиалуроната натрия и хондроитина сульфата натрия «ИАЛУРИЛ Префилл» (IALURIL Prefill)» с другими медицинскими изделиями возможно, но под строгим наблюдением лечащего врача.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Раствор ИАЛУРИЛ Префилл может вводиться через катетер с помощью переходника (адаптера Luer-lock) или, только с помощью IALUADAPTER.

Способ введения каждому отдельному пациенту назначается врачом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ РАСТВОРА ИАЛУРИЛ ПРЕФИЛЛ С ПОМОЩЬЮ КАТЕТЕРА

1. После естественного мочеиспускания пациента, опорожнить мочевой пузырь от остатков мочи, введя подходящий стерильный катетер через наружное отверстие мочеиспускательного канала, и подождать до полного истечения мочи, скопившейся в мочевом пузыре (рекомендованный размер катетера 8 Ch). Дождитесь полного опорожнения мочевого пузыря!
2. Присоединить шток поршня, поставляемый в комплекте с предварительно наполненным шприцем, до его полной установки в необходимое положение.
3. Закрепить переходник (адаптер Luer-lock) на верхней части предварительно наполненного шприца и надеть на него стерильный катетер, ранее введенный в мочевой пузырь.
4. Медленно ввести через катетер в мочевой пузырь весь раствор из шприца.
5. Как можно дольше удерживать ИАЛУРИЛ Префилл в мочевом пузыре (минимальное рекомендованное время: 30 минут).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ РАСТВОРА ИАЛУРИЛ ПРЕФИЛЛ С ПОМОЩЬЮ IALUADAPTER

1. Перед процедурой пациента просят помочиться и убедиться в полном опорожнении мочевого пузыря перед введением раствора;
2. Присоединить шток поршня, поставляемый в комплекте с предварительно наполненным шприцем, до его полной установки в необходимое положение;
3. Закрепить переходник IALUADAPTER на верхней части предварительно наполненного шприца поворотом для надежного крепления;
4. Медленно ввести через IALUADAPTER в мочевой пузырь весь раствор из шприца;
5. После введения раствора в мочевой пузырь осторожно извлечь IALUADAPTER со шприцом и выбросить их;
6. Как можно дольше удерживать ИАЛУРИЛ Префилл в мочевом пузыре (минимальное рекомендуемое время – 30 минут).

РАСТВОР ДОЛЖЕН ВВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ ИЛИ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ ПОД НЕПОСРЕДСТВЕННУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВРАЧА. ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА.

УПАКОВКА

Одна картонная упаковка содержит 1 предварительно наполненный шприц, 1 шток поршня, 1 переходник (адаптер Luer-lock), 1 переходник IALUADAPTER и инструкцию по применению медицинского изделия.

МАРКИРОВКА

Графические символы для маркировки медицинских изделий представлены в UNI EN ISO 15223-1:2012 (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020).

Изображения и символы, нанесенные на упаковку:

	Производитель (наименование и его адрес)
	Знак соответствия европейским стандартам ИАЛУРИЛ Префилл
	Знак соответствия европейским стандартам для адаптера Luer-lock
	Знак соответствия европейским стандартам для переходника IALUADAPTER
	Стерилизация паром
	Стерильный раствор внутри изделия, стерилизованный паром

	Стерилизация оксидом этилена для адаптера Luer-lock
	Радиационная стерилизация переходника IALUADAPTER
	Не использовать при повреждении упаковки
	Для одноразового использования
	Серия:
	Годен до:
	Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией
	Внимание! Прочитайте предупреждения
	Знак предельно допустимой температуры. Хранить при температуре от 0° до 25°C
	Не содержит латекс

МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ

На транспортной упаковке есть символы для обращения с грузом осторожно:



осторожно: хрупкое + верх;

На транспортной упаковке есть следующая информация: наименование медицинского изделия, код изделия, наименование изготовителя и его логотип, количество изделий, номер серии, годен до, условия хранения и перевозки. Дополнительно указывается наименование медицинского изделия на английском языке.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка всеми видами крытого транспорта, согласно инструкциям по перевозке, действующим на данном виде транспорта.

При транспортировке медицинское изделие не должно подвергаться заморозке.

При транспортировке необходимо соблюдать температурный режим от 0° до +25°C.

Беречь упаковку от воздействия прямых солнечных лучей и от теплового воздействия.

Гарантии распространяются только на продукцию, хранящуюся и транспортируемую в соответствии с условиями, указанными на упаковке. Перед применением необходимо

произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушениях герметичности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности: 36 месяцев.

Срок годности указывает на максимальный срок действия медицинского изделия.

Запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности переходника (адаптера Luer-Lock) и переходника IALUADAPTER – 5 лет.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Поставляется стерильным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 0°C до +25°C, в защищенном от света месте. Не замораживать!

Не допускается хранение медицинского изделия «Раствор гиалуроната натрия и хондроитина сульфата натрия «ИАЛУРИЛ Префилл» (IALURIL Prefill)» в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать на него вредное влияние!

Хранить в недоступном для детей месте!

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДОЙ

При использовании медицинского изделия «Раствор гиалуроната натрия и хондроитина сульфата натрия «ИАЛУРИЛ Префилл» (IALURIL Prefill)» в соответствии с его целевым назначением и точном соблюдении всех требований безопасности, обеспечивается высокая степень безопасности для медперсонала, пациентов и окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизировать медицинское изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Упаковочные материалы: пачка из картона, блистеры подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия, в течение всего срока годности, требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных нормативным документом и инструкцией по применению.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ-ВЛАДЕЛЬЦЕ ТОРГОВОЙ МАРКИ И ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ

Наименование и адрес производителя-владельца торговой марки:

«ИБСА Фармачеутичи Италия С.р.л» (IBSA Farmaceutici Italia S.r.l),

Виа Мартири ди Чефалониа, 2

26900 г. Лоди, Италия

(Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Italy)

Тел.: +39 0371-612357; Факс: +39 0371-417173.

Наименование и адрес других производителей:

«ИБСА Биохимический Институт СА»,

Головной офис: Лугано, Швейцария

Завод: Массаньо (округ Лугано)

стерилизация предварительно наполненных шприцев проводится в:

«ИБСА Фармачеутичи Италия Срл» (IBSA Farmaceutici Italia Srl),

Виа Мартири ди Чефалониа, 2

26900 г. Лоди, Италия

(Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Italy)

Тел.: 0371-612357; Факс: 0371-417173.

Производитель Адаптера Luer-Lock:

«Примед Хальберштадт Медизинтехник ГмбХ» (PRIMED Halberstadt Medizintechnik GmbH)

Штрассе дез 20. Юли 1, D-38820 Хальберштадт, Германия

(Strasse des 20. Juli, 1 D-38820 Halberstadt, Germany)

Производитель IALUADAPTER:

ДИСПОМЕДИКОР Кфт. (DISPOMEDICOR Kft.)

4032 Дебрецен, ул Фюреди, 98, Венгрия

(4032 Debrecen, Füredi út 98, Hungary).

ПРЕТЕНЗИИ О КАЧЕСТВЕ ПРОДУКЦИИ В РФ ПРИНИМАЮТСЯ:

ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»

142717, Московская обл., Ленинский р-н,

сельское поселение Развилковское, пос. Развилка,

квартал 1, владение 7.

тел.: (499) 324 96 40, 324 92 30

факс: (499) 324 91 40

I Francesco Anselmi, Notary public in Lodi, enrolled in the Notarial District of Milan, hereby certify that the above signature has been executed in my presence by:

- Crippa Luca, born in Milan on 4 march 1973, who is personally known to me and who is Director of:

"IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L."

with headquarters and address of business activity in 26900 - Lodi (Italy), via Martiri di Cefalonia n. 2.

Lodi, September 15, 2021

Io Francesco Anselmi, notaio residente in Lodi, iscritto nel Collegio Notarile di Milano, certifico vera ed autentica la firma apposta in mia presenza da:

- Crippa Luca, nata a Lodi il 4 marzo 1973, da me personalmente conosciuta nella qualità direttore di:

"IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L."

con sede sociale in 26900 - Lodi (Italia), via Martiri di Cefalonia n. 2.

Lodi, 15 settembre 2021



notaio Francesco Anselmi





<Логотип ИБСА>

Круглая гербовая печать:
ФРАНЧЕСКО АНСЕЛЬМИ
НОТАРИУС г. ЛОДИ
Подпись

«Подтверждаю правильность, точность и достоверность документа»

«УТВЕРЖДАЮ»

ИБСА Фармачеутичи Италия С.р.л.
Директор
Др. Лука Криппа

подпись

Штамп: ИБСА Фармачеутичи Италия С.р.л.
Виа Мартири ди Чефалониа, 2
26900 – Лоди

Пьяцца Кастелло, 32
26900 Лоди (ЛОДИ)

Доктор ФРАНЧЕСКО АНСЕЛЬМИ
НОТАРИУС
<Герб Итальянской Республики>

SEGRETERIA@NOTAIOANSELMI.IT
Тел. + 39 0371 / 56248

Буччелли - Лукка

Я, Франческо Ансельми, нотариус, проживающий в г. Лоди, член Коллегии нотариусов г. Милана, удостоверяю подлинность поставленной в моём присутствии подписи:

- КРИППЫ Луки, родившегося в г. Милане 4 марта 1973 года, личность которого мною установлена, и который является директором компании:

«ИБСА ФАРМАЧЕУТИЧИ ИТАЛИЯ С.Р.Л.»

Адрес головного офиса и место осуществления хозяйственной деятельности: 26900 – Лоди (Италия), виа Мартири ди Чефалониа, 2.

Лоди, 15 сентября 2021 года.

Круглая гербовая печать нотариуса:
ФРАНЧЕСКО АНСЕЛЬМИ,
нотариус г. ЛОДИ

подпись
нотариус Франческо Ансельми

Фрагмент гербовой печати нотариуса:
ФРАНЧЕСКО АНСЕЛЬМИ,
нотариус г. ЛОДИ

Переводчик
Татаркина Алена Андреевна



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

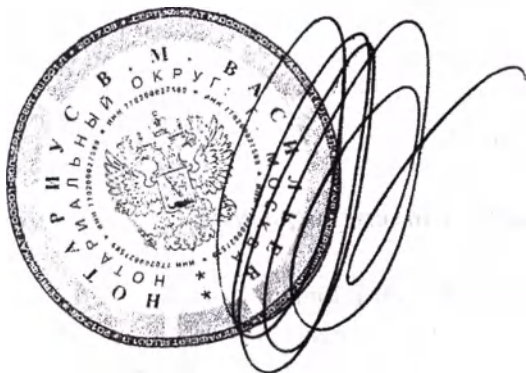
Я, Коновалова Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Васильева Владимира Михайловича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Татаркиной Аленой Андреевной.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/91-н/77-2021- *1-2875*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Ю.М. Коновалова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено печатью
12 (двенадцать) листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Коновалова Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Васильева Владимира Михайловича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

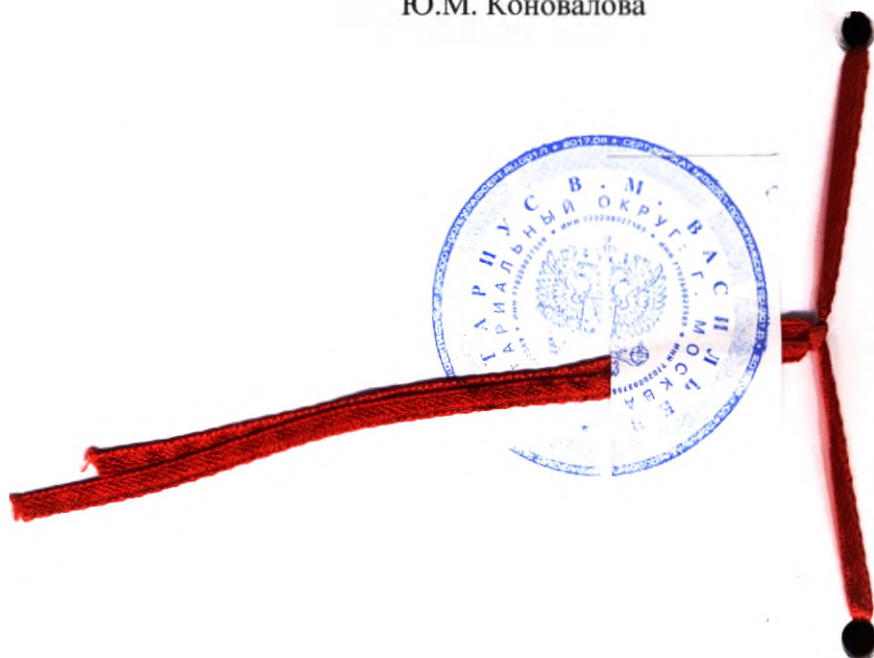
Зарегистрировано в реестре: № 77/91-н/77-2021-1-2876.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650 руб. 00 коп.



Ю.М. Коновалова



Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

13 (тринадцать) листов

ВРИО нотариуса

