

Общество с ограниченной ответственностью «Мир-Фарм»

Королева ул., д. 4, г. Обнинск, Калужская область, 249036
ОГРН 1074025004580, ИНН/КПП 4025413399/402501001
Тел./факс: +7(48439) 2-43-04/05, Тел./факс +7(495) 984-28-40/41
E-mail: info@mirpharm.ru, <http://www.mirpharm.ru>

**Макет русскоязычного стикера
для медицинского изделия «Стерильный раствор хондроитина сульфата
натрия (0,2%) в шприце для временного восполнения гликозаминогликанового слоя
мочевом пузыря (протектор) Gepan Instill, в составе»**

Стерильный раствор хондроитина сульфата натрия (0,2%) в шприце для
временного восполнения гликозаминогликанового слоя мочевого пузыря (протектор)
Gepan Instill, в составе

Регистрационное удостоверение №

Состав

40 мл раствора содержит 80 мг хондроитина сульфата натрия (0,2%, 2 мг/мл).
Гепан Инстилл (Gepan® Instill) не содержит консервантов.

Назначение

Стерильный раствор хондроитина сульфата натрия (0,2%) для временного
восполнения гликозаминогликанового слоя (ГАГ-слоя) мочевого пузыря при
хронических формах цистита, например, интерстициальном цистите, гиперактивном
мочевом пузыре, хронических рецидивирующих инфекциях мочевыводящих путей,
лучевом цистите.

Срок годности

Дата истечения срока действия напечатана на упаковке и блистерной упаковке. 36
месяцев при температуре 25°C. Не следует использовать Гепан Инстилл (Gepan® Instill)
после окончания срока годности. Также не следует использовать медицинское изделие,
если шприц поврежден.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Нетоксично.

Официальный производитель:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG / Г. Поль – Боскамп ГмбХ & Ко, КГ
Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt, Germany
Тел: +494826590
Email: info@pohl-boskamp.de

Место производства:

«Transcoject GmbH» Rügenstr. 8 24539 Neumünster, Germany / «Транскоджект
ГмбХ» Рюгенштрассе, 8 24539 Ноймюнстер, Германия

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Мир-Фарм»
Россия, 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д.4
Тел: +1 (48439) 2-43-04
Email: info@mirpharm.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Мир-Фарм»

Королева ул., д. 4, г. Обнинск, Калужская область, 249036
ОГРН 1074025004580, ИНН/КПП 4025413399/402501001
Тел./факс: +7(48439) 2-43-04/05, Тел./факс +7(495) 984-28-40/41
E-mail: info@mirpharm.ru, <http://www.mirpharm.ru>

Генеральный директор

ООО «Мир-Фарм»

Исмагилов Искандар Халиulloвич



(Подпись)

“ 15 декабря 2021г.

ПРОШТО
ПРОНУМЕРАВА

2 ЛИСТО





JD

КОПИЯ

POHL BOSKAMP



G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Germany

30 November 2021

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of attached document:

Instruction for Use

for the Sterile solution of sodium chondroitin sulfate (0.2%) in a syringe for the temporary replenishment of the glycosaminoglycan layer in the bladder (protector) Gepan Instill, in composition is valid and true.

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Straße 11 25551 Hohenlockstedt Germany is the legal manufacturer of the device mentioned in the attached document.

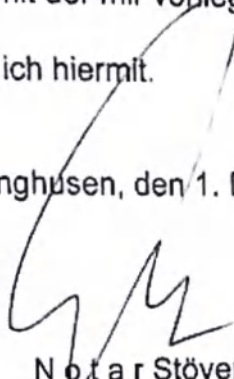
POHL BOSKAMP

I. Rowedder

Ines Rowedder
Director Medical Device Registration

Die wörtliche Übereinstimmung der vorstehenden
Ablichtung mit der mir vorliegenden Ablichtung
beglaubige ich hiermit.

Kellinghusen, den 1. Dezember 2021


Notar Stöver



«Стерильный раствор хондроитина сульфата натрия (0,2%) в шприце для временного восполнения гликозаминогликанового слоя мочевого пузыря (протектор) Gepan Instill, в составе»

Инструкция по применению

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию, так как она содержит важную информацию об использовании Гепан Инстилл (Gepan® Instill).

Инструкция по применению

Гепан Инстилл (Gepan® Instill).

Стерильный раствор хондроитина сульфата натрия (0,2%) предназначен для временного восполнения гликозаминогликанового слоя (ГАГ-слоя) мочевого пузыря при хронических формах цистита, например, интерстициальном цистите, гиперактивном мочевом пузыре, хронических рецидивирующих инфекциях мочевыводящих путей, лучевом цистите.

Характеристики:

Внутренняя стенка мочевого пузыря покрыта непроницаемым защитным слоем, известным как ГАГ-слой. Этот ГАГ-слой состоит из сложного соединения гликозаминогликанов и протеогликанов. Преобладающая составляющая ГАГ-слоя — это хондроитина сульфат. Главная функция этого слоя - предотвращать контакт и последующее раздражение выстилающего эпителия (внешнего слоя клеток) ионами калия, а также микрокристаллами, бактериями и протеазами мочи. Повреждение ГАГ-слоя нарушает его защитную функцию. Это дает возможность раздражающим субстанциям, таким как ионы калия, микрокристаллы, бактерии и протеины, повреждать эпителий мочевого пузыря.

У мочевого пузыря есть определенная способность восстанавливать ГАГ-слой путем захвата эндогенных гликозаминогликанов из мочи в ионно-связанные сети. В дополнении, экзогенные гликозаминогликаны могут быть поглощены ГАГ - слоем в качестве временной замены в случае недостаточного содержания эндогенных гликозаминогликанов.

Гепан Инстилл (Gepan® Instill) был специально разработан в качестве временной замены ГАГ-слоя эпителия мочевого пузыря и содержит высокоочищенный хондроитина сульфат, изготовленный при помощи особого процесса. Гепан Инстилл (Gepan® Instill) предназначен для инстилляции только в мочевой пузырь.

Состав:

40 мл раствора содержит 80 мг хондроитина сульфат натрия (0,2%, 2 мг/мл). Гепан Инстилл (Gepan® Instill) не содержит консервантов.

Предупреждения:

Гепан Инстилл (Gepan® Instill) предназначен только для инстилляции в мочевой пузырь.

Не используйте Гепан Инстилл (Gepan® Instill) на постоянной основе.

Гепан Инстилл (Gepan® Instill) предназначен только для однократного использования, стерильность не может быть гарантирована при повторном использовании.

Следует выбросить неиспользованные части изделия.

Не используйте Гепан Инстилл (Gepan® Instill) после окончания срока годности.

Не используйте изделие, если одноразовый шприц поврежден или имеются признаки его непригодности для применения (например, помутнение раствора, наличие жидкости в блистере, отсутствие заглушки на шприце).

Инструкции по использованию:

Путем инстилляций с помощью катетера, введите всё содержимое Гепан Инстилл (Gepan® Instill) в предварительно опорожненный мочевой пузырь. Для этого снимите заглушку со шприца и присоедините шприц к подходящему катетеру, используя совместимый мультикатетерный наконечник.

Гепан Инстилл (Gepan® Instill) должен оставаться в мочевом пузыре настолько долго, насколько возможно — но не менее 30 минут.

На протяжении первых четырех недель терапии, рекомендуется инстиляция с частотой один раз в неделю. Впоследствии необходимы ежемесячные инстиляции до тех пор, пока симптомы заболевания не исчезнут. В зависимости от исходных симптомов, некоторым пациентам может потребоваться первоначальный курс инстилляций длиной в шесть и более недель до того, как перейти на применение один раз в месяц. Перед использованием следует довести продукт до комнатной температуры или, если необходимо, до температуры тела. Наличие пузырьков воздуха в шприце обусловлено техническими причинами.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Противопоказания: Гепан Инстилл (Gepan® Instill) не должен использоваться при повышенной чувствительности к компонентам. Не следует применять Гепан Инстилл (Gepan® Instill) у беременных женщин и детей до 12 лет, так как отсутствует опыт использования в данных группах пациентов.

Взаимодействие:

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями для восполнения ГАГ-слоя не изучено. Тем не менее, в связи с отсутствием эмпирического опыта, не следует допускать одномоментного применения с другими медицинскими изделиями для восполнения ГАГ-слоя.

Данные по взаимодействию с лекарственными средствами отсутствуют. Тем не менее, теоретически, не должно проводиться одновременное лечение с препаратами, действующими как подкислители мочи (например, метионин, хлорид аммония).

Побочные эффекты: не известны.

Срок годности: Дата истечения срока действия напечатана на упаковке и блистерной упаковке. Не следует использовать Гепан Инстилл (Gepan® Instill) после окончания срока

годности. Также не следует использовать изделие, если шприц поврежден.

Упаковка: Предварительно заполненные шприцы, содержащие 40 мл раствора хондроитина сульфата.

Производитель: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt, Deutschland / Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко, КГ, Килер Штрассе 11, 25551 Хойнлохштедт, Германия



Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)



Предел температуры 2°C - 25°C (температура хранения)



Осторожно! (Обратитесь к инструкции по применению)



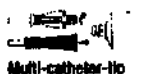
Код партии



Не для инъекций



Запрет на повторное применение



Мультикатетрный наконечник



Использовать до



Изготовитель



Стерилизация с применением методов асептической обработки

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия:

**«Стерильный раствор хондроитина сульфата натрия (0,2%) в шприце
для временного восполнения гликозаминогликанового слоя мочевого
пузыря (протектор) Geran Instill, в составе»**

Дата составления документа: май 2021 г.

Наименование:

Стерильный раствор хондроитина сульфата натрия (0,2%) в шприце для временного восполнения гликозаминогликанового слоя мочевого пузыря (протектор) Gepan Instill, в составе:

1. Шприц инъекционный объемом 50 мл – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Использование по назначению медицинского изделия «Стерильный раствор хондроитина сульфата натрия (0,2%) в шприце для временного восполнения гликозаминогликанового слоя мочевого пузыря (протектор) Gepan Instill, в составе» должно проводиться квалифицированным медицинским сотрудником или прошедшим соответствующее обучение конечным пользователем.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Компания «G. Pohl-Boskamp, GmbH & Co. KG» заявляет, что медицинское изделие «Стерильный раствор хондроитина сульфата натрия (0,2%) в шприце для временного восполнения гликозаминогликанового слоя мочевого пузыря (протектор) Gepan Instill, в составе» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Заявление о содержании лекарственных веществ:

«Стерильный раствор хондроитина сульфата натрия (0,2%) в шприце для временного восполнения гликозаминогликанового слоя мочевого пузыря (протектор) Gepan Instill, в составе» содержит хондроитина сульфат натрия, производства Syntex S.A., Аргентина, Евр. фарм. № 2064

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения:

Медицинское изделие «Стерильный раствор хондроитина сульфата натрия (0,2%) в шприце для временного восполнения гликозаминогликанового слоя мочевого пузыря (протектор) Gepan Instill, в составе» содержит хондроитина сульфат натрия, в процессе изготовления которого используется бычья трахея.

Срок годности:

Дата истечения срока действия напечатана на упаковке и блистерной упаковке. 36 месяцев при температуре 25°C. Не следует использовать Гепан Инстилл (Gepan® Instill) после окончания срока годности. Также не следует использовать медицинское изделие, если шприц поврежден.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Условия эксплуатации, транспортировки, хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	не более 25 °С
Относительная влажность	100 %
Диапазон температур при использовании	температура тела от 32 до 42°C
Атмосферное давление	70 – 106 кПа
Условия транспортировки и хранения	
Храните при температуре	от + 2°C до + 25 °С
Относительная влажность	не более 75%
Атмосферное давление	70 – 106 кПа

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Не применимо. «Стерильный раствор хондроитина сульфата натрия (0,2%) в шприце для временного восполнения гликозаминогликанового слоя мочевого пузыря (протектор) Геран Instill, в составе» является одноразовым медицинским изделием.

Утилизация:

Утилизация шприцев на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — Б.

Утилизация поврежденных медицинских изделий, изделий с истекшим сроком годности, а также блистерных упаковок и отдельных коробок на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных,

общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов —А.

Гарантии:

Компания «G. Pohl-Boskamp, GmbH & Co. KG» гарантирует, что при проектировании и производстве данного медицинского изделия были приняты надлежащие меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного медицинского изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «G. Pohl-Boskamp, GmbH & Co. KG», оказывают непосредственное влияние на медицинское изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «G. Pohl-Boskamp, GmbH & Co. KG» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «G. Pohl-Boskamp, GmbH & Co. KG» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «G. Pohl-Boskamp, GmbH & Co. KG» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «G. Pohl-Boskamp, GmbH & Co. KG» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.

Юридическая информация:

Официальный производитель / Разработчик:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG / Г. Поль –Боскамп ГмбХ & Ко, КГ

Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt, Germany

Тел: +494826590

Email: Info@pohl-boskamp.de

Место производства:

«Transcoject GmbH» Rügenstr. 8 24539 Neumünster, Germany / «Транскоджект ГмбХ»
Рюгенштрассе, 8 24539 Ноймюнстер, Германия

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Мир-Фарм»

Россия, 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д.4

Тел: +1 (48439) 2-43-04

Email: info@mirpharm.ru

[На бланке компании «Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко, КГ»]

«Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко, КГ»
(G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG)
Килер Штрассе 11
(Kieler Straße 11)
25551 Хойнлохштедт
(25551 Hohenlockstedt)
Германия
(Germany)

30 ноября 2021 г.

Для предоставления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание прилагаемого документа:

Инструкция по применению

для «Стерильного раствора хондроитина сульфата натрия (0,2%) в шприце для временного восполнения гликозаминогликанового слоя мочевого пузыря (протектор) Геран Instill, в составе» является действительным и верным.

Компания «Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко, КГ», адрес: Килер Штрассе 11, 25551 Хойнлохштедт, Германия является официальным производителем изделия, указанного в прилагаемом документе.

Компания «Польш-Боскамп» (Pohl Boskamp)
/Подпись/

Инес Рёведдер (Ines Rowedder)

Директор по регистрации медицинских изделий

**Свидетельствую верность вышестоящей копии с имеющимся у меня
подлинником документа.**

Г. Келлингхузен, 1 декабря 2021 года

/Подпись/

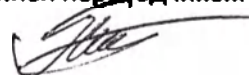
Нотариус Штёвер (Stöver)

**[Вклейка с тиснением: ЙОХЕН ШТЁВЕР (JOSCHEN STÖVER), НОТАРИУС ГОРОДА
КЕЛЛИНГХУЗЕН]**

**[Печать: ЙОХЕН ШТЁВЕР (JOSCHEN STÖVER), НОТАРИУС ГОРОДА
КЕЛЛИНГХУЗЕН]**

[Далее следует текст указанного выше документа, предоставленного на русском языке]

**Перевод с английского и немецкого на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым
Андреем Витальевичем**



Российская Федерация

Город Москва



Пятнадцатое декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдера Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-17-930.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]
Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
прономеровано и
скреплено печатью
12/26/2021 12:27
Нотариус *[Handwritten signature]* листов.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатое декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-17-938.

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

13/Тринадцать/ листов.

Нотариус