

GEPAN® instill %0.2 **Kondroitin Sülfat Solüsyonu Kalitatif ve kantitatif bileşim:**

40 ml Gepan® instill çözeltisi 80 mg sodyum kondroitin sülfat (%0.2) içermektedir.

Gepan instill® koruyucu madde içermez.

Form: İntravezikal instilasyon için çözelti.

Kullanım alanı:

Kronik sistitlerde, örneğin interstisyel sistitler, aşırı aktif mesane sendromlarında, kronik-nükseden idrar yolları enfeksiyonlarında ve radyasyon sistitlerinde geçici olarak mesanenin glikozaminoglikan tabakasının (GAG tabakasının) yerini almak üzere kullanılan steril sodyum kondroitin sülfat çözeltisi (% 0,2).

Kontrendikasyonlar:

Gepan® instill bileşenlerine karşı bilinen bir alerjisi olması durumunda kullanılamaz. Gebelikte ve 12 yaşın altında çocuklarda uygulanmasıyla ilgili deneyim olmadığından bu durumlarda kullanmayınız.

Pozoloji ve uygulama yöntemi:

Mesane tamamen boşaltıldıktan sonra bir Gepan® instill'in tüm içeriği bir kateter aracılığıyla mesaneye instile edilir. Gepan® instill en az 30 dakika ve mümkünse daha uzun süre boyunca mesanede kalmalıdır. Tedavinin ilk 4 haftası boyunca haftada bir instilasyon yapılması önerilir. Devamında ise, semptomlar geçene kadar aylık instilasyonlar gerçekleştirilmelidir. Semptomların seyrine bağlı olarak bazı hastalar aylık instilasyonlara geçmeden önce 6 hafta veya daha uzun bir süre haftalık instilasyonların devamına gerek duyabilir. Özel uyarılar ve kullanım için özel tedbirler: Gepan® instill kesinlikle sadece mesaneye instilasyonu için öngörülmüştür. Gepan® instill sistemik olarak uygulanamaz. Gepan® Instill tek kullanım içindir. Kullanılmamış artıkların atılması gerekmektedir.Yine aynı şekilde tek kullanımlık enjektörün hasar görmesi yada kullanılamaz hale geldiğini gösteren belirtilerin mevcut olması durumunda (örn; çözeltinin bulanık hale gelmesi, blisterde sıvı oluşması, enjektör kapağının yerine oturmamış olması gibi) enjektörü kullanmayınız. Etkileşimleri: Geçici olarak koruyucu Glikozaminoglikan tabakasının (GAG tabakası) yerini almak üzere kullanılan başka tıbbi ürünlerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Ancak bu konuda uygulama deneyimi olmadığından GAG tabakası oluşturucu başka tıbbi cihazlarla eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır. İlaçlar ile bilinen bir etkileşimi yoktur. Teorik endişelere bağlı olarak, idrar asitleyiciler (ör. Metiyonin, Amonyum klorür) gibi tıbbi ürünlerle eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır. Hamilelik ve laktasyonda kullanımı: Gepan® instill, bu hasta grubunda tedavi deneyimi bulunmadığından, hamile kadınların tedavisinde kullanılmamalıdır. Araç ve iş makinesi kullanma kabiliyeti üzerindeki etkileri: Yoktur. İstenmeyen etkileri: Bilinen ya da rapor edilmiş bir istenmeyen etki bildirimi bulunmamaktadır.

Etki mekanizması:

Mesanenin iç yüzeyi GAG tabakası olarak bilinen geçirimsiz koruyucu bir tabakayla kaplıdır. Bu GAG tabakası karmaşık, iyonik olarak bağlı glikozaminoglikan ve glikoprotein ağından oluşmuştur. GAG tabakasının en yaygın olan proteoglikan bileşeni kondroitin sülfattır. GAG tabakası potasyum iyonları, kalsiyum kristalleri, bakteriler ve proteinler gibi idrarda bulunan maddelerin altta bulunan mesane duvarının epitelyum hücreleriyle temas etmesini ve bunları tahriş etmesini önler. Hasarlı bir GAG tabakası potasyum iyonları, kalsiyum kristalleri, bakteriler veya altta bulunan epitelyum tabakasında hasara neden olabilen tahriş edici maddelere karşı azalan koruma sağlar. Mesane, endojen üriner glikozaminoglikanları iyonik olarak bağlı ağına katmak suretiyle GAG tabakasını bir miktar tamir etme yeteneğine sahiptir. Ekzojen olarak sağlanan ek glikozaminoglikanların GAG tabakasına katılmaları, yetersiz endojen glikozaminoglikan üretimi durumunda, hasarlı bir GAG tabakasındaki delikleri geçici olarak doldurabilir. Gepan® instill özellikle mesanenin iç yüzeyinin üzerinde bulunan GAG tabakasının geçici olarak yerini alması için geliştirilmiştir ve büyük ölçüde saflaştırılmış ve özel olarak işlenmiş sodyum kondroitin sülfat içerir. Saklama koşulları: +25°C'nin üzerinde saklamayınız. Dondurmayınız! Son kullanma tarihi katlanır kutunun ve blister etiketin üzerine basılmıştır. Gepan® instill'i son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Aynı şekilde, tek kullanımlık enjektörün hasarlı olması durumunda da kullanmayınız. Ticari takdim şekli: 40 ml kondroitin sülfat çözeltisi içeren tek kullanımlık enjektör. Kullanma ve taşıma talimatları: Ürünü kullanmadan önce oda sıcaklığına veya gerekirse vücut sıcaklığına getiriniz. Mesane tamamen boşaltıldıktan sonra Gepan® instill'in tüm içeriği katater aracılığıyla mesaneye instile edilir. Bunun için önce enjektörün kapağının çıkarılması ve Luer-Lock bağlantısı üzerinden ilgili katatere bağlanması gerekmektedir. Ardından Gepan® Instill, en az 30 dakika olmak üzere, mümkün olduğu kadar uzun bir süre mesanede kalmalıdır.Tedavinin ilk dört haftasında instilasyonun haftada bir kez yapılması tavsiye edilmektedir. Bunun ardından, semptomlar ortadan kalkıncaya kadar tedaviye birer aylık aralıklarla devam edilmelidir.Bazı hastalarda, tedavinin, haftada bir instilasyon yapılan, başlangıç aşamasını semptomların gidişine bağlı olarak altı ya da daha fazla haftaya yaymak ve bundan sonra aylık uygulama düzenine geçmek gerekli olabilir. Orijinal Ruhsat Sahibi: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.,Kieler Straße 11,D-25551 Hohenlockstedt İnternet: www.pohl-boskamp.com

Şerifali Mah. Bayraktar Cad. Beyan Sok. No:12 Ümraniye/İstanbul

Tel: 0216 314 23 23 Fax: 0216 314 62 65

Web: www.farma-tek.com

E-mail: info@farma-tek.com Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.