

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Hinweise zur Anwendung von Gepan® instill.

Gebrauchsanweisung

Gepan® instill

2 mg/ml

Sterile Natrium-Chondroitinsulfat-Lösung (0,2 %) zum vorübergehenden Ersatz der Glykosaminoglykan-Schicht (GAG-Schicht) in der Blase, z. B. bei interstieller Cystitis.

Eigenschaften:

Die Innenwand der Harnblase ist mit einer undurchlässigen Schutzschicht, der so genannten GAG-Schicht ausgekleidet. Diese GAG-Schicht besteht aus einem komplexen, ionisch gebundenen Netzwerk aus Glykosaminoglykanen und Glykoproteinen. Der häufigste Bestandteil der Glykosaminoglykane ist Chondroitinsulfat. Die Hauptfunktion dieser Schicht besteht darin zu verhindern, dass im Urin enthaltene Kaliumionen, aber auch Mikrokrystalle, Bakterien und Proteine an das darunter liegende Epithel gelangen und dieses reizen. Schäden in der GAG-Schicht reduzieren diese Schutzfunktion. Dadurch können reizende Substanzen wie Kaliumionen, Mikrokrystalle, Bakterien oder Proteine das Blasenepithel schädigen.

Die Blase hat in gewissen Grenzen die Fähigkeit, die GAG-Schicht zu reparieren, indem endogene Glykosaminoglykane aus dem Urin in das ionisch gebundene Netzwerk aufgenommen werden. Zusätzlich können auch exogen zugeführte Glykosaminoglykane im Falle einer ungenügenden endogenen Zufuhr als vorübergehender Ersatz in die GAG-Schicht inkorporiert werden.

Gepan® instill wurde speziell zum vorübergehenden Ersatz der GAG-Schutzschicht auf dem Blasenepithel entwickelt und enthält das in einem speziellen Verfahren aufbereitete und hoch gereinigte Chondroitinsulfat bovinen Ursprungs. Gepan® instill ist nur für die Instillation in die Blase vorgesehen.

Zusammensetzung:

40 ml Lösung enthalten 80 mg Natrium-Chondroitinsulfat (0,2 %).
Gepan® instill enthält keine Konservierungsstoffe oder Antibiotika.

Warnhinweise:

Gepan® instill ist ausschließlich zur Instillation in die Blase bestimmt.

Gepan® instill darf nicht systemisch appliziert werden.

Gepan® instill ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Reste sind zu entsorgen.

Bitte verwenden Sie Gepan® instill nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Ebenfalls nicht anwenden falls Flasche oder Stopfen beschädigt sind oder sonstige Hinweise (z. B. Trübung der Lösung) auf eine Unbrauchbarkeit vorliegen.

Hinweise für die Anwendung:

Das gesamte Volumen von Gepan® instill wird mittels Katheter in die Blase instilliert, nachdem die Harnblase vollständig entleert worden ist. Anschließend sollte Gepan® instill so lange wie möglich in der Blase verbleiben, mindestens jedoch 30 Minuten.

Während der ersten vier Behandlungswochen wird empfohlen, die Instillation einmal pro Woche durchzuführen. Anschließend sollte die Behandlung bis zur Symptomfreiheit im monatlichen Abstand erfolgen. Bei manchen Patienten kann es in Abhängigkeit vom Symptomverlauf notwendig sein, die initiale Phase der wöchentlichen Instillationen auf sechs oder mehr Wochen auszuweiten und nachfolgend auf die monatliche Frequenz zu wechseln.

Lagerhinweis:

Gekühlt bei +2 °C bis +8 °C lagern, nicht einfrieren!

Vor der Anwendung auf Zimmertemperatur anwärmen.

CE 0123



Zur einmaligen Anwendung bestimmt.



Gebrauchsanweisung beachten!

LOT

Chargenbezeichnung



Verwendbar bis:

Kontraindikationen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Gepan® instill. Nicht anwenden in der Schwangerschaft und bei Kindern unter 12 Jahren, da keine Anwendungserfahrungen vorliegen.

Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten zum vorübergehenden Ersatz der GAG-Schutzschicht sind nicht bekannt. Aufgrund der fehlenden Anwendungserfahrung sollte aber keine gleichzeitige Anwendung mit anderen GAG-Schicht ersetzenden Medizinprodukten erfolgen. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Aufgrund theoretischer Überlegungen sollte jedoch keine gleichzeitige Anwendung mit harnsäuernden Arzneimitteln (z. B. Methionin, Ammoniumchlorid) erfolgen.

Nebenwirkungen:

Bisher keine bekannt.

Haltbarkeit:

Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Faltschachtel und auf dem Etikett der Flasche aufgedruckt. Bitte verwenden Sie Gepan® instill nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Ebenfalls nicht anwenden falls Flasche oder Stopfen beschädigt sind.

Packungsgrößen: Vials mit 40 ml

Hersteller:

MPC International S.A., 26, Boulevard Royal, L-2449 Luxemburg

Vertrieb:

G. POHL-BOSKAMP GmbH & Co. KG

Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt

Internet: www.pohl-boskamp.de, E-Mail: info@pohl-boskamp.de

Stand der Information:

September 2007



CE 0123

POHL BOSKAMP 

