

cystistat[®]

SOLUTION STÉRILE DE HYALURONATE DE SODIUM

Pour remplacer temporairement la couche de glycosaminoglycanes (GAG) dans la vessie.

DESCRIPTION: On croit que la couche de glycosaminoglycanes (GAG) tapissant la face luminale de la paroi vésicale assure une barrière pro-TECTrice contre les micro-organismes, les carcinogènes, les cristaux et les autres agents présents dans l'urine. Il a été déterminé qu'elle constitue le principal mécanisme de défense protégeant l'épithélium de transition des irritants urinaux.¹ Des altérations de la couche de GAG de l'épithélium vésical peuvent empêcher celle-ci de jouer son rôle de barrière et permettre ainsi l'adhérence de bactéries, de microcristaux, de protéines et d'ions ou le passage à travers l'épithélium de solutés résiduels ioniques et non ioniques (p. ex. l'urée).² La solution CYSTI-STAT[®] est destinée à remplacer temporairement la couche altérée de GAG de l'épithélium vésical. Le principe actif est un sel de sodium hautement purifié de l'acide hyaluronique.

Une fiole de CYSTISTAT[®] contient: 40 mg de hyaluronate de sodium.

MODE D'EMPLOI: Instiller toute cette solution dans la vessie après évacuation de l'urine résiduelle. Jeter toute portion non utilisée. Afin d'obtenir de meilleurs résultats, CYSTISTAT[®] devrait être retenue dans la vessie le plus longtemps possible (au moins 30 minutes).

Les observations montrent une altération de la couche de GAG dans la cystite, qui contribue aux symptômes cliniques² des affections comme la cystite interstitielle³, la cystite consécutive à une infection, un traumatisme, une lithiase urinaire, une rétention urinaire, une néoplasie et des radiations. Pour soulager une cystite associée à un tel tableau clinique, on recommande d'instiller CYSTISTAT[®] dans la vessie une fois par semaine pendant 4-12 semaines, puis une fois par mois jusqu'à disparition des symptômes. L'utilisation de CYSTISTAT[®] à titre prophylactique doit se faire sous la surveillance d'un médecin, d'un urologue ou d'un radiologue.

PRÉCAUTIONS: Ne pas administrer aux patients qui présentent des réactions d'hypersensibilité. Arrêter le traitement en cas de réactions indésirables. En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez les enfants, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, l'administration de CYSTISTAT[®] est déconseillée chez ces patient(e)s.

MISE EN GARDE: GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

CONSERVATION: Conserver à température ambiante (15 à 30°C). Ne pas congeler.

PRÉSENTATION: 1 fiole de 50 mL de CYSTISTAT[®] 40 mg.

Non réutilisable. Jeter après usage.

Date d'élaboration de l'information: Janvier 2017.

Mise à jour: Première version

Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

®Mylan Teoranta, Ireland.

CE 0344

LOT
Batch Number


Expiry Date


For single use only!


Refer to
instruction leaflet


Store between
15-30°C

STERILE A
Sterile by
filter sterilization

 **Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.**

0947L100



Customer Mylan	Dimensions (mm) 178 x 114	Pages 1 pp	Operator Yarnold, Paul
Product Cystistat Insert	Pharmacode/ 2D/Barcode N/A	Drawing 114x178/F/4/2	Date 26/01/2017 08:21:39
Item Code 0947L100	Colours FRONT (or cover) Black 298		Attention: The colours displayed in this proof are for electronic representational purposes only. Please refer to the PANTONE® colour guides for accurate colour matching. By approving this file, you are signifying full approval of design and text. To ensure accurate viewing and printing of this PDF file, Overprint Preview must be activated for accurate colour representation. MPS Leaflets PDF files are designed to work with Adobe Acrobat 6 or higher and are PDF/X -01a-2001 compliant.
Part No.	Colours BACK (or inner)		

170415 VERSION B