

## Wat is het Beschermende Preparaat voor het Blaas-slijmvlies (HYDEAL CYST)

HYDEAL CYST is een steriele oplossing voor de tijdelijke vesicale applicatie in een voorgevulde spuit van 50ml met Luer-Lock Adapter.

De oplossing HYDEAL CYST wordt in de blaas geïnstilleerd en moet gebruikt worden in situaties waarin de glycosaminoglycaanlaag (GAG), die het slijmvlies vormt dat het blaasepitheel bekleedt en beschermd, moet worden hersteld en/of beschermd.

### Beschrijving

HYDEAL CYST is een gebruiksklare oplossing voor eenmalig gebruik voor intravesicale instillatie.

Elke spuit van 50 ml oplossing HYDEAL CYST bevat natriumzout van Hyaluronzuur (1,8%) en Hydeal-D (0,2%).

De inwendige bekleding van de blaas (blaasepitheel) wordt gevormd door een GAG-laag, bestaande uit complexe macromoleculen (waaronder Hyaluronzuur) die een voor het slijmvlies beschermende barrière vormen waardoor de binnenwand van de blaas niet doordringbaar is voor urine. Deze laag fungeert tevens als een barrière tegen infectieve agentia en toxische substanties die in urine aanwezig zijn (bijv. bacteriën, microkristallen, eiwitten, ionische en anionische resten).

Door een (kwalitatieve en kwantitatieve) verandering in de GAG-laag van het blaasepithel gaat de barrièrefunctie verloren: urine kan de blaaswand binnendringen en irritatie en pijnlijke ontstekingen veroorzaken (zoals bijvoorbeeld cystitis van diverse etiologie).

HYDEAL CYST is een oplossing voor vesicale instillatie op basis van een hoge concentratie Hyaluronzuur en Hydeal – D, een hyaluronzuurester.

Hyaluronzuur is geschikt voor het herstellen en/of beschermen van de GAG-laag. Dankzij de langdurige werking biedt HYDEAL CYST een optimale hechting aan het blaas-slijmvlies en wordt het herstel van de beschermende barrière bevorderd.

### Indicaties

HYDEAL CYST is geschikt voor een intravesicale behandeling voor het herstel/de bescherming van GAG in het blaasepitheel als de afname hiervan regelmatige en terugkerende problemen kan opleveren (zoals bijvoorbeeld interstitiële cystitis, pijnlijke blaassyndroom, hemorrhagische cystitis, cystitisch veroorzaakt door infecties, trauma's, blaasstenen, urineretentie en cystitis als gevolg van bestraling of chemokuur). De behandeling met natriumzout van Hyaluronzuur en HYDEAL-D herstelt de fysiologische beschermende barrière van de blaaswand tegen irriterende toxische urinestoffen en vermindert de irritatie, ontsteking en pijn.

### Gebruik

De handen goed wassen voor de applicatie en de onderstaande procedure volgen:

- Onder steriele omstandigheden een blaaskatheter met Luer-Lock-aansluiting in de blaas aanbrengen
- De resterende urine verwijderen
- De spuit uit het zakje halen met de specifieke opening

- De dop van de voorgevulde spuit halen en de spuit op de katheter aansluiten
- De oplossing van 50 ml beschermd preparaat in de lege blaas instilleren
- Na de instillatie de katheter verwijderen

De beschermende oplossing moet zo lang mogelijk in de blaas worden gehouden, van minimaal 30 minuten tot 2 uur. Om aan de aandoening verwante symptomen te verlichten wordt aanbevolen om de beschermende oplossing eenmaal per week gedurende 4 weken in de blaas te instilleren. Vervolgens, en uitsluitend op doktersadvies, kan de toediening minder regelmatig worden verricht - eens in de twee weken of eenmaal per maand - tot de symptomen zijn verdwenen.

De arts moet elk profylactisch gebruik van HYDEAL CYST controleren.

### Waarschuwingen

Het wordt aanbevolen om HYDEAL CYST in hygiënisch geschikte omgevingen te gebruiken en te laten toedienen door medisch personeel dat op passende wijze over de behandeling met vesicale instillatie is ingelicht.

De werking van het product wordt uitsluitend gewaarborgd als de primaire en secundaire verpakkingen (sluit en zakje) intact zijn.

Niet toedienen aan patiënten met bekende overgevoeligheid.

Het gebruik onderbreken als nadelige reacties optreden en de arts raadplegen als de symptomen niet verdwijnen.

Aangezien geen klinische tests betreffende het gebruik van Hyaluronzuur bij kinderen, zwangere vrouwen of tijdens de borstvoeding beschikbaar zijn, wordt de behandeling met het beschermende preparaat van deze patiënten afgeraden.

### De gebruiksaanwijzingen aandachtig lezen

#### Product voor eenmalig gebruik

De volledige inhoud van de voorgevulde spuit gebruiken voor een enkele applicatie

#### Steriel product

Bij hergebruik van de oplossing wordt de steriliteit niet langer gewaarborgd en kan de oplossingen een vehikel voor infecties vormen.

De lege houders niet in het milieu lozen.

Verwijderen in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften.

#### BUITEN BEREIK HOUDEN VAN KINDEREN.

#### NIET BESCHERMD VOOR PARENTERALE TOEDIENING.

#### Conservering

Conserveren bij een temperatuur van +5° tot +30° C



 Fidia Farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica 3/A  
35031 Abano Terme (PD), Italia

**Distributeur**  
Memidis Pharma bv Benelux  
Kerkenbos 1077-R, 6546 BB Nijmegen, Nederland



## Qu'est-ce que la préparation pour la protection de la muqueuse de la vessie (HYDEAL CYST)

HYDEAL CYST est une solution stérile pour application vésicale temporaire en seringue préremplie de 50 ml avec adaptateur Luer-Lock.

La solution HYDEAL CYST est instillée dans la vessie et doit être utilisée dans des situations où il est nécessaire de restaurer et/ou protéger la couche de glycosaminoglycanes (GAG) qui constituent la couche muqueuse qui tapisse et protège l'urothélium de la vessie.

### Description

HYDEAL CYST est une solution jetable prête à l'emploi pour instillation intravésicale.

Chaque seringue de 50 ml de solution d'HYDEAL CYST contient du sel sodique d'acide hyaluronique (1,8 %) et Hydeal-D (0,2 %).

Le revêtement interne de la vessie (urothélium) est constitué d'une couche de GAG, c'est-à-dire de macromolécules complexes (dont l'acide hyaluronique) qui forment une barrière muqueuse protectrice qui rend la paroi interne de la vessie imperméable à l'urine en agissant en tant que barrière pour les agents infectieux et les substances toxiques qu'elle contient (par exemple les bactéries, les microcristaux, les protéines, les résidus ioniques et non ioniques).

Une altération (qualitative et quantitative) dans la couche de GAG de l'urothélium entraîne une perte de sa fonction de

barrière : celle-ci permet à l'urine de pénétrer à l'intérieur de la paroi de la vessie provoquant des irritations et des inflammations douloureuses (comme par exemple des cystites d'étiologie diverse).

HYDEAL CYST est une solution pour instillation vésicale à base d'acide hyaluronique hautement concentré et d'Hydeal – D, un ester de l'acide hyaluronique

L'acide hyaluronique est indiqué dans les conditions où il est nécessaire de restaurer et/ou de protéger la couche de GAG. HYDEAL CYST, grâce à son action prolongée, offre une adhérence optimale à la muqueuse vésicale favorisant la restauration de la barrière protectrice

### Indications

HYDEAL CYST est indiqué dans un traitement intravésical qui vise à restaurer / protéger des GAG de l'urothélium dans les cas où la perte de GAG peut entraîner des troubles fréquents et récurrents (tels que la cystite interstitielle, le syndrome de la vessie douloureuse, la cystite hémorragique, la cystite causée par une infection, un traumatisme, l'urolithiase, la rétention urinaire et la cystite induite par la radiothérapie ou la chimiothérapie). Le traitement avec le sel sodique de l'acide hyaluronique et HYDEAL-D reconstitue la fonction de barrière protectrice physiologique de la paroi de la vessie contre les agents toxiques irritants urinaires en réduisant l'irritation, l'inflammation et en favorisant la réduction de la douleur.

## Mode d'action

Se laver correctement les mains avant l'application et procéder comme suit :

- Insérer un cathéter vésical avec un raccord Luer-Lock dans la vessie dans des conditions stériles
- Enlever l'urine résiduelle
- Retirer la seringue en déchirant l'enveloppe à l'endroit indiqué
- Retirer le capuchon de fermeture de la seringue et la fixer au cathéter
- Instiller la solution de 50 ml de préparation protectrice dans la vessie vide
- Retirer le cathéter après l'achèvement de l'instillation

La solution protectrice doit être retenue dans la vessie aussi longtemps que possible, de 30 minutes minimum à 2 heures.

Pour soulager les symptômes associés à cette maladie, il est recommandé d'instiller la solution protectrice dans la vessie une fois par semaine pendant 4 semaines. Par la suite, sur conseil du médecin traitant, des doses moins fréquentes - bimensuelles ou mensuelles - sont autorisées jusqu'à ce que les symptômes du patient aient disparu. Le médecin traitant doit superviser toute utilisation prophylactique d'HYDEAL CYST.

## Mises en garde

L'utilisation d'HYDEAL CYST est recommandée dans des environnements hygiéniques et par un personnel de santé correctement informé sur le traitement par instillation vésicale.

La fonctionnalité du produit est garantie uniquement par l'intégrité de l'emballage primaire et secondaire (seringue et enveloppe).

Ne pas administrer aux patients présentant des réactions d'hypersensibilité connues. Cesser l'utilisation en cas d'effets indésirables et consultez votre médecin si les symptômes persistent.

Comme aucune preuve clinique n'est disponible sur l'utilisation de l'acide hyaluronique chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, le traitement avec la préparation protectrice n'est pas recommandé chez ces patients.

## Lire attentivement le mode d'emploi

### Produit jetable

Utiliser le contenu de la seringue préremplie pour chaque application individuelle

### Produit stérile

Si la solution est réutilisée, la stérilité n'est plus garantie et elle peut devenir un véhicule d'infection.

Ne pas jeter les emballages vides dans l'environnement. Éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

## TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. PAS POUR L'ADMINISTRATION PARENTÉRALE

### Conservation

Conserver à une température comprise entre + 5 ° et + 30 °C



Fidia Farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica 3/A  
35031 Abano Terme (PD), Italia

### Distributeur

Memidis Pharma bv Benelux  
Kerkenbos 1077-R, 6546 BB Nijmegen, Pays-Bas



# HydealCyst<sup>®</sup>

50 ml  
Sterile solution

EN

## What the Protective Preparation for Bladder Mucosa is (HYDEAL CYST)

HYDEAL CYST is a sterile solution for temporary vesical application in a syringe pre-filled to 50 ml with Luer – Lock Adapter.

HYDEAL CYST solution is instilled into the bladder and should be used in conditions where it is necessary to restore and/or protect the layer of glycosaminoglycans (GAGs) which constitute the mucosal layer that lines and protects the vesical urothelium.

### Description

HYDEAL CYST is a ready-made single use solution for intravesical instillation.

Every 50 ml syringe of HYDEAL CYST solution contains Hyaluronic acid sodium salt (1.8%) and Hydeal-D (0.2%).

The inner lining of the bladder (urothelium) comprises a layer of GAGs, in other words complex macromolecules (including Hyaluronic Acid), which forms a protective mucosal barrier that makes the inner wall of the bladder impermeable to urine by acting as a barrier against the infectious agents and toxic substances it contains (e.g. bacteria, microcrystals, proteins, ionic and non-ionic residues).

A (qualitative and quantitative) alteration in the GAG layer of the urothelium results in reduced barrier function: this allows the urine to penetrate the inside of the bladder wall, causing painful inflammation and irritation (such as cystitis of various etiology).

HYDEAL CYST is a solution for vesical instillation made with highly concentrated Hyaluronic Acid and Hydeal – D, an ester of hyaluronic acid.

Hyaluronic Acid is recommended in conditions where it is necessary to restore and/or protect the GAG layer. HYDEAL CYST, due to its long-lasting action, offers excellent adhesion to bladder mucosa, helping restore the protective barrier.

### Indications

HYDEAL CYST is indicated as an intravesical treatment to restore/protect the GAGs of the urothelium in cases where loss of same can result in frequent and recurrent conditions (such as interstitial cystitis, bladder pain syndrome, haemorrhagic cystitis, cystitis caused by infections, trauma, urolithiasis, urinary retention, and cystitis induced by radiation or chemotherapy). The treatment with sodium salt of Hyaluronic Acid and HYDEAL-D, reconstitutes the physiological protective barrier function of the bladder wall against toxic urinary irritants, reducing irritation, inflammation and helping to alleviate pain.

### Method of use

Wash your hands well before applying and proceed as follows:

- In sterile conditions, insert a bladder catheter fitted with a Luer-Lock connector into the bladder
- Remove residual urine
- Remove the syringe from the pouch by tearing where indicated

- Remove the cap from the pre-filled syringe and attach to the catheter
- Instil the 50 ml solution of protective preparation into the empty bladder
- Remove the catheter once the instillation is complete

The protective solution should be retained in the bladder for as long as possible, from a minimum of 30 minutes up to 2 hours.

To alleviate the symptoms associated with this condition, it is advisable to instil the protective solution into the bladder once a week for 4 weeks. Then, based on the attending doctor's opinion only, less frequent administering is permitted – bi-monthly or monthly – until the patient's symptoms are resolved.

The attending doctor should supervise any prophylactic use of HYDEAL CYST.

### Warnings

HYDEAL CYST is advised for use in suitably hygienic environments and by healthcare staff that are suitably informed regarding bladder instillation treatment. Product functionality is only guaranteed by the integrity of the primary and secondary packaging (syringe and pouch).

Do not administer to patients with known hypersensitivity reactions. Discontinue use if adverse reactions occur and consult your doctor if symptoms persist. As clinical evidence on the use of Hyaluronic Acid in babies, pregnant women and breast-feeding women is not available, treatment with this protective preparation in these patients is not recommended

### Read the instructions for use carefully

### Single use product

use the entire contents of the pre-filled syringe for each individual application

### Sterile product

If the solution is reused, sterility is no longer guaranteed and can become a vehicle for infection.

Do not dispose of empty containers into the environment. Dispose of in accordance with current legislation.

## KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. NOT FOR PARENTERAL ADMINISTRATION.

### Storage

Store at +5° to +30° C



Fidia Farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica 3/A  
35031 Abano Terme (PD), Italia

### Distributor

Memidis Pharma bv Benelux  
Kerkenbos 1077-R, 6546 BB Nijmegen, The Netherlands

