

**Solution stérile d'acide hyaluronique (1.6 % - 800 mg/50 ml),
Chondroïtine sulfate sodique (2% - 1 g /50 ml) et
Chlorure de Calcium (0.87% - 440 mg/50 ml)**

Seringue préremplie de 50 ml pourvue d'un raccord Luer-Lock et d'un IALUADAPTER[®]

Solution pour instillation intravésicale

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'urothélium est recouvert d'une couche de molécules polyanioniques constituées principalement de glycosaminoglycanes (GAG). Cette classe de sucres aminés forme une barrière imperméable, protectrice et neutralisante contre les substances toxiques et irritantes présentes dans l'urine (par ex. bactéries, microcristaux, protéines, résidus ioniques et non ioniques etc.), de façon à empêcher leur réabsorption au niveau systémique.

Parmi les GAG constituant cette barrière, la chondroïtine sulfate et l'acide hyaluronique jouent un rôle central dans le fonctionnement de la barrière elle-même.

Des variations qualitatives et quantitatives à divers niveaux de ces deux GAG inactivent l'effet barrière, provoquant une série de conditions pouvant favoriser le développement de divers types de cystites (par ex. cystites interstitielles, cystites récidivantes causées par des infections, cystites induites par des agents antitumoraux, cystites radio-induites, cystites traumatiques).

Association équilibrée d'acide hyaluronique, de chondroïtine sulfate et de chlorure de calcium, laluril[®] Prefill peut être intégré de manière fonctionnelle dans cette barrière grâce à l'action du chlorure de calcium, afin d'en rétablir la fonction protectrice.

INDICATIONS

laluril[®] Prefill est indiqué pour restaurer les couches de glycosaminoglycanes (GAG) du tissu vésical urothélial dans les cas où leur perte peut provoquer des troubles fréquents et récurrents (comme par exemple des cystites d'étiologies diverses).

laluril[®] Prefill est également indiqué dans des cas où la perte des couches de glycosaminoglycanes (GAG) est associée à des formes d'inflammation chronique, dans le cadre desquelles la composition et l'intégrité de ces couches semblent compromises de diverses façons.

COMPOSITION

Chaque seringue préremplie laluril[®] Prefill de 50 ml contient : eau, chlorure de calcium, sel sodique d'acide hyaluronique, chondroïtine sulfate sodique.

FRÉQUENCE D'UTILISATION

Il est conseillé d'instiller le contenu d'une seringue préremplie comme suit :

- 1 instillation par semaine durant le premier mois.
- 1 instillation toutes les deux semaines durant le deuxième mois.
- Au cours des mois suivants, il est recommandé d'effectuer 1 instillation par mois jusqu'à rémission stable des symptômes ou selon les conseils du médecin.

MODE D'EMPLOI

laluril[®] Prefill peut être administré à l'aide d'un cathéter ou du IALUADAPTER[®].

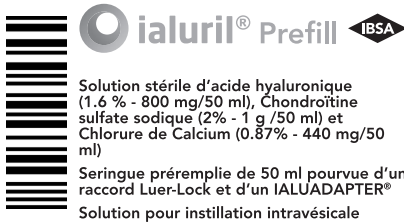
Le choix de la méthode d'administration se fera pour chaque patient sur la base d'un avis médical.

Mode d'emploi de laluril[®] Prefill avec un cathéter :

1. Après que le patient ait uriné spontanément, vider la vessie de toute urine résiduelle en insérant un cathéter stérile approprié dans le méat urétral externe et attendre l'évacuation complète de l'urine encore présente dans la vessie (lors de cette phase, il est recommandé d'utiliser un cathéter de 8 Ch).
2. Raccorder la tige du piston fourni avec la seringue préremplie et visser à fond.
3. Monter le raccord Luer-Lock au bout de la seringue préremplie et y raccorder le cathéter stérile précédemment mis en place dans la vessie.
4. Instiller lentement dans la vessie toute la solution contenue dans la seringue à travers le cathéter.
5. Une fois le produit instillé dans la vessie, retirer délicatement le cathéter avec la seringue et jeter le tout.
6. Maintenir laluril[®] Prefill dans la vessie le plus longtemps possible (durée minimale recommandée : 30 minutes).

Mode d'emploi de laluril[®] Prefill avec le IALUADAPTER[®] :

1. Avant de démarrer le traitement, le patient est invité à uriner et à vider entièrement sa vessie avant l'instillation.



- Raccorder la tige du piston fourni à la seringue préremplie et visser jusqu'au bout.
- Fixer le IALUADAPTER® au bout de la seringue préremplie en effectuant une demi-rotation pour garantir une fixation stable.
- Instiller lentement dans la vessie toute la solution contenue dans la seringue à travers le IALUADAPTER®.
- Une fois le produit instillé dans la vessie, retirer délicatement le IALUADAPTER® avec la seringue et jeter le tout.
- Maintenir laluril® Prefill dans la vessie aussi longtemps que possible (durée minimum recommandée : 30 minutes).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

laluril® Prefill, ne peut être administré via un cathéter ou via le IALUADAPTER®, que par un personnel qualifié ou par auto-administration après une formation appropriée et sous le contrôle d'un médecin.

Toutes les opérations doivent être réalisées dans un environnement approprié et avec précaution car, en cas de cystite interstitielle par exemple, le patient :

- est particulièrement exposé au développement d'une cystite bactérienne, qui peut exacerber les symptômes de la pathologie existante ;
- souffre de douleurs pelviennes ;
- urine délibérément moins souvent afin de ne pas aggraver les douleurs pelviennes déclenchées par la miction (hypertonie musculaire induite par la douleur).

Se laver soigneusement les mains, de préférence avec un agent antibactérien/détergent, puis enfiler des gants stériles avant de procéder à la préparation et à l'administration de laluril® Prefill.

Suivre scrupuleusement les opérations suggérées par le protocole normal d'application pour les instillations intravésicales.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser laluril® Prefill au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Ne pas utiliser le raccord Luer-Lock si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser le IALUADAPTER® si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser laluril® Prefill si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser laluril® Prefill si le produit présente des impuretés ou des précipités visibles.

Ne pas re-stériliser. laluril® Prefill est destiné à un usage unique.

Ne pas utiliser les restes de solution non employés.

Ne pas réutiliser afin d'éviter tout risque de contamination.

Après ouverture, laluril® Prefill doit être utilisé immédiatement et éliminé après usage.

Conserver à une température comprise entre 0°C et 25 °C et à l'abri des sources de chaleur.

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

INTERACTIONS

Il n'existe actuellement aucune interaction connue entre laluril® Prefill et les médicaments normalement utilisés par les patients souffrant de cystites d'étiologies diverses.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue associée à l'utilisation de ce dispositif. Ne pas utiliser laluril® Prefill en cas d'hypersensibilité connue à l'un de ses composants.

EFFETS INDÉSIRABLES

laluril® Prefill est généralement bien toléré et provoque peu de réaction indésirable, voire aucune.

Les patients peuvent parfois développer des réactions locales (irritation, brûlure) dues à la procédure d'instillation elle-même, plutôt qu'à laluril® Prefill.

Interrompre le traitement en cas d'apparition d'un quelconque effet indésirable.

Chaque seringue préremplie est destinée à un patient unique.

laluril® Prefill seringue préremplie de 50 ml est stérilisée à la vapeur.

laluril® Prefill seringue préremplie de 50 ml ne contient pas de latex.

Le dispositif médical ne peut être administré que par un personnel qualifié ou par auto-administration après une formation appropriée et sous le contrôle d'un médecin.

Date d'expiration : 36 mois.

La date d'expiration indique la durée de conservation du dispositif médical.

CE 0477 **Numéro de marquage CE de laluril® Prefill seringue préremplie**

Année d'obtention du marquage CE : 2013

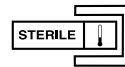
Fabricant :
IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL

Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi (LO) - ITALIE
info@ibsa.it

Distributeur : IBSA Pharma SAS
Parc de Sophia-Antipolis
Les 3 Moulins - 280, rue de Goa
06600 ANTIBES - France
mail.fr@ibsaigroup.com

0 800 083 330 Service & appel gratuits

Date de la dernière révision de la notice :
Mars 2024



Le dispositif médical contient un chemin de fluide stérile qui a été stérilisé à la vapeur



Stérilisé à la vapeur



Consulter les instructions d'utilisation



Attention – consulter les précautions d'emploi



Date limite d'utilisation



Code de lot



Ne pas réutiliser



Limite de température



Fabricant



Absence de latex



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Numéro de marquage CE du Raccord Luer-Lock



Fabricant :
Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH,
Straße des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt,
Allemagne



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Numéro de marquage CE du IALUADAPTER®



Fabricant :
DISPOMEDICOR Kft.
4032 Debrecen, Füredi út 98.
Hongrie



Stérilisé par irradiation (rayons gamma)



LE TRI FACILE

ÉLÉMENTS D'EMBALLAGE + NOTICE



Séparez les éléments avant de trier