

## **ИНСТРУКЦИЯ**

### **ПРОТЕКТОР ВЯЗКОЭЛАСТИЧНЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ ДЛЯ СЛИЗИСТОЙ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ «УРОЛАЙФ ЭКСПРЕСС»**

#### **Назначение медицинского изделия:**

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» предназначен для инстилляций в мочевой пузырь с целью временной защиты слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретроцистоскопия, лучевая терапия и т.д.). Защита и замещение гликозаминогликановой оболочки мочевого пузыря.

#### **Основные характеристики:**

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» - стерильный, апирогенный, прозрачный, упруговязкий буферизованный физиологический раствор гиалуроната натрия неживотного происхождения (рН 6,5 – 7,5). Поставляется в стеклянном герметично закрытом флаконе, в стерильном виде и предназначен только для инстилляций в мочевой пузырь.

#### **Состав:** 1 мл материала содержит:

- Гиалуроновая кислота – 16 мг;
- Натрия дигидрофосфат моногидрат – 0,45 мг;
- Динатрия фосфат безводный – 2 мг;
- Натрия хлорид – 8,5 мг;
- Вода деионизированная – q.s.

#### **Принцип действия медицинского изделия:**

Гиалуроновая кислота является высокомолекулярным гликозаминогликаном, который состоит из повторяющихся дисахаридов N-ацетилглюкозамина и глюкуроновой кислоты. Гиалуроновая кислота входит в состав всех тканей организма и является наиболее значимым компонентом межклеточного матрикса и составляет при этом существенную долю гликозаминогликанов уротелия мочевого пузыря, уретры (мочеиспускательного канала). Медицинское изделие Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» является вязкоэластичным протектором межклеточного вещества уротелия мочевого пузыря, уретры. При введении в полость мочевого пузыря создает вязкоэластичную пленку на поверхности слизистой оболочки, защищающую ее от внешних воздействий при различного рода манипуляциях (уретроскопия, цистоскопия, ТУР предстательной железы и мочевого пузыря, лучевая терапия органов малого таза и т.д.).

#### **Показания к применению:**

- Временная защита слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретро-цистоскопия, лучевая терапия и т.д.).
- Защита и восстановление слизистой оболочки мочевого пузыря при ее повреждении, в том числе при различных видах хронического цистита:
  - А) Интерстициальном
  - Б) Лучевом

В) Бактериальном рецидивирующем

### **Противопоказания к применению:**

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» не следует применять в следующих случаях:

- Пациентам с повышенной чувствительностью к одному из компонентов состава.
- Беременным женщинам, кормящим матерям и детям.

### **Возможные побочные эффекты:**

Побочные явления не выявлены. Может наблюдаться индивидуальная непереносимость.

### **Взаимодействие с лекарственными средствами:**

Не изучена эффективность и безопасность применения Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» в сочетании с одновременным введением лекарственных средств в мочевой пузырь. Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, таким как бензалкония хлорид. Не следует допускать контакт Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» с такими препаратами или медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими препаратами.

### **Способ применения:**

Перед началом введения материала Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» производится катетеризация мочевого пузыря уретральным катетером (Нелатона), эвакуируется остаточная моча. После чего, по катетеру, раствор медленно вводится непосредственно в мочевой пузырь с экспозицией не менее 30 минут.

Рекомендуется производить инстилляцию мочевого пузыря непосредственно перед инвазивными манипуляциями на мочевом пузыре, уретре (уретро- и цистоскопия, ТУР мочевого пузыря, предстательной железы лучевая терапия органов малого таза и т.д.). Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» предназначен для инстилляций в мочевой пузырь, которые должен выполнять врач, имеющий специальную подготовку, в специально оборудованном помещении, с соблюдением всех правил асептики.

- Перед введением Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» пациента следует ознакомить с показаниями и противопоказаниями к применению.
- Перед применением Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» температура флакона должна быть не менее 20°C.
- Перед введением Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» следует опорожнить мочевой пузырь.

- Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» вводится в полость мочевого пузыря с помощью урологического катетера на срок не менее 30 минут.

#### **Меры предосторожности:**

- Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» предназначен для введения в полость мочевого пузыря с помощью урологического катетера.
- Выполняйте введение, строго соблюдая правила асептики.
- Перед использованием проверяйте целостность и герметичность флакона: не используйте Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС», если флакон или его крышка повреждена, а также проверяйте целостность упаковки шприца, иглы и урологического катетера. При их повреждении применение материала не допустимо.
- Не используйте после истечения срока годности.

#### **ФОРМА ПОСТАВКИ:**

##### **Комплектация:**

1. Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения с иглой типа «Луер-Лок», стерильный, объемом 20 мл, наполненный стерильным 1,6% раствором гиалуроната натрия.
2. Катетер урологический.
3. Инструкция по применению.
4. Коробка потребительская.

##### **Условия хранения**

- Хранение при температуре +5°С до +25°С.
- Предохранять от солнечного света!

##### **Внимание:**

**Запрещено использовать материал при нарушении целостности и герметичности флакона, упаковки шприца, иглы и урологического катетера.**

**Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС» предназначен для инстилляции в мочевой пузырь, которые должен выполнять врач, имеющий специальную подготовку, в специально оборудованном помещении, с соблюдением всех правил асептики.**

**Производитель ООО «РИВЬЕРА БИОТЕК» не несет ответственности за последствия неправильного использования Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ-ЭКСПРЕСС».**

##### **Регистрационное удостоверение:**

№ РЗН 2016/3854 от 30 июля 2018 года.

**Декларация о соответствии:**

РОСС RU Д-RU.АЯ46.В.00313/18 от 19 ноября 2018 года.

**Производитель:**

ООО «РИВЬЕРА БИОТЕК»

Юридический адрес: Россия, 350059, г. Краснодар, ул. Онежская, д. 64, помещ.6

**Место производства медицинского изделия:**

Россия, 350059, г. Краснодар, ул. Онежская, д. 64, помещ.6

Тел.: 8-800-550-00-48

Е-mail.: [info@urolife.info](mailto:info@urolife.info)

[www.urolife.info](http://www.urolife.info)