



Медицинское изделие
Протектор вязкоэластичный стерильный
для слизистой мочевого пузыря
«УРОЛАЙФ»

Инструкция

Назначение медицинского изделия:

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

Основные характеристики:

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ» - стерильный, апиrogenный, 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 – 0,8 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» является вязкоэластичным протектором межклеточного вещества уротелия мочевого пузыря, уретры. При введении в полость мочевого пузыря создаёт вязкоэластичную плёнку на поверхности слизистой оболочки, защищающую её от внешних воздействий при различного рода манипуляциях (уретроцистоскопия, 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 (уретроцистоскопия, лучевая терапия и т.д.).
Только для однократного применения.

Противопоказания к применению:

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

- Пациентам с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам 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» в сочетании с одновременным введением лекарственных средств в мочевой пузырь. Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими как бензалкония хлорид. Не следует допускать контакт Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ» с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими препаратами.

Способ применения:

Перед началом введения материала Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ» производится катетеризация моче-

вого 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 (уретра- и цистоскопия, ТУР мочевого пузыря, предстательной железы, лучевая терапия органов малого таза и т.д.). Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ» 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» пациента следует ознакомить с показаниями и противопоказаниями к применению.
- Перед применением Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ» температура флакона должна быть не менее 20 °С.
- Перед введением Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ» следует опорожнить мочевой пузырь. Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ» 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» 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», если флакон или его крышка повреждены, а также проверяйте целостность упаковок. При их повреждении применение материала не допустимо.
- Не используйте после истечения срока годности.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Комплектация:

1. Флакон с материалом, объемом 50 мл.
2. Инструкция по применению.
3. Коробка потребительская.

Гарантийный срок годности: 2 года. Дата изготовления, серия, дата окончания срока годности указаны на изделии и упаковке.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей, недоступном для детей месте, при температуре от +5°С до +25°С.

Внимание:

Запрещено использовать материал при нарушении целостности и герметичности флакона, упаковки.

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ» предназначен для инстилляций 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».

**Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
от 30 июля 2018 года № РЗН 2016/3854**

Декларация о соответствии

РОСС RU Д-РУ.РС52.В.00726/20 от 14 сентября 2020 года

TU 9398-001-86370255-2015

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

E-mail: info@urolife.info

www.urolife.info

50 мл