

**Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Hinweise zur Anwendung von Gepan® instill.**

Gebrauchsanweisung

**Gepan® instill**

Sterile Natrium-Chondroitinsulfat Lösung (0,2 %) zum vorübergehenden Ersatz der Glykosaminoglykan-Schicht (GAG-Schicht) in der Blase bei chronischen Cystitiden, z. B. interstitieller Cystitis, Überaktiver Blase, chronisch-rezidivierenden Harnwegsentzündungen, Strahlencystitis.

**Eigenschaften:**

Die Innenwand der Harnblase ist mit einer undurchlässigen Schutzschicht, der so genannten GAG-Schicht ausgekleidet. Diese GAG-Schicht besteht aus einem komplexen Netzwerk aus Glykosaminoglykanen und Proteoglykanen. Der häufigste Bestandteil der Glykosaminoglykan-Schicht ist Chondroitinsulfat.

Die Hauptfunktion dieser Schicht besteht darin zu verhindern, dass im Urin enthaltene Kaliumionen aber auch Mikrokristalle, Bakterien und Proteasen an das darunter liegende Epithel gelangen und dieses reizen. Schäden in der GAG-Schicht reduzieren diese Schutzfunktion. Dadurch können reizende Substanzen, wie Kaliumionen, Mikrokristalle, Bakterien oder Proteine das Blasenepithel schädigen.

Die Blase hat in gewissen Grenzen die Fähigkeit, die GAG-Schicht zu reparieren, indem endogene Glykosaminoglykane aus dem Urin in das ionisch gebundene Netzwerk aufgenommen werden. Zusätzlich können auch exogen zugeführte Glykosaminoglykane im Falle einer ungenügenden endogenen Zufuhr als vorübergehender Ersatz in die GAG-Schicht inkorporiert werden.

Gepan® instill wurde speziell zum vorübergehenden Ersatz der GAG-Schutzschicht auf dem Blasenepithel entwickelt und enthält das in einem speziellen Verfahren aufbereitete und hoch gereinigte Chondroitinsulfat. Gepan® instill ist nur für die Instillation in die Blase vorgesehen.

**Zusammensetzung:**

40 ml Lösung enthalten 80 mg Natrium-Chondroitinsulfat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill enthält keine Konservierungsstoffe.

**Warnhinweise:**

**Gepan® instill ist ausschließlich zur Instillation in die Blase bestimmt.**

**Gepan® instill darf nicht systemisch appliziert werden.**

**Gepan® instill ist zur einmaligen Anwendung bestimmt, da die Sterilität bei einer zweiten Anwendung nicht gewährleistet ist. Nicht verbrauchte Reste sind zu entsorgen.**

**Bitte verwenden Sie Gepan® instill nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.**

**Ebenfalls nicht verwenden, falls die Einmalspritze beschädigt ist oder sonstige Hinweise (z. B. Trübung der Lösung, Flüssigkeit im Blister, Verschlusskappe sitzt nicht auf der Spritze) auf eine Unbrauchbarkeit vorliegen.**

**Hinweise für die Anwendung:**

Nachdem die Harnblase vollständig entleert worden ist, wird das gesamte Volumen von Gepan® instill mittels Katheter in die Blase instilliert. Hierzu muss zuerst die Verschlusskappe von der Spritze entfernt werden und diese über den **multi-katheter-fähigen** Anschluss an einen entsprechenden Katheter angeschlossen werden.

## Gepan® instill

**Please read the instructions carefully before use, as they contain important information about the use of Gepan® instill.**

Instructions for use

**Gepan® instill**

Sterile sodium chondroitin sulphate solution (0.2 %) for the temporary replacement of the glycosaminoglycan layer (GAG layer) of the bladder in cases of chronic cystitis, e. g. interstitial cystitis, overactive bladder, chronic recurrent urinary tract inflammation, radiation cystitis.

**Properties:**

The inner wall of the bladder is lined with an impermeable protective layer known as the GAG layer. This GAG layer is composed of a complex network of glycosaminoglycans and proteoglycans. The most prevalent constituent of the GAG layer is chondroitin sulphate. The main function of this layer is to prevent potassium ions in the urine, as well as micro-crystals, bacteria and proteases, from coming into contact with and irritating the underlying epithelium (outer layer of cells). Damage to the GAG layer interferes with this protective function. This allows irritating substances such as potassium ions, micro-crystals, bacteria or proteins to damage the bladder epithelium.

The bladder has some ability to repair its GAG layer by taking up endogenous urinary glycosaminoglycans into the ionically bonded network. In addition, exogenously supplied glycosaminoglycans can also be incorporated into the GAG layer as a temporary replacement in case of insufficient endogenous glycosaminoglycan production.

Gepan® instill was specifically developed for the temporary replacement of the GAG layer on the bladder epithelium and contains highly purified chondroitin sulphate, prepared using a special process. Gepan® instill is for instillation into the bladder only.

**Composition:**

40 ml solution contains 80 mg sodium chondroitin sulphate (0.2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill contains no preservatives.

**Warnings:**

**Gepan® instill is for instillation into the bladder only.**

**Do not administer Gepan® instill systemically.**

**Gepan® instill is for single use only, as sterility cannot be guaranteed for a second use.**

**Discard unused portions.**

**Do not use Gepan® instill after the expiry date.**

**Also do not use if the disposable syringe is damaged or exhibits any signs of being unsuitable for use (e. g. clouding of the solution, liquid in the blister, cap not on the syringe).**

**Instructions for use:**

Instill the entire volume of Gepan® instill into the bladder by means of a catheter after the bladder has been completely emptied. For this, first remove the cap from the syringe and connect the syringe to an appropriate catheter using the **multi-catheter-compatible** connector.

## Gepan® instill

**Gelieve voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen. Deze bevat belangrijke aanwijzingen voor de toepassing van Gepan® instill.**

Gebbruiksaanwijzing

**Gepan® instill**

Steriele oplossing van natriumchondroitïnesulfaat (0,2 %) voor tijdelijke aanvulling van de glycosaminoglycaanlaag (GAG-laag) in de blaas bij chronische cystitiden, bijv. interstitiële cystitis, chronisch recidiverende ontstekingen van de urinewegen, bestralingscystitis en overactieve blaas.

**Eigenschappen:**

De binnenwand van de urineblaas is bekleed met een ondoorlaatbare bescherm laag, de zogeheten GAG-laag. Deze laag bestaat uit een complex netwerk van glycosaminoglycanen en proteoglycanen. Het meest voorkomende bestanddeel van de glycosaminoglycaanlaag is chondroitïnesulfaat. De GAG-laag dient vooral om te verhinderen, dat kaliumionen, microkristallen, bacteriën en proteïnen vanuit de urine in het onderliggende epitheel kunnen komen en het epitheel kunnen irriteren. Als de GAG-laag beschadigd is, vermindert de bescherming. Dan kunnen prikkelende stoffen zoals kaliumionen, microkristallen, bacteriën en proteïnen het blaasepitheel beschadigen.

De blaas kan de GAG-laag in zekere mate herstellen, waarbij endogene glycosaminoglycanen uit de urine in het ionisch gebonden netwerk worden opgenomen. Tevens kunnen exogeen toegediende glycosaminoglycanen tijdelijk in de GAG-laag worden opgenomen als de endogene toevoer ontoereikend is.

Gepan® instill werd ontwikkeld voor tijdelijke aanvulling van de GAG-laag en bevat het op een speciale manier bereide en zeer zuivere chondroitïnesulfaat. Gepan® instill is alleen bestemd voor instillatie in de blaas.

**Samenstelling:**

40 ml oplossing bevat 80 mg natriumchondroitïnesulfaat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill bevat geen conserveringsmiddelen.

**Waarschuwingen:**

**Gepan® instill is alleen bestemd voor instillatie in de blaas.**

**Gepan® instill mag nooit langs algemene weg worden toegediend.**

**Gepan® instill is bestemd voor eenmalig gebruik, omdat de steriliteit bij hergebruik niet gegarandeerd wordt. Niet gebruikte resten moeten worden weggegooid.**

**Gepan® instill niet meer gebruiken na de vervaldatum.**

**Eveneens niet gebruiken als de wegwerpspuit beschadigd is of er andere aanwijzingen zijn dat het product onbruikbaar is (bijv. vertroebeling van de oplossing, vloeistof in de blister, afsluitdop zit niet op de spuit).**

**Aanwijzingen voor het gebruik:**

Nadat de blaas volledig is gelegeed, wordt de volledige hoeveelheid Gepan® instill met een katheter in de blaas geïnstilleerd. Verwijder als eerste de dop van de spuit met behulp van de **multi-katheter-compatibele** connector naar een passende katheter. Daarna moet Gepan® instill zo lang mogelijk in de blaas worden gelaten, minstens 30 minuten.

## Gepan® instill

**Por favor leia atentamente as instruções de utilização de Gepan® instill antes de administrar, uma vez que estas contêm informação importante sobre a sua utilização.**

Como utilizar

**Gepan® instill**

Solução estéril de sulfato sódico de condroitina (0,2 %), para a substituição temporária da camada de glicosaminoglicanos (camada GAG) da bexiga em casos de cistites crônicas: por exemplo, cistite intersticial, bexiga hiperativa, inflamações crônicas recorrentes do trato urinário e cistite rádica.

**Propriedades:**

A parede interna da bexiga urinária encontra-se revestida por uma camada impermeável protetora, denominada camada GAG. Esta camada é composta por uma complexa rede de glicosaminoglicanos e proteoglicanos. O componente mais frequente dos glicosaminoglicanos é o sulfato de condroitina. A principal função desta camada consiste em impedir que os iões de potássio da urina, os microcristais, as bactérias e as proteases, penetrem no epitélio subjacente e o irritem. As lesões na camada GAG reduzem esta função protetora. Assim, substâncias irritantes como os iões de potássio, os microcristais, as bactérias ou as proteínas podem irritar o epitélio da bexiga.

A bexiga tem , até certo ponto, capacidade para reparar a camada GAG, absorvendo glicosaminoglicanos endógenos da urina na rede unida ionicamente. Adicionalmente, podem ser incorporados na camada GAG glicosaminoglicanos exógenos para reposição temporária nos caso em que a produção de glicosaminoglicanos endógenos seja insuficiente.

Gepan® instill foi desenvolvido especialmente para a substituição temporária da camada protetora GAG sobre o epitélio da bexiga e contém sulfato de condroitina de elevada pureza, elaborado mediante um processo específico. Gepan® instill destina-se unicamente a instilação na bexiga.

**Composição:**

40 ml de solução contém 80 mg de sulfato de condroitina (0,2%, 2 mg/ml). Gepan® instill não contém nenhum conservante.

**Advertências:**

**Gepan® instill é destinado exclusivamente à instilação na bexiga.**

**Gepan® instill não deve ser administrado por via sistémica.**

**Gepan® instill está previsto para utilização única, pelo que a sua esterilidade não é garantida em caso de reutilização. O produto não utilizado deve ser eliminado.**

**Não utilize Gepan® instill após expirar o prazo de validade.**

**Não utilizar se a seringa para utilização única estiver danificada ou se existirem outros indícios de ineptidão para ser utilizada (por exemplo, opacidade da solução, fluido no blister ou protetor não colocado na seringa).**

**Instruções de administração:**

Com a bexiga urinária completamente vazia, instilar na bexiga todo o volume de Gepan® instill através de um cateter. Para tal, primeiro retire a tampa da seringa e ajuste o catéter apropriado no conector **multi-catéter** da seringa.

Em seguida, Gepan® instill deve permanecer na bexiga tanto tempo quanto possível, e nunca menos de 30 minutos.

## Gepan® instill

**Veillez s'il vous plaît lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser Gepan® instill car il comporte des instructions importantes.**

Mode d'emploi

**Gepan® instill**

Solution stérile de sulfate de chondroïtine sodique (0,2 %) pour le remplacement temporaire de la couche de glycosamino-glycannes (GAG) de la vessie dans le cas de cystites chroniques, par exemple de cystite interstielle, de vessie hyperactive, d'infections urinaires chroniques récidivantes, de cystite radique.

**Propriétés :**

La muqueuse intérieure de la vessie est revêtue d'une couche protectrice imperméable, appelée couche de GAG. Cette couche est composée d'un réseau complexe de glycosaminoglycannes et de protéoglycannes. Le composant le plus fréquent de la couche de glycosaminoglycannes est le sulfate de chondroïtine. Cette couche a pour principale fonction d'empêcher les ions de potassium contenus dans l'urine, les microcristaux, les bactéries et les protéases d'atteindre l'épithélium sous-jacent et de l'irriter. Si la couche protectrice de GAG n'est plus intacte, sa fonction de protection est réduite et les substances irritantes comme les ions de potassium, les microcristaux, les bactéries et les protéines, peuvent endommager l'urothélium.

La vessie est capable jusqu'à un certain point de réparer la couche de GAG, en absorbant les glycosaminoglycannes endogènes de l'urine dans le réseau à liaisons ioniques. En outre, des glycosaminoglycannes exogènes peuvent être incorporés à la couche de GAG pour pallier temporairement un apport endogène insuffisant.

Gepan® instill a été développé spécialement pour remplacer temporairement la couche protectrice de GAG de l'urothélium. Il contient du sulfate de chondroïtine hautement purifié, élaboré suivant un procédé spécial. Gepan® instill est destiné uniquement à être instillé dans la vessie.

**Composition :**

La solution de 40 ml de Gepan® instill contient 80 mg de sulfate de chondroïtine sodique (0,2 %, 2 mg/ml).

Gepan® instill ne contient pas de conservateur.

**Mises en garde :**

**Gepan® instill est destiné uniquement à être instillé dans la vessie.**

**Gepan® instill ne doit pas être appliqué par voie systémique.**

**Gepan® instill est destiné à un usage unique, car la stérilité n'est pas garantie en cas de réutilisation. Le reste de produit non utilisé doit être jeté. Ne plus utiliser Gepan® instill après la date de péremption.**

**Ne pas utiliser si la seringue à usage unique est abîmée, ou si d'autres indices signalent que le produit est inutilisable (par ex. : turbidité de la solution, liquide dans le blister, ou le capuchon n'est pas bien enfoncé sur la seringue).**

**Remarques concernant l'application :**

Après que la vessie a été entièrement vidée, instiller tout le contenu de la seringue de Gepan® instill dans la vessie au moyen d'une sonde. Enlever le capuchon de protection de la seringue et raccorder l'embout **multicompatible** de la seringue à une sonde.

2175100615

Drukdatum

Après l'instillation, la sonde doit rester en place dans la vessie pendant 30 minutes. Pendant les quatre premières semaines du traitement, il est recommandé d'instiller le produit une fois par semaine. Poursuivre ensuite le traitement une fois par mois jusqu'à la disparition des symptômes. Chez certains patients, selon l'évolution des symptômes, il peut être nécessaire de prolonger la phase initiale des instillations hebdomadaires à six semaines ou plus avant de passer à une fois par mois.

Avant utilisation, réchauffer le produit à la température ambiante ou, le cas échéant, à la température corporelle. La présence de la bulle d'air dans la seringue est due à une raison d'ordre technique.

**Instruction pour le stockage :** Ne pas stocker à une température de plus de 25 °C. Ne pas congeler.

**Contre-indications :**

Ne pas utiliser Gepan® instill en cas d'hypersensibilité connue aux composants. Ne pas utiliser pendant la grossesse et chez les enfants de moins de 12 ans car on ne dispose pas d'expériences concernant l'application de ce produit chez ces personnes.

**Interactions :**

Des interactions avec d'autres dispositifs médicaux destinés à remplacer temporairement la couche protectrice de GAG ne sont pas connues. Faute d'expérience en la matière, il convient toutefois de ne pas utiliser Gepan® instill en même temps que d'autres produits destinés à remplacer la couche de GAG.

Des interactions avec les médicaments ne sont pas connues à ce jour. En raison de considérations d'ordre théorique, il convient toutefois de ne pas utiliser Gepan® instill en même temps que des médicaments acidifiant l'urine (par ex. : méthionine, chlorure d'ammonium).

**Effets indésirables :** Pas d'effets indésirables connus à ce jour.

**Durée de conservation :**

La date de péremption est imprimée sur la boîte et sur l'étiquette du blister. Ne plus utiliser Gepan® instill après la date de péremption. Ne pas utiliser si la seringue à usage unique est endommagée.

**Conditionnement :** seringue à usage unique contenant 40 ml de solution de sulfate de chondroïtine.

**Fabricant :** G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Allemagne

**Mise à jour de l'information :** septembre 2013

 25°C				
Température brengrözung: Zwischen 2°C und 25°C lagern!	Gebrauchs-anweisung beachten!	Chargen-bezeichnung	Nicht injizieren!	Zur einmaligen Anwendung bestimmt
				
Multi-Katheter-Spitze	Verwendbar bis	Steril filtriert unter aseptischen Bedingungen	Hersteller	

Gepan® instill should then remain in the bladder for as long as possible, at any rate for a minimum of 30 minutes. During the first four weeks of therapy, once-weekly instillation is recommended. Subsequently, monthly instillations should be conducted until symptoms have disappeared. Depending on the course of symptoms, some patients may require the initial phase of weekly instillations to be extended for a period of six or more weeks before changing to monthly instillations. Before use, warm the product to room temperature or, if necessary, body temperature. The presence of an air bubble in the syringe is due to technical reasons.

**Storage conditions:** Do not store above 25 °C. Do not freeze.

**Contraindications:**

Gepan® instill should not be used in cases of known hypersensitivity to the ingredients. Gepan® instill should not be used to treat pregnant women or children under 12 years of age, as there is no therapy experience in these patient groups.

**Interactions:**

Interactions with other medical devices for temporary replacement of the GAG layer are unknown. However, due to the lack of empirical experience, concurrent use with other GAG-layer-replacing medical devices should not take place. Interactions with medicinal products are unknown. However, due to theoretical considerations, concurrent treatment with medicinal products which act as urine acidifiers (e. g. methionine, ammonium chloride) should not take place.

**Side effects:** None known.






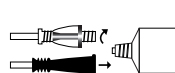



**Shelf life:** The expiry date is printed on the package and on the blister label. Do not use Gepan® instill after the expiry date.

Also do not use if the syringe is damaged.

**Pack sizes:** Prefilled syringe with 40 ml chondroitin sulphate solution.

**Manufacturer:** G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Germany

**Date of information:** September 2013

 25°C				
Temperature limit: Store between 2°C and 25°C!	See instruction for use!	Lot number	Do not inject!	For one-time application
				
Multi-catheter-tip	Expiry date	Sterile filtered under aseptic conditions	Manufacturer	

De eerste vier behandelingsweken verdient het aanbeveling Gepan® instill eenmaal per week toe te dienen. Daarna dient maandelijks een instillatie plaats te vinden tot verlichting van de symptomen optreedt.

Afhankelijk van het verloop van de symptomen kan het bij sommige patiënten noodzakelijk zijn Gepan® instill wekelijks gedurende zes weken of meer toe te dienen om pas daarna over te schakelen op maandelijks instillaties.

Gepan® instill dient vóór gebruik op kamer- of lichaamstemperatuur te worden gebracht.

De aanwezigheid van een luchtbel in de spuit heeft een technische oorzaak.

**Bewaren:** tussen 2°C en 25 °C; niet invriezen!

**Contra-indicaties:** Gepan® instill mag niet worden gebruikt als bekend is dat men overgevoelig is voor de bestanddelen. Niet gebruiken tijdens de zwangerschap en bij kinderen onder 12 jaar bij gebrek aan ervaring bij dergelijke patiënten.

**Wisselwerkingen:** Er zijn geen wisselwerkingen tussen Gepan® instill en andere medische producten bekend. Maar bij gebrek aan gegevens daaromtrent wordt aanbevolen Gepan® instill niet te gebruiken tegelijk met andere producten, die tot doel hebben de GAG-laag aan te vullen.

Tot dusver zijn geen interacties met geneesmiddelen bekend. Op theoretische gronden mag Gepan® instill echter niet tegelijk met geneesmiddelen, die de urine aanzuren (bijv. methionine, ammoniumchloride) worden gegeven.










**Bijwerkingen:** Tot dusver geen bekend.

**Houdbaarheid:** De vervaldatum staat vermeld op de vouwdoos en op het etiket op de blister strip. Gelieve Gepan® instill na de vervaldatum niet meer te gebruiken. Eveneens niet gebruiken als de wegwerpspuit beschadigd is.

**Packaging:** Wegwerpspuit met 40 ml chondroitïnesulfaato oplossing.

**Fabrikant:** G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Duitsland

**Datum van de informatie:** september 2013

 25°C				
Bewaartemperatuur: tussen 2°C en 25°C!	volg de gebruiksaanwijzing!	batchnummer	Niet injecteren!	voor éénmalig gebruik
				
Multi-katheter-aansluiting	expiratedatum	onder aseptische omstandigheden	fabrikant	

Durante as primeiras 4 semanas de tratamento recomenda-se realizar a instilação uma vez por semana. Depois o tratamento pode continuar a intervalos de um mês até ao desaparecimento dos sintomas. Em alguns doentes, dependendo da evolução dos sintomas, pode ser necessário um prolongamento na fase inicial das instilações semanais por 6 ou mais semanas, e só então passar a uma frequência mensal.

Aquecer o produto antes de utilizar à temperatura ambiente, ou se for o caso, à temperatura corporal.

A presença de uma bolha de ar na seringa é consequência das suas características técnicas.

**Instruções de conservação:** Não conservar a temperatura superior a 25 °C, não congelar.

**Contra-indicações:**

Gepan® instill não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade conhecida aos seus componentes. Não utilizar durante a gravidez nem em crianças com idade inferior a 12 anos pois não existe experiência de utilização.</



## Gepan® instill

(FI)

POHL-BOSKAMP

**Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen kuin aloitat tuotteen käyttämisen. Se sisältää tärkeää tietoa Gepan® instill -liuoksen käytöstä.**

Käyttöohje

**Gepan® instill**

Sterilii natriumkondroitiinisulfattiiliuos (0,2 %) virtsarakon glykosaminoglykaanikerroksen (GAG-kerroksen) tilapäiseen korvaamiseen kystiitin kroonisten muotojen yhteydessä, kuten esimerkiksi interstiielli kystiitti, yliaktiivinen virtsarakko, kroonisesti toistuvaa virtsatieulehdusku, sädehoitoon aiheuttama kystiitti.

**Vaikutustapa:**

Virtsarakon sisäpintaa peittää läpäisemätön suojaerros, jota kutsutaan GAG-kerrokseksi. Tämä GAG-kerros koostuu monimutkaisesta glykosaminoglykaanien ja proteoglykaanien verkosta. Yleisin GAG-kerroksen komponentti on kondroitiinisulfaatti.

GAG-kerros estää virtsassa olevia aineita, kuten kaliumioneja, kalsiumkiteitä, bakteereja ja proteaseaja pääsemästä kosketuksiin ja ärsyttämästä kerroksen alla olevan rakon seinämän epiteelisoluja. Vahingoittunut GAG-kerros ei pysty suojaamaan yhtä tehokkaasti ärsyttäviltä aineilta, kuten kaliumioneilta, kalsiumkiteiltä, bakteereilta ja proteiineilta, jotka voivat vahingoittaa sen alla olevaa epiteelikerrosta.

Virtsarakolla on kyky tietyssä määrin korjata GAG-kerrosta ottamalla endogeenisia virtsan glykosaminoglykaaneja ionisidoksiseen verkkoon. Lisäksi eksogeenisesti GAG-kerrokseen tuodut glykosaminoglykaanit voivat tilapäisesti korjata vahingoittuneessa GAG-kerroksessa olevat aukot, kun endogeenisten glykosaminoglykaanien tuotanto on riittämätön.

Gepan® instill sisältää hyvin puhdistettua, erityisvalmisteista natriumkondroitiinisulfaattia ja se on erityisesti kehitetty virtsarakon sisäpinnan GAG-kerroksen tilapäiseen korvaamiseen. Gepan® instill on tarkoitettu ainoastaan virtsarakon instillaatioon.

**Koostumus:**

40 ml Gepan® instill -liuosta sisältää 80 mg natriumkondroitiinisulfaattia (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill ei sisällä säilöntäaineita.

**Varoitukset:**

**Gepan® instill on tarkoitettu ainoastaan virtsarakon instillaatioon.**

**Gepan® instill -liuosta ei saa antaa systeemisesti.**

**Gepan® instill on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, sillä steriilysi ei ole taattu toisella käyttökerralla. Hävitä käyttämättä jäänyt aine.**

**Gepan® instill -liuosta ei saa käyttää ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**

**Ei saa myöskään käyttää, jos kertakäyttöruisku on vaurioitunut tai jos käyttökelpottomuudesta huomataan muita merkkejä (esim. samaa liuos, nestettä läpipainopakkauksessa, ruiskun korkki ei ole paikoillaan).**

**Käyttöohje:**

Kun virtsarakko on kokonaan tyhjenetty, koko volyymi Gepan® instill -liuosta instilloidaan virtsarakkoon katetrin avulla. Tätä varten, poista korkki ruiskusta ja kytke se **multi-katetri-sopivalla** liittimellä asianmukaiseen katetriin. Gepan® instill -liuosta tulee pitää virtsarakossa mahdollisimman pitkään, kuitenkin vähintään 30 minuutin ajan.

## Gepan® instill

(NO)

POHL-BOSKAMP

**Les dette pakningsvedlegget omhyggelig. Det inneholder viktig informasjon og gir opplysninger om hvordan man bruker Gepan® instill.**

Pakningsvedlegg

**Gepan® instill**

Steril natrium-chondroitinsulfatløsning (0,2 %) til midlertidig erstatning av glykosaminoglykan-laget (GAG-laget) i blæren ved kroniske cystitter, f. eks. interstitiell cystittis, overaktiv blære, kronisk residiverende urinveisinfeksjoner, strålecystitt.

**Egenskaper:**

Urinblærens innervegg er bekledd med et ugjenomtrengelig beskyttelseslag, det såkalte GAG-laget. Dette laget består av et komplekst nettverk av glykosaminoglykaner og proteoglykaner. Den mest utbredte komponenten i glykosaminoglykan er chondroitinsulfat. GAG-laget har som hovedfunksjon å forhindre at kaliumioner i urinen, men også mikrokrystaller, bakterier og proteaser, kan nå fram til det underliggende epitelet og irritere det. Et skadet GAG-laget kan svekke denne beskyttelses-funksjonen. Det kan igjen føre til at kaliumioner, mikrokrystaller, bakterier eller proteiner irriterer og skader blæreepitelet. Blæren kan til en viss grad selv reparere GAG-laget, idet endogene glykosaminoglykaner fra urinen kan opptas i det ionebundne nettverket. Men hvis tilførselen av endogene glykosaminoglykaner ikke er tilstrekkelig, kan også eksogen tilførte glykosamino-glykaner inkorporeres i GAG-laget som et midlertidig supplement.

Gepan® instill er spesialutviklet til å fungere som midlertidig erstatning i GAG-beskyttelsen av blæreepitelet. Det inneholder høyrenset chondroitinsulfat. Gepan® instill er kun beregnet til instillasjon i blæren.

**Innhold:**

40 ml løsning inneholder 80 mg natrium-chondroitinsulfat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill inneholder ingen konserveringsstoffer.

**Merk!**

**Gepan® instill er kun beregnet til instillasjon i blæren. Gepan® instill må ikke anvendes systemisk.**

**Gepan® instill er kun til engangsbruk, da steriliteten ved anvendelse flere ganger ikke kan garanteres. Eventuelle ubrukte rester kasseres.**

**Gepan® instill må ikke anvendes etter den angitte utløpsdatoen.**

**Gepan® instill må heller ikke benyttes hvis engangsprøyten er skadet, eller hvis det finnes andre indikasjoner på at produktet ikke bør benyttes (for eksempel turbid løsning, væske i pakningen, hetten sitter ikke på sprøyten).**

**Bruksanvisning:**

Blæren må først være fullstendig tømt. Hele mengden av Gepan® instill instilleres i urinblæren med kateter. I denne forbindelse må først hetten på sprøyten fjernes og sprøyten koples til et passende kateter ved hjelp av den **multikompatible** koplingen. Gepan® instill skal bli i blæren så lenge som mulig, og minst 30 minutter. I de første fire behandlingsukene anbefales instillasjon en gang i uken. Deretter bør behandlingen gjentas en gang i måneden, til pasienten er symptomfri. Hos mange pasienter kan symptomforløpet gjøre det nødvendig å forlenge initialfasen til seks uker eller mer, for de månedlige instillasjonene begynner.

## Gepan® instill

(DK)

POHL-BOSKAMP

**Læs denne indlægsseddel omhyggeligt. Den indeholder vigtig information og giver anvisning om, hvordan man bruger Gepan® instill.**

Indlægsseddel

**Gepan® instill**

Steril natrium-kondroitinsulfatopløsning (0,2 %) til midlertidig erstatning af glykosaminoglykan-laget (GAG-laget) i blæren ved kroniske cystitter, fx interstiel cysittis, overaktiv blære, kronisk recidiverende urinvejsinfektioner, strålecystitis.

**Hvad er Gepan® instill?**

Urinblærens indervæg er beklædt med et uigennemtrængeligt beskyttelseslag, det såkaldte GAG-lag. Dette lag består af et komplekst netværk af glykosaminoglykaner og proteoglykaner. Den mest udbredte bestanddel af glykosaminoglykan er kondroitinsulfat. GAG-laget har som hovedfunktion at forhindre, at kaliumioner i urinen, men også mikrokrystaller, bakterier og protease, skal nå frem til det underliggende epitel og irritere det. Beskadigelse af GAG-laget kan svække denne beskyttelsesfunktion. Det kan igen medføre, at kaliumioner, mikrokrystaller, bakterier eller proteiner irriterer og beskadiger blæreepitelet.

Blæren kan til en vis grad selv reparere GAG-laget, ved at endogene glykosaminoglykaner fra urinen optages i det ionbundne netværk. Men hvis tilførslen af endogene glykosaminoglykaner ikke er tilstrækkelig, kan også exogent tilførte glykosaminoglykaner inkorporeres i GAG-laget som et midlertidigt supplement.

Gepan® instill er specialudviklet til at virke som midlertidig erstatning i GAG-beskyttelsen af blæreepitelet. Det indeholder højt oprenset kondroitinsulfat. Gepan® instill er kun beregnet til instillation i blæren.

**Hvad indeholder Gepan® instill?**

40 ml opløsning indeholder 80 mg natrium-kondroitinsulfat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill indeholder ingen konserveringsstoffer.

**Obs!**

**Gepan® instill er kun beregnet til instillation i blæren.**

**Gepan® instill må ikke anvendes systemisk.**

**Gepan® instill er kun til engangsbrug, da steriliteten ikke kan garanteres ved anvendelse flere gange. Eventuelle ubrugte rester skal kasseres.**

**Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.**

**Må heller ikke anvendes, hvis engangsprøjten er beskadiget, eller hvis der foreligger andre tegn på, at produktet er ubrugeligt (fx uren opløsning, fugt i pakningen, ingen hætte på sprøjten).**

**Hvordan anvendes Gepan® instill?**

Blæren skal først være fuldstændig tømt. Hele mængden af Gepan® instill instilleres i urinblæren med et kateter. Fjern først hættten fra sprøjten, og tilslut denne på et passende kateter ved hjælp af sprøjten **multi kompatible** kateter stik. Gepan® instill skal blive i blæren så længe som muligt, og mindst 30 minutter.

## Gepan® instill

(SE)

POHL-BOSKAMP

**Läs anvisningarna noga innan produkten används. De innehåller viktig information om användningen av Gepan® instill.**

**Innehåll:**

**Gepan® instill**

Steril natrium kondroitinsulfatlösning (0,2 %) för temporär ersättning av urinblåsans glykosaminoglykanlager (GAG-lager) hos personer med kronisk cystit, t ex interstieell cystit, överaktiv urinbläsa, kroniskt recidiverande cystit och strålningscystit.

**Egenskaper:**

Urinblåsans invändiga yta är täckt med ett ogenomträngligt skyddande skikt som kallas GAG-lagret. Detta GAG-lager består av ett komplext nätverk av glykosaminoglykaner och proteoglykaner. Den vanligaste proteoglykankomponenten i GAG-lagret är kondroitinsulfat. GAG-lagret hindrar att substanser i urinen, t ex kaliumjoner, kalciumkrstaller, bakterier och proteaser, kommer i kontakt med och irriterar epitelcellerna i den underliggande blåsväggen. Ett skadat GAG-lager innebär ett försämrat skydd mot irriterande substanser, t ex kaliumjoner, kalciumkrystaller, bakterier och proteiner, som kan skada det underliggande epitelsskiktet. Blåsan har viss förmåga att själv reparera GAG-lagret genom att ta upp endogena uringlykosaminoglykaner i det jonbundna nätverket.

Extra, exogent tillförda glykosaminoglykaner som tas upp i GAG-lagret kan inkorporeras som tillfällig ersättning vid otillräckligt endogen produktion av glykosaminoglykaner.

Gepan® instill innehåller högrenat och specialberett natriumkondroitinsulfat som är särskilt utvecklat för temporär ersättning av GAG-lagret på urinblåsans invändiga yta. Gepan® instill är endast avsett för instillation i urinblåsan.

**Sammansättning:** 40 ml Gepan® instill-lösning innehåller 80 mg natriumkondroitinsulfat (0,2 %, 2 mg/ml). Gepan® instill innehåller inga konserveringsmedel.

**Varningar:**

**Gepan® instill är endast avsett för instillation i urinblåsan!**

**Gepan® instill ska inte tillföras systemiskt!**

**Gepan® instill är endast avsett för engangsbruk, eftersom steriliteten inte är garanterad vid en andra användning. Kassera ej förbrukade rester.**

**Gepan® instill får inte användas efter angivet utgångsdatum!**

**Gepan® instill får inte användas om engångssprutan skadats eller om det finns andra tecken på att sprutan inte går att använda (t ex grumlig lösning, vätska i folieförpackningen, kapsylen sitter inte fast i änden av sprutan).**

**Bruksanvisning:** Efter att urinblåsan har tömts helt, ska hela volymen i en spruta med Gepan® instill instilleras i urinblåsan med hjälp av en kateter. För detta, ta först bort skyddet från sprutan, anslut en lämplig kateter till sprutans **multi-kateter-kompatibla** anslutning. Gepan® instill ska finnas kvar i blåsan i minst 30 minuter, helst längre. Under de fyra första veckornas behandling

## Gepan® instill

(TR)

POHL-BOSKAMP

**Lüften uygulayama başlamadan önce kullanma talimatını özenle okuyunuz çünkü Gepan® instill'in uygulanmasıyla ilgili önemli talimatlar içermektedir.**

Kullanma talimatı

**Gepan® instill**

Kronik sistitlerde, örneğin geçirici sistitler, aşırı aktif mesane sendromlarında, kronik nükseden idrar yolları enfeksiyonlarında ve radyasyon sistitlerinde geçici olarak mesanenin glikozaminoglikan tabakasının (GAG tabakasının) yerini almak üzere kullanılan steril sodyum kondroitin sülfat çözeltisi (% 0,2).

**Özellikleri:**

Mesanenin (idrar torbasının) iç yüzü GAG tabakası adı verilen ve geçirgen olmayan bir koruyucu tabakayla kaplıdır. Bu GAG tabakası glikozaminoglikanlardan ve proteoglikanlardan oluşan karmaşık bir ağ tabakasından meydana gelir. Glikozaminoglikan tabakasının oranı en yüksek olan bileşeni kondroitin sülfattır. Bu tabakanın başlıca görevi idrarda bulunan potasyum iyonlarına ve onların yanısıra mikrokristallere, bakterilere ve proteazlara karşı bir bariyer oluşturarak altta bulunan epitele (yüzeydeki hücre tabakası) ulaştırmaları ve onu tahriş etmelerini önlemektir. GAG tabakasının hasar görmesi bu koruyucu fonksiyonun zayıflamasına neden olur. Bunun sonucunda potasyum iyonu, mikrokristaller, bakteri ya da proteinler gibi tahriş edici maddeler mesane epitelinde hasar oluştururlar.

Mesane, idrarda bulunan endojen glikozaminoglikanları iyonik bağlarla bir arada tutulan ağın içine dahil ederek GAG tabakasını bir düçüde onarma olanağına sahiptir. Bununla birlikte; endojen glikozaminoglikan üretiminin yetersizliğinde, dışardan verilen eksojen glikozaminoglikanlar da geçici olarak yerleştirilerek GAG tabakasına dahil edilebilir.

Gepan® instill mesane epiteli üzerindeki koruyucu GAG tabakasının yerini almak üzere özel olarak geliştirilmiş olup özel bir yöntemle üretilen ve son derece saf kondroitin sülfat içermektedir. Gepan® instill yalnızca mesane instiliasyonu için öngörülmüştür.

**Bileşimi:** 40 ml çözelti 80 mg sodyum kondroitin sülfat (% 0,2, 2 mg/ml) içerir.

Gepan® instill koruyucu madde içermez.

**Uyarılar:**

**Gepan® instill kesinlikle sadece mesane instiliasyonu için öngörülmüştür.**

**Gepan® instill sistemik olarak uygulanamaz.**

**Gepan® instill tek kullanın için öngörülmüştür, çünkü ikinci kullanımda sterilité güvencesi yoktur. Kullanılmamış kısmının atılması gerekmektedir.**

**Lüften Gepan® instill'i son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.**

**Yine aynı şekilde, tek kullanımlık enjektörün hasar görmesi ya da kullanılmamaz hale geldiğini gösteren belirtilerin mevcut olması durumunda (örn, çözeltinin bulanık hale gelmesi, blisterde sıvı oluşması, enjektör kapağının yerine oturmamış olması gibi) enjektörü kullanmayınız.**

**Kullanımla ilgili notlar:**

Mesane tamamen boşaltıldıktan sonra Gepan® instill'in tüm içeriği kateter aracılığıyla mesaneye instile edilir. Bunun için önce

Nejlan enimmâisenen hoitoviiikon aikana instillaatio suositeillaan tehtäväksi kerran viikossa. Sen jälkeen instillaatio suoritetaan kuukauden välein, kunnes oireet ovat hävinneet. Oireiden kulusta riippuen jotkut potilaat voivat aluksi tarvita instillaation kerran viikossa kuuden viikon ajan tai kauemminkin, ennen kuin voidaan siirtyä instillaatioon kerran kuukaudessa.

Ennen käyttöä tuotteen tulee lämmitä huoneenlämpötilaan tai mahdollisesti kehonlämpötilaan.

Ruiskussa oleva ilmakupla joutuu teknisistä syistä.

**Säilytys:** Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa. Ei saa pakastaa!

**Varoitoimenpiteet:**

Gepan® instill -liuosta ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä liuoksen aineosille. Gepan® instill -liuosta ei saa käyttää raskaana olevien naisten tai alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon, koska näistä potilasyhmistä ei ole hoitokokemuksia.

**Yhteisvaikutukset:**

Gepan® instill -liuoksen yhteisvaikutuksista muiden virtsarakon GAG-kerroksen tilapäisessä korvauksessa käytettyjen terveydenhuollon tuotteiden ja tarvikkeiden kanssa ei ole tietoa. Koska Gepan® instill -liuoksen sekä muiden terveydenhuollon tuotteiden ja tarvikkeiden samanaikaisesta käytöstä GAG-kerroksen korvauksessa ei ole hoitokokemusta, Gepan® instill -liuosta ei saa käyttää tällaisten tuotteiden kanssa.

Tietoa yhteisvaikutuksista lääkkeiden kanssa ei ole. Teoreettisista päätelmistä johtuen Gepan® instill -liuosta ei saa käyttää samanaikaisesti lääkkeiden kanssa, jotka happamoittavat virtsaa (esim. metioniini, ammoniumkloridi).

**Sivuvaikutukset:** Ei tunnettuja sivuvaikutuksia.

**Säilyvyys:**

Viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkaukseen ja läpipainopakkauksen etikettiin. Älä käytä Gepan® instill -liuosta merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä myöskään käytä tuotetta, jos ruisku on vahingoittunut.

**Pakkaukoko:** 40 ml kondroitiinisulfaattiliuosta sisältävä kertakäyttöruisku.

**Valmistaja:** G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Saksa

**Pakkausseloste laaditti:** Syyskuussa 2013

 25°C					
Säilytettävä + 2 ... + 25 <span> </span> °C:n lämpötilassa!	Noudata käyttöohjetta!	Eränumero	Ei saa injektoida!		Kertakäyttöinen
					
Multi-katetri-kärki	Käyt. viim.		Steriilisti suodatettu aseptisissa olosuhteissa		Valmistaja

Varm opp produktet til romtemperatur eller eventuelt kroppstemperatur før bruk.

En luftblære i sprøyten er teknisk betinget.

**Oppbevaring:** Oppbevares ved høyst 25 °C. Må ikke fryses!

**Kontraindikasjoner:**

Gepan® instill skal ikke brukes ved overømfintlighet mot innholdsstoffene. Må ikke anvendes under svangerskap og heller ikke på barn under 12 år. Det finnes ingen erfaringer med slik bruk.

**Interaksjoner:**

Gepan® instill har ingen kjente interaksjoner med andre produkter til midlertidig erstatning av GAG-beskyttelseslaget. På grunn av manglende erfaring med parallell bruk av andre GAG-erstatninger bør sådanne ikke brukes samtidig med Gepan® instill.

Interaksjoner med legemidler er ikke kjent. Rent teoretisk bør det likevel ikke samtidig administreres urinforsurende legemidler (f. eks. metioniin, ammoniumklorid).

**Bivirkninger:** Ingen spesifikke.







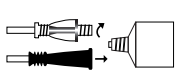



**Holdbarhet:**

Utløpsdato er trykket på esken og på sprøytepakningen. Må ikke anvendes etter angitt utløpsdato. Må ikke anvendes dersom sprøyten er skadet.

**Pakningsstørrelser:** Engangssprøyte med 40 ml chondroitinsulfatløsning.

**Produsent:** G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Tyskland

**Dato for informasjonen:** september 2013

 25°C					
Temperaturlørens: Oppbevares mellom 2 <span> </span> °C og 25 <span> </span> °C!	Følg bruksanvisningen nøye!	Batchkode	Skal ikke injiseres!		Kun til engangsbruk
					
Multi-kateter-tupp	Utløpsdato		Filterret sterilt under aseptiske forhold		Produsent

I de første fire behandlingssuger anbefales en ugentlig instillation. Herefter bør behandlingen gentages en gang om måneden, til patienten er symptomfri. Hos mange patienter kan symptomforløbet gøre det nødvendigt at forlænge initialfasen til seks uger eller mere, for månedlige instillationer påbegyndes.

Inden produktet anvendes, bør det opvarmes til stuetemperatur eller eventuelt til legemstemperatur.

Forekomsten af en luftblære i sprøjten er teknisk forårsaget.

**Hvordan opbevares Gepan® instill:** Kan opbevares ved stuetemperatur. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C og må ikke fryses.

**Kontraindikationer:**

Gepan® instill må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for indholdsstofferne. Må ikke anvendes ved svangerskab og heller ikke til børn under 12 år, da der ikke er nogen erfaring med sådan brug.

**Interaktioner:**

Gepan® instill har ingen kendte interaktioner med andre produkter til midlertidig erstatning af GAG-beskyttelseslaget. På grund af manglende erfaring med samtidig brug af andre GAG-erstatninger bør sådanne ikke bruges samtidig med Gepan® instill. Interaktioner med lægemidler er ikke kendt. Rent teoretisk bør der imidlertid ikke samtidig administreres urinforsurende lægemidler (f. eks. metioniin, ammoniumklorid).

**Bivirkninger:**

Ingen specifikke.

**Holdbarhed:** Udløbsdato er trykt på æsken og på sprøjtepakningen. Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato. Må ikke anvendes hvis sprøjten er beskadiget.

**Pakningsstørrelser:**

Engangssprøjte med 40 ml kondroitinsulfatopløsning.

**Produsent:** G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Tyskland