



### ialuril® prefill

**Sterile Natriumhyaluronat- (1,6 % - 800 mg/50 ml), Natriumchondroitinsulfat-Lösung (2 % - 1 g/50 ml) und Kalziumchlorid (0,87% - 440 mg/50 ml)**

### Vorgefüllte Spritze zu 50 ml mit Luer-Lock-Adapter und IALUADAPTER®

Zur intravesikalen Instillation

### Arzneimittelbeschreibung

Das Urothel ist mit einer Lage von polyanionischen Molekülen beschichtet, die überwiegend aus Glycosaminoglycanen bestehen (GAG), einer Klasse von Aminosackern, die eine undurchdringliche und neutralisierende Schutzbarriere gegen die im Urin anwesenden toxischen und irritierenden Substanzen bilden (wie z.B. Bakterien, Mikrokristalle, Proteine, ionische und nicht ionische Rückstände usw.) und deren Aufnahme auf systemischem Niveau vermeiden.

Von den diese Schutzbarriere bildenden GAG, spielen das Chondroitinsulfat und die Hyaluronsäure eine zentrale Rolle in der Wirkungsweise der Barriere selbst. Qualitative und quantitative Schwankungen auf verschiedenen Stufen dieser beiden GAG inaktivieren den Barriere-Effekt und verursachen so eine Reihe von Bedingungen, die das Auftreten von Blasenentzündungen unterschiedlicher Natur begünstigen können (z.B. interstitielle Zystitis, wiederkehrende Zystitiden verursacht durch Infektionen, durch Stoffe für die Krebsbehandlung hervorgerufene Zystitiden, durch Strahlenbelastung hervorgerufene Zystitiden, traumatische Zystitiden). IALURIL Prefill, eine ausgewogene Verbindung von Natriumhyaluronat, Chondroitinsulfat und Calciumchlorid, übert dank der Wirkung des Kalziumchlorids funktionell in die Barriere integriert werden und so deren schützende Funktion wieder herstellen.

### Indikationen

IALURIL Prefill ist für die Wiederherstellung der Glycosaminoglycan-Schichten (GAG) des vesikalen Urothels indiziert, in Fällen in denen der Verlust derselben häufige und wiederkehrende Beschwerden verursachen kann (wie z.B. Blasenentzündungen unterschiedlicher Ätiologie). IALURIL Prefill ist auch in den Fällen indiziert, in denen der Verlust der Glycosaminoglycan-Schichten (GAG) mit Formen chronischer Entzündungen einhergeht, wodurch die Zusammensetzung und die Integrität dieser Schichten als unterschiedlich geschädigt erscheinen.

### Zusammensetzung

Jede vorgefüllte Spritze IALURIL Prefill zu 50 ml enthält: Wasser, Calciumchlorid, Hyaluronsäure-Natriumsalz, Natriumchondroitinsulfat.

### Anwendungshäufigkeit

Es wird die Instillation des Inhaltes von 1 vorgefüllten Spritze entsprechend dem folgenden Schema empfohlen:

1 Instillation pro Woche während des ersten Monats;  
1 Instillation alle zwei Wochen während des zweiten Monats.

In den folgenden Monaten wird 1 Instillation pro Monat bis zur stabilen Remission der Symptome empfohlen, oder nach ärztlichem Rat.

### Gebrauchsanweisung

**Es ist möglich, IALURIL Prefill an zu verwenden mit ein Katheder oder den Ialudapter. Die Wahl der Verabreichungsmethode richtet sich nach ärztlicher Beratung.**

### Gebrauchsanweisung für die Verwendung mit ein Katheder:

- Nachdem der/die Patient(-in) spontan Harn gelassen hat, ist die Harnblase mit einem eigens dafür vorgesehenen sterilen Katheder über die äußere Harnröhrenöffnung (meatus urethrae externus) von allen Urinrückständen zu befreien. Den vollständigen Austritt des in der Harnblase gesammelten Urins abwarten (in dieser Phase wird die Verwendung eines Katheders 8 Ch empfohlen).
- Die mitgelieferte Kolbenstange in die vorgefüllte Spritze stecken und festschrauben.
- Den Luer-Lock-Adapter an das obere Ende der vorgefüllten Spritze montieren und diese auf dem sterilen Katheder, der in der Harnblase positioniert ist ansetzen, um die Instillation durchzuführen.
- Die gesamte in der Einwegspritze vorhandene Lösung über den Katheder in die Harnblase instillieren.
- Wenn die Spritze leer ist, nehmen Sie die Spritze mit dem Katheder vorsichtig ab.
- IALURIL Prefill so lange wie möglich in der Harnblase belassen (empfohlene Mindestzeit 30 Minuten).

### Gebrauchsanweisung für die Verwendung mit Ialudapter

Es ist auch möglich den Ialudapter, der sich in der Verpackung befindet, zu gebrauchen.

- Lassen Sie den Patienten die Blase so weit wie möglich entleeren.
- Nehmen Sie alle üblichen Desinfektionsmaßnahmen vor.
- Nehmen Sie den Adapter aus den sterilen Packungen und schrauben Sie ihn auf die sterile IALURIL-Spritze.
- Setzen Sie den Ialudapter vorsichtig in den vorderen Teil der Harnröhre (7 mm) ein und drücken Sie ihn leicht an.
- Drücken Sie nun langsam IALURIL prefill aus der Spritze in die Blase. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit aus der Harnröhre austritt.

- Wenn die Spritze leer ist, nehmen Sie die Spritze mit dem Ialudapter vorsichtig ab.
- Lassen Sie Ialuril Prefill so lange wie möglich in der Blase (empfohlene Mindestzeit 30 Minuten).

### Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verabreichung von IALURIL Prefill mittels Katheter oder Ialudapter kann von Ärzten durchgeführt oder nach einem entsprechenden Training selbst durchgeführt werden. Alle Operationen müssen in einer geeigneten Umgebung und mit Sorgfalt durchgeführt werden, wie z.B. bei der interstitiellen Blasenentzündung, da der Patient:
  - dem Entstehen von bakteriellen Zystitiden, die die Symptome der vorliegen Krankheit noch verschlimmern, besonders ausgesetzt ist,
  - Unterbauchschmerzen beklagt,
  - willentlich weniger oft uriniert, um die Unterbauchschmerzen, die das Harnlassen auslöst nicht zu verschlimmern (durch die Schmerzen induzierte Hypertonie der Muskulatur).

Die Hände mit großer Sorgfalt, vorzugsweise mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel waschen und anschließend sterile Handschuhe überziehen, bevor zur Vorbereitung und Verabreichung von IALURIL Prefill fortgeschritten wird. Befolgen Sie sorgfältig die vom normalen Protokoll für das Management der intravesikalen Instillationen vorgeschlagenen Operationen.

### Warnhinweise

IALURIL Prefill darf nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum verwendet werden. Den Luer-Lock-Adapter oder Ialudapter nicht verwenden, falls die Packung geöffnet oder beschädigt ist. IALURIL Prefill nicht verwenden, falls die Packung geöffnet oder beschädigt ist. IALURIL Prefill nicht verwenden, wenn offensichtliche Verunreinigungen oder Niederschläge bemerkbar sind. Nicht erneut sterilisieren. IALURIL Prefill ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, um Kontaminationen zu vermeiden. Nicht verwendete Lösungsreste dürfen nicht weiter verwendet werden. Nach dem Öffnen muss IALURIL Prefill sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden. Zwischen 0–25 °C und außerhalb von Wärmequellen aufbewahren.

### AUSSER REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.

### Interaktionen

Bisher sind keine Interaktionen von IALURIL Prefill mit anderen Arzneimitteln bekannt, die

üblicherweise von Patienten mit Zystitiden unterschiedlicher Ätiologie verwendetet werden.

### Kontraindikationen

Bisher sind keine Kontraindikationen bekannt, die auf den Gebrauch von IALURIL Prefill zurückzuführen sind. IALURIL Prefill darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen seiner Bestandteile nicht verwendet werden.

### Nebenwirkungen

Bisher sind keine aus dem Gebrauch von IALURIL Prefill herrührenden Nebenwirkungen bekannt. Im Fall des Auftretens jeglicher unerwünschten Nebenwirkung ist die Behandlung zu unterbrechen.

### JEDE VORGEFÜLLTE SPRITZE IST FÜR NUR EINEN PATIENTEN BESTIMMT.

IALURIL Prefill ist dampfsterilisiert. IALURIL Prefill ist frei von Latex.

Der **Luer-Lock-Adapter** ist mit Ethylenoxyd sterilisiert.  
**Hersteller**  
Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH,  
Straße des 20. Juli 1,  
D-38820 Halberstadt,  
Deutschland



**IALUADAPTER** wird mit Gammastrahlen sterilisiert  
**Hersteller:** DISPOMEDICOR Kft, 4032 Debrecen, Füredi út 98, Ungarn



Haltbarkeit: 36 Monate  
Das Verfallsdatum ist das letzte Datum, an dem Sie das Produkt verwenden können.

**IALURIL Prefill – vorgefüllte Spritze zu 50 ml**  
Jahr der CE Zertifizierung: 2013

**Hersteller**  
IBSA Farmaceutici Italia Srl  
Via Martiri di Cefalonia 2  
I-26900 Lodi (LO) Italien  
info@ibsa.it



### Vertriebshändler:

Belgien, Luxemburg: Goodlife Pharma sa/  
nv, Rue François Massart 27, 1450 Chastre, Belgien  
Niederlande: Goodlife Pharma,  
Naarderpoort 2 B 1411MA NAARDEN

Das Medizinprodukt muss von Ärzten an Patienten verabreicht werden oder kann nach einem entsprechenden Training und unter ärztlicher Kontrolle selbst verabreicht werden.

### Diese Packungsbeilage wurde im März 2021 letztmals geprüft.

### ialuril® Prefill

**Steriele oplossing van natriumhyaluroonaat (1,6% - 800 mg/50 ml), natriumchondroitinesulfaat (2% - 1 g/50 ml) en calciumchloride (0,87% - 440 mg/50 ml)**

### 50 ml voorgevulde spuit met Luer Lock koppelstuk en IALUADAPTER®

voor toediening in de blaas

### Productomschrijving

Het urotheel is bedekt met een laag polyanionische moleculen die voornamelijk uit glycosaminoglycanen (GAG's) bestaat. GAG's behoren tot de aminosuikers. Ze vormen een ondoordringbare, beschermende en neutraliserende barrière tegen de toxische en irriterende stoffen die in urine aanwezig zijn (bv. bacteriën, microkristallen, eiwitten, ionische en niet-ionische residuen, enz.), en voorkomen dat deze weer in het lichaam worden opgenomen. Chondroitinesulfaat en hyaluronzuur zijn GAG's die in deze barrierefunctie een centrale rol vervullen.

Door kwalitatieve en kwantitatieve afwijkingen in de gehalten van deze twee GAG's wordt het barrière-effect tenietgedaan. Hierdoor worden omstandigheden geschapen die gunstig zijn voor het ontstaan van diverse vormen van cystitis (bv. interstitiële cystitis, recidiverende cystitis als gevolg van infecties, door antitumormiddelen geïnduceerde cystitis, door bestraling geïnduceerde cystitis, traumatische cystitis). IALURIL Prefill met voorgevulde spuit is een uitgebalanceerde combinatie van natriumhyaluroonaat, chondroitinesulfaat en calciumchloride. Het kan functioneel in de barrière worden geïntegreerd dankzij de werking van het calciumchloride, zodat de beschermende functie van de barrière wordt hersteld.

### Indicaties

IALURIL Prefill is geïndiceerd voor herstel van de lagen glycosaminoglycanen (GAG's) op het urotheel van de blaas in gevallen waar beschadiging van deze lagen frequente en recidiverende problemen kan veroorzaken (zoals cystitis van verschillende etiologie). IALURIL Prefill is ook geïndiceerd in gevallen waar beschadiging van de lagen glycosaminoglycanen gerelateerd is aan vormen van chronische ontsteking, waarbij de samenstelling en integriteit van de lagen op verschillende manieren aangetast lijken.

### Samenstelling

Elke voorgevulde spuit IALURIL Prefill van 50 ml bevat: water, calciumchloride, natriumzout van hyaluronzuur, natriumchondroitinesulfaat.

### Gebruiksfrequentie

De inhoud van één spuit dient volgens het

volgende schema te worden geïnstilleerd:

1 instillatie per week in de eerste maand  
1 instillatie elke twee weken in de tweede maand

In de volgende maanden wordt 1 instillatie per maand aanbevolen totdat stabiele remissie van de symptomen is bereikt of volgens medisch advies.

### Gebruiksaanwijsties

**IALURIL Prefill kan worden ingebracht met een katheter of met de Ialudapter. De keuze voor de toedieningsmethode wordt bepaald op medisch advies.**

### Instructies voor gebruik met een katheter:

- Nadat de patiënt spontaan heeft geürineerd, verwijdert u alle resterende urine uit de blaas door via de uitgang van de urethra een speciale steriele katheter in te brengen. Wacht totdat de blaas volledig is geledigd (in deze fase wordt het gebruik van een katheter van 8 Ch aanbevolen).
- Schroef de plunjer achter in de voorgevulde spuit tot hij vast aansluit.
- Zet het Luer Lock koppelstuk op de voorkant van de spuit en verbindt hem aan de katheter, die al in de blaas zit.
- Spuit nu alle vloeistof langzaam in de blaas.
- Wanneer de spuit leeg is, verwijder dan voorzichtig de spuit met de katheter.
- Laat IALURIL Prefill zo lang mogelijk in de blaas zitten (aanbevolen minimale duur: 30 minuten).

### Instructies voor gebruik met Ialudapter:

Het is ook mogelijk gebruik te maken van de Ialudapter, die in de doos is bij verpakt;

- Laat de patiënt zo veel mogelijk uitplassen
- Neem alle gebruikelijke desinfectiemaatregelen
- Haal de Ialudapter uit de steriele verpakking en Schroef hem op de steriele IALURIL Prefill spuit
- Plaats de Ialudapter voorzichtig in het voorste gedeelte van de urethra (7 mm) en druk hem licht aan
- Druk nu langzaam de IALURIL Prefill uit de spuit in de blaas. Let er op dat er geen vloeistof uit de urethra lekt.
- Wanneer de spuit leeg is, verwijder dan voorzichtig de spuit met Ialudapter.
- Laat IALURIL Prefill zo lang mogelijk in de blaas zitten (aanbevolen minimale duur: 30 minuten).

### Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- Toediening van IALURIL Prefill met behulp van een katheter of Ialudapter kan worden uitgevoerd door artsen of kan na een passende training zelf worden uitgevoerd. Alle handelingen moeten worden uitgevoerd in een geschikte omgeving en met zorg, zoals bijvoorbeeld

in het geval van interstitiële cystitis,omdat de patiënt:

- bijzonder gevoelig is voor het ontstaan van bacteriële cystitis, wat tot verergering van de symptomen van de onderhavige pathologie zou leiden;
- klachten van bekkenpijn heeft;
- welbewust minder vaak urineert om de bekkenpijn niet te verergeren die door het urineren wordt uitgelokt (door pijn geïnduceerde spierhypertonie).

Was uw handen grondig, bij voorkeur met een antibacterieel reinigingsmiddel, en trek vervolgens steriele handschoenen aan alvorens verder te gaan met de bereiding en toediening van IALURIL Prefill.

Volg nauwgezet de handelingen die in het normale protocol voor de toediening van intravesicale instillaties worden voorgesteld.

#### Waarschuwingen

Gebruik IALURIL Prefill  niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking wordt vermeld.

Gebruik het Luer Lock koppelstuk of de ialuadapter niet wanneer de verpakking open of beschadigd is.

Gebruik IALURIL Prefill niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
Gebruik IALURIL Prefill niet als de vloeistof zichtbare verontreiniging of neerslag bevat.
Niet opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
Niet opnieuw gebruiken om besmetting te voorkomen.

Gebruik niet-gebruikte restanten van de oplossing niet opnieuw.
Na opening moet het hulpmiddel onmiddellijk worden gebruikt.
Na gebruik moet het worden weggegooid.
Bewaren bij 0 °C tot 25 °C en uit de buurt van warmtebronnen.

#### BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN.

#### Interacties

Er zijn op dit moment geen interacties bekend tussen IALURIL Prefill en geneesmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt door patiënten met cystitis van verschillende etiologie.

#### Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van het hulpmiddel bekend.
Gebruik IALURIL Prefill niet in geval van bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

#### Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen van het gebruik van IALURIL Prefill bekend.
Staak de behandeling als er een ongewenst effect optreedt.

#### IEDERE VOORGEVULDE SPUIT IS GESCHIKT VOOR EEN EN DEZELFDE PATIENT.

IALURIL Prefill is gesteriliseerd met stoom
IALURIL Prefill is vrij van latex

Het **Luer Lock koppelstuk** is gesteriliseerd met ethyleenoxide
**Fabrikant**
Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH,
Straße des 20 Juli 1,
38820 Halberstadt,
Duitsland

**IALUADAPTER** is gesteriliseerd met gammastralen
**Fabrikant**
DISPOMEDICOR Kft,
4032 Debrecen,
Füredi út 98,
Hongarije

Houdbaarheid: 36 maanden
De vervaldatum is de laatste datum waarop u het product kunt gebruiken.

**IALURIL Prefill - 50 ml in voorgevulde spuit:**
Jaar van CE-certificering: 2013
**Fabrikant**
IBSA Farmaceutici Italia Srl
via Martiri di Cefalonia, 2 –
26900 Lodi (LO)
Italië
info@ibsa.it

**Distributeur / Verdeler**
België en Luxemburg : Goodlife Pharma sa/nv,
Rue François Massart 27,
1450 Chastre,
België
Nederland : Goodlife Pharma,
Naarderpoort 2 B
1411MA  NAARDEN

Het medische hulpmiddel moet door artsen aan patiënten worden toegediend of kan zelf worden toegediend na een passende training en onder toezicht van een arts.

**Laatste herziening bijsluiter: Maart 2021.**

**ialuril® prefill**
**Solution stérile d’hyaluronate de sodium (1,6 % – 800 mg/50 ml), de chondroïtine sulfate sodique (2 % – 1 g/50 ml) et chlorure de calcium (0,87% - 440 mg/50 ml)**

**Seringue pré-remplie de 50 ml pourvue d’un raccord Luer-Lock et d’un IALUADAPTER®**
Pour instillation intravésicale

**Description du produit**
L’urothélium est revêtu d’une couche de molécules polyanioniques constituées principalement de glycosaminoglycanes (GAG), une classe de sucres aminés formant 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.), empêchant leur réabsorption au niveau systémique.
Parmi les GAG constituant cette barrière, le chondroïtine sulfate et l’acide hyaluronique jouent un rôle central dans le fonctionnement de la barrière-même.
Des variations qualitatives et quantitatives à divers niveaux de ces deux GAG inactifent l’effet barrière, ce qui entraîne une série de conditions pouvant favoriser le développement de divers types de cystites (par ex. cystite interstitielle, cystites récidivantes causées par des infections, cystites induites par des substances anti-tumorales, cystites radio-induites, cystites traumatiques).

IALURIL Prefill, association équilibrée d’hyaluronate de sodium, de chondroïtine sulfate et de chlorure de calcium, peut être intégré de manière fonctionnelle dans cette barrière et en rétablit sa fonction protectrice grâce à l’action du chlorure de calcium.

#### Indications

IALURIL Prefill est indiqué pour restaurer les couches de glycosaminoglycanes (GAG) du tissu urothélial vésical dans les cas où leur perte peut provoquer des troubles fréquents et récidivants (comme par ex. des cystites d’étiologie diverse).
IALURIL Prefill est également indiqué dans les cas où la perte des couches de glycosaminoglycanes (GAG) est associée à des formes d’inflammation chronique, suite à quoi la composition et l’intégrité de ces couches semblent compromises de diverses façons.

#### Composition

Chaque seringue pré-remplie de IALURIL Prefill de 50 ml contient: eau, chlorure de calcium, sel sodique d’acide hyaluronique, chondroïtine sulfate sodique.

#### Fréquence d’emploi

Il faut instiller le contenu d’1 seringue pré-remplie comme suit:
1 instillation par semaine le premier mois.
1 instillation toutes les deux semaines 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 avis médical.

#### Mode d’emploi

**IALURIL Prefill peut être administré avec une sonde ou avec l’ialuadapter. Le choix du mode d’administration est déterminé par un avis médical.**

**Mode d’emploi IALURIL Prefill avec une sonde :**

- Après que le/la patient(e) ait uriné spontanément, vider la vessie de toute l’urine résiduelle moyennant l’introduction d’un cathéter stérile approprié dans le méat urétral externe et attendre la vidange complète de l’urine restée dans la vessie (dans cette phase, il est conseillé d’employer une sonde de 8 Ch).
- Raccorder la tige du piston fourni avec la seringue pré remplie et visser jusqu’au bout.
- Monter le raccord Luer-Lock au bout de la seringue pré-remplie et y raccorder la sonde stérile précédemment positionnée dans la vessie.
- Instiller dans la vessie à travers la sonde toute la solution contenue dans la seringue.
- Lorsque la seringue est vide, retirez soigneusement la seringue avec la sonde.
- Maintenir IALURIL Prefill dans la vessie aussi longtemps que possible (durée minimum conseillée: 30 minutes).

**Mode d’emploi IALURIL Prefill avec l’ialuadapter :**

Il est également possible d’utiliser l’ialuadapter, qui est emballé dans la boîte. Le choix du mode d’administration est déterminé par un avis médical.

- Permettre au patient d’uriner autant que possible.
- Prendre toutes les mesures de désinfection habituelles.
- Retirer le ialuadapter® de l’emballage stérile et le visser sur la seringue stérile IALURIL Prefill.
- Insérez délicatement l’ialuadapter dans la partie antérieure de l’urètre (7 mm) et appuyez légèrement.
- Maintenant, pressez lentement le piston de la seringue pré remplie de IALURIL Prefill pour amener le contenu dans la vessie. Assurez-vous qu’aucun liquide ne fuit de l’urètre.
- Lorsque la seringue est vide, retirez soigneusement la seringue avec l’ialuadapter
- Maintenir IALURIL Prefill dans la vessie aussi longtemps que possible (durée minimum conseillée : 30 min.).

#### Précautions d’emploi

- L’administration de IALURIL Prefill par sonde ou via l’ialuadapter peut être effectuée par un médecin ou par le/la patient(e) même après avoir suivi une formation appropriée.
Toutes les opérations doivent être réalisées

dans un environnement approprié et avec soin, comme par exemple dans le cas d’une cystite interstitielle, le/la patient(e) :

- est particulièrement exposé(e) au développement de cystites bactériennes qui exacerbent les symptômes de la pathologie en cours;
- souffre de douleurs pelviennes;
- urine délibérément moins souvent afin de ne pas aggraver les douleurs pelviennes déclenchées par l’acte d’uriner (hypertonie musculaire induite par la douleur).

Se laver soigneusement les mains, si possible avec un agent antibactérien, puis enfiler des gants stériles avant de procéder à la préparation et à l’administration de IALURIL Prefill.

Suivre scrupuleusement les règles de manipulation suggérées par le protocole normal de prise en charge des instillations intravésicales .

#### Mises en garde

Ne pas utiliser IALURIL Prefill au-delà de la date de péremption figurant sur l’emballage.
Ne pas utiliser le raccord Luer-Lock et l’ialuadapter si l’emballage est ouvert ou endommagé.
Ne pas utiliser IALURIL Prefill si l’emballage est ouvert ou endommagé.
Ne pas utiliser IALURIL Prefill en présence d’évidentes impuretés ou de précipités dans le produit.

Ne pas re-stériliser. IALURIL Prefill est destiné à être utilisé une seule fois.
Ne pas réutiliser afin d’éviter tout risque de contamination.
Ne pas utiliser les portions de solution non employées.
Une fois ouvert, IALURIL Prefill doit être utilisé immédiatement et éliminé après l’emploi.
Conserver à une température comprise entre 0 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 pour l’heure aucune interaction connue entre IALURIL Prefill et les médicaments normalement utilisés par les patients souffrant de cystites d’étiologie diverse.

#### Contre-indications

Il n’existe aucune contre-indication connue associée à l’utilisation de IALURIL Prefill.
Ne pas utiliser IALURIL Prefill en cas d’hypersensibilité connue à l’un de ses composants.

#### Effets secondaires

Il n’existe aucun effet secondaire connu résultant de l’utilisation de IALURIL Prefill.
Interrompre le traitement en cas d’apparition d’un quelconque effet indésirable.

#### CHAQUE SERINGUE PRÉREMPLIE EST DESTINÉE À ÊTRE UTILISÉE POUR UN SEUL PATIENT.

IALURIL Prefill est stérilisé par chaleur humide.
IALURIL Prefill ne contient pas de latex.

Le **raccord Luer-Lock** est stérilisé par oxyde d’éthylène.
**Fabrikant**
Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH,
Straße des 20. Juli 1,
D-38820 Halberstadt
Allemagne

**Ialuadapter** est stérilisé aux rayons gamma.

**Fabrikant**
DISPOMEDICOR Kft,
4032 Debrecen,
Füredi út 98,
Hongrie

Durée de conservation : 36 mois
La date d’expiration est la dernière date à laquelle vous pouvez utiliser le produit.

**IALURIL Prefill – seringue pré-remplie de 50 ml**
Année de certification CE: 2013
**Fabrikant**
IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
I-26900 Lodi (LO)
Italie
info@ibsa.it

**Distributeur**
Belgique, Luxembourg : Goodlife Pharma sa/ nv,
Rue François Massart 27,
1450 Chastre,
Belgique
Pays-Bas : Goodlife Pharma,
Naarderpoort 2 B
1411MA  NAARDEN

Le dispositif médical doit être administré aux patients par des médecins ou peut s’auto-administrer après une formation appropriée et sous le contrôle d’un médecin.

#### Dernière mise à jour de cette notice d’emballage: Mars 2021



Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé



Medisch hulpmiddel. Bevat een steriele vloeistof. Gesteriliseerd met stoom
Medizinisches Gerät. Enthält eine sterile Flüssigkeit. Sterilisiert mit Dampf.
Dispositif médical. Contient un liquide stérile. Stérilisé à la vapeur.



Dampfsterilisiert met stoom
gesteriliseerd met ethyleenoxide
Stérilisé par chaleur humide



Sterilisiert mit Ethylenoxyd
gesteriliseerd met ethyleenoxide
Stérilisé par oxyde d’éthylène



mit Gammastrahlen sterilisiert met gammastralen
gesteriliseerd met stérilisé aux rayons gamma



Nur zum einmaligen Gebrauch voor eenmalig gebruik
A usage unique



Packungsbeilage beachten lees de gebruiksaanwijzing
Attention: lire attentivement la notice d’emballage

Aufbewahrungstemperatur bewaartemperatuur
Température de conservation



Gebruiksaanweisung beachten lees de gebruiksaanwijzing
Consulter le mode d’emploi



Verwendbar bis te gebruiken tot :
Utiliser avant



Lotnummer
lot
Lot