SerAnest Pharma Ltda.
Medicamentos y Tecnología Permanente
NIT.: 830123305-0

**FICHA TECNICA**

| | |
|---|---|
| **REGISTRO SANITARIO** | 2014DM - 0012306 |
| **VIGENCIA HASTA** | 18-dic-24 |
| **NOMBRE COMERCIAL** | IaLuriL Pefill |
| **CODIGO ATC** | G04BX |
| **NOMBRE GENERICO** | Ácido Hialurónico - Condroitin Sulfato |
| **CONCENTRACION** | Solución estéril de hialuronato sódico (1.6 % - 800 mg/50 ml) y condroitín sulfato sódico (2% - 1 g /50 ml) |
| **FORMA FARMACEUTICA** | Jeringa Prellenada |
| **DESCRIPCION** | Descripción del producto: El urotelio está cubierto por una capa de moléculas polianiónicas, principalmente compuestas de glicosaminoglicanos (GAGs). Es una clase de aminoazúcares que forman una barrera impermeable, protectora y neutralizante contra las sustancias tóxicas e irritantes presentes en la orina (por ejemplo: bacterias, microcristales, proteínas, residuos iónicos y no-iónicos, etc.) evitando que éstas sean reabsorbidas a nivel sistémico. De los GAGs que forman esta barrera, el condroitín sulfato y el ácido hialurónico tienen un papel principal en esta función. Cambios cualitativos y cuantitativos de los dos GAGs a varios niveles desactivan el efecto barrera, causando una serie de condiciones que pueden fomentar la aparición de cistitis de diversas clases (por ejemplo: cistitis intersticiales, cistitis recurrentes causadas por infecciones, cistitis inducidas por agentes antitumorales, cistitis inducidas por radiación, cistitis traumáticas). Ialuril es una asociación equilibrada de hialuronato sódico, condroitín sulfato y cloruro cálcico, que puede ser integrada funcionalmente a la barrera gracias a la acción del cloruro cálcico, restableciendo así su función protectora. |
| **COMPOSICION** | Sal sodica de Ácido hialurónico 1.6%, sulfato de condroitina sodica 2.0%, cloruro de calcio. |
| **INDICACIONES** | Ialuril prellenado esta indicado para la restauración de las capas de glicosaminoglicanos (GAGs) del urotelio vesical en los casos en que su pérdida puede causar desordenes frecuentes y recurrentes. Ialuril también esta indicado en casos donde la pérdida de la capa de glicosaminoglicanos (GAGs) esta asociada con formas de inflamación crónica en lascuales la composición y la integridad (urotelio) aparezca comprometida en diferentes vías. |
| **CONTRAINDICACIONES** | No se conocen contraindicaciones derivadas<br>del uso del producto. No debe utilizarse Ialuril en caso de hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto. |
| **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS** | No se conocen reacciones adversas derivadas del uso del producto. Si se produce cualquier efecto no deseado, se deberá suspender el tratamiento. |
| **VIDA UTIL** | 36 meses |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **IMPORTADOR** | SerAnest Pharma Ltda. | FABRICANTE | IBSA farmaceutic Italia S.R. L. |

| | |
|---|---|
| **PRESENTACION COMERCIAL** | Caja plegadiza compuesta por Jeringa prellenada 50 mL más adaptador de Luer Lock |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO** | No conservar a temperatura superior a 25°. No congelar |
| **PRECAUCIONES** | La administración de Ialuril mediante una sonda vesical puede ser realizada sólo por personal cualificado. La técnica de administración debe hacerse controlando las condiciones de asepsia y de forma cuidadosa, ya que en caso de cistitis intersticial, el paciente: - está particularmente expuesto a la aparición de cistitis bacterianas que agravarían los síntomas de la patología en curso. - sufre dolor pélvico. - orina menos frecuentemente de forma deliberada para no agravar el dolor pélvico provocado por el acto de orinar (hipertonía muscular inducida por dolor). Lavarse las manos minuciosamente utilizando un jabón antibacteriano a ser posible y después, colocarse unos guantes estériles antes de proceder a la preparación y administración de Ialuril. Seguir escrupulosamente las instrucciones indicadas en el protocolo normal cuando se utiliza una sonda vesical. |
| **DOSIS Y ADMINISTRACION** | Se recomienda instilar Ialuril de acuedo con el siguiente esquema: 1. Instilacion por semana durante el primer mes. 2. una instilación cada dos semanas durante el segundo. 3 Durante los meses siguientes, se recomienda una instilación por mes hasta que se obtiene una disminución estable de los síntomas o de acuerdo a la descripción médica. |