

CRUZAL URO HIALURONATO SÓDICO

Solución - USO INTRAVESICAL EXCLUSIVO - Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Hialuronato sódico (equivalente a 40 mg de Ácido Hialurónico) 42,34 mg.

Excipientes: fosfato disódico dodecahidrato, fosfato monosódico dihidrato, cloruro de sodio, agua para inyectables, c.s.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

MECANISMO DE ACCIÓN:

Por ser uno de los componentes más destacados de la capa de GAG (glucosaminoglucanos) que recubre el interior de la vejiga (capa protectora frente a diferentes agresiones), se cree que el ácido hialurónico intravesical repone esta capa de GAG, preservando y restableciendo la integridad de la mucosa, impidiendo la absorción de sustancias irritantes.

El Ácido Hialurónico inhibe la activación de los mastocitos y, por consiguiente, la liberación de mediadores proinflamatorios.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Mejora los síntomas del dolor, frecuencia y urgencia miccional.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de cistitis intersticial, cistitis causada por infecciones recurrentes, traumatismo, urolitiasis, retención de la orina, neoplasia y cistitis inducida por radiación.

CONTRAINDICACIONES:

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo y/o a cualquiera de los componentes del producto.

Como cualquier otro tratamiento intravesical, también se observarán todas las contraindicaciones de aplicación a un tratamiento intravesical.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada es una instilación semanal, durante 10 a 12 semanas, según indicación médica.

Luego mensualmente hasta que los síntomas desaparezcan.

Preparación para el Paciente

En el día de la Instilación:

- Se debe disminuir al máximo el consumo de líquidos durante 4 horas antes de la instilación.
- No es necesario que el paciente acuda en ayunas.
- Administrar todo el volumen de CRUZAL URO en la vejiga por personal capacitado y mediante instilación endovesical luego de haber eliminado la orina residual y de una correcta higienización de los genitales externos.
- Se debe retener el producto el máximo tiempo posible en la vejiga (como mínimo 30 minutos).
- El paciente deberá estar en posición horizontal (recostado) para que la solución bañe las paredes de la vejiga, luego gire reposando hacia un lado y el otro, para facilitar la distribución del producto por la vejiga.
- Una vez instilado todo el producto, se retira la sonda
- Beber abundante líquido una vez evacuado el producto. Existen otras descripciones para este método.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Suspender el tratamiento en caso de fenómenos irritativos evidentes.

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

SEGURIDAD CLÍNICA:

Los estudios de toxicidad, mutagenicidad y de toxicidad sobre la reproducción efectuados con la sal de sodio del Ácido Hialurónico, han dado en todos los casos resultados negativos.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN CASOS ESPECIALES:

- No se ha evaluado su eficacia en niños, por lo que no se recomienda su administración en estos casos.

- No se ha evaluado su eficacia en mujeres embarazadas ni lactantes, por lo que no se recomienda su administración a mujeres en período de lactancia, ni en embarazadas o que pudieran estarlo.

REACIONES ADVERSAS:

En general es bien tolerado con excepción de posibles síntomas irritativos leves.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosificación es improbable considerando la vía de administración y que el envase contiene una sola dosis.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

Hospital Nacional "A. Posadas"

Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones."

Mantener fuera del alcance de los niños.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y

ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

No congelar.

ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Ante cualquier duda comunicarse al teléfono:

(011) 4981-5444/5544 y/o con el

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Teléfono (011) 4340-0866

Correo electrónico: snfv@anmat.gov.ar

INFORMACIÓN PARA PACIENTES:

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con ANMAT responde 0800-333-1234 ó llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

PRESENTACIONES:

Envases con 1 frasco ampolla de 50 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.253

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

Fecha última revisión: 5/2016.