

# CRUZAL<sup>®</sup>

HIALURONATO DE SODIO

# URO

## REPARADOR DE LA **MUCOSA VESICAL**

Corrector sintomático del  
síndrome de vejiga dolorosa  
y de la cistitis intersticial



# CRUZAL<sup>®</sup>

HIALURONATO DE SODIO

# URO

## EXCLUSIVO USO INTRAVESICAL

- Recompone en forma temporal la capa de glucosaminoglicanos (GAGs) que recubren la mucosa vesical.<sup>1, 2</sup>
- Favorece, por su hidrofilia y efecto humectante, las condiciones para la regeneración del epitelio de revestimiento (urotelio).<sup>1, 3</sup>
- Restaura la función de barrera protectora.<sup>2, 4</sup>
- Inhibe la activación de los mastocitos y la liberación de mediadores proinflamatorios.<sup>5</sup>
- Alivia el dolor del síndrome de vejiga dolorosa (SVD) asociado a cistitis intersticial (CI) y mejora la urodinamia vesical.<sup>6, 7</sup>
- Óptima tolerancia y seguridad a largo plazo.<sup>5, 8</sup>



# CRUZAL<sup>®</sup>

# URO

HIALURONATO DE SODIO

## EXCLUSIVO USO INTRAVESICAL

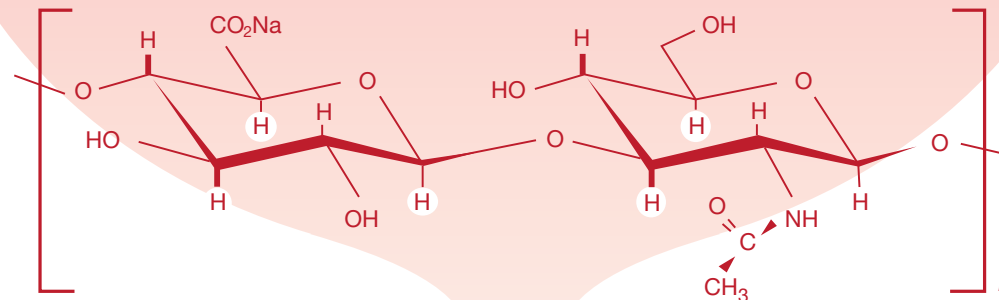
OBTENCIÓN POR BIOTECNOLOGÍA

ALTO PESO MOLECULAR

SOLUCIÓN ACUOSA • INCOLORA

ESTÉRIL • APIRÓGENA

USO EN INSTILACIÓN INTRAVESICAL



Síndrome de Vejiga Dolorosa  
Cistitis Intersticial (SVD/CI)  
Cistitis por Infecciones Recurrentes

Cistitis Química (Quimioterapia)  
Cistitis por Radiación  
Otras Cistitis

## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada es una instilación semanal durante 10 a 12 semanas de acuerdo al criterio médico. Seguir luego con una instilación mensual según la respuesta al tratamiento.

*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.



# CRUZAL<sup>®</sup> URO

## HALURONATO DE SODIO

### FÓRMULA:

Hialuronato de sodio (equivalente a 40 mg de Acido Hialurónico) 42,34 mg  
Excipientes: fosfato disódico dodecahidrato, fosfato monosódico dihidrato, cloruro de sodio, agua para inyectables, c.s.p. 50 ml.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

#### MECANISMO DE ACCIÓN:

Por ser uno de los componentes más destacados de la capa de GAG (glucosaminoglicanos) 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 Acido Hialurónico inhibe la activación de los mastocitos y, por consiguiente, la liberación de mediadores proinflamatorios.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Alivia el dolor, la frecuencia y la 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 MODO 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<sup>®</sup>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.

### 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 Acido 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 periodo de lactancia, ni en embarazadas o que pudieran estarlo.

### REACCIONES 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:

Mantener a temperatura ambiente (15°-30°).  
No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 57.253.

### Bibliografía. Adaptaciones de:

1. Martínez Rodríguez R. et al: Guía práctica para el manejo y tratamiento ante la cistitis radical. Actas Urol Esp 34 (7): 603-9; 2010.
2. Lv YS. et al: Intravesical hyaluronic acid and alkalized lidocaine for the treatment of severe painful bladder syndrome/interstitial cystitis. Int Urogynecol J 23 (12): 1715-20; 2012.
3. Reitingger S. et al: Hyaluronan, a Ready Choice to Fuel Regeneration: A Mini-Review. Gerontology 59: 71-6; 2013.
4. Zabkowski T. et al: Bladder pain syndrome-An urological-gynecological problem. Ginekol Pol 82 (3): 210-3; 2011.
5. Figueiredo AB. et al: Experiencia clínica y urodinámica con ácido hialurónico intravesical en el síndrome de vejiga dolorosa asociado a cistitis intersticial. Actas Urol Esp 35 (3): 184-7; 2011.
6. Lai MC. et al: Intravesical hyaluronic acid for interstitial cystitis/painful bladder syndrome: a comparative randomized assessment of different regimens. Int J Urol 20 (2): 2503-7; 2013.
7. Engelhardt PF. et al: Long term results of intravesical hyaluronan therapy in bladder pain syndrome/interstitial cystitis. Int Urogynecol 22 (4): 401-5; 2011.
8. Shao Y. et al: Comparison of intravesical hyaluronic acid instillation and hyperbaric oxygen in the treatment of radiation-induced hemorrhagic cystitis. BJUI 109: 691-4; 2011.

# CRUZAL<sup>®</sup>

# URO

HIALURONATO DE SODIO

## REPARADOR DE LA MUCOSA VESICAL

Corrector sintomático del  
síndrome de vejiga dolorosa  
y de la cistitis intersticial

DESCUENTO  
**PAMI**

ObSBA  
OSEP  
Apross



**PRESENTACIÓN:**  
Envase con  
1 frasco ampolla  
de 50 ml.

**LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I**  
Hipólito Yrigoyen 3769/71  
(C1208ABE) Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 4981-5444/5544/5644/5744  
Mail: [cientifico@finadiet.com.ar](mailto:cientifico@finadiet.com.ar)  
[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)



**FINADIET<sup>®</sup>**