

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

Gebrauchsanweisung

## Gepan<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> instill ist nur für die Instillation in die Blase vorgesehen.

### Zusammensetzung:

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

### Warnhinweise:

**Gepan<sup>®</sup> instill ist ausschließlich zur Instillation in die Blase bestimmt.**

**Gepan<sup>®</sup> instill darf nicht systemisch appliziert werden.**

**Gepan<sup>®</sup> instill ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Reste sind zu entsorgen.**

**Bitte verwenden Sie Gepan<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> instill mittels Katheter in die Blase instilliert. Hierzu muss zuerst die Verschlusskappe von der Spritze entfernt werden und diese über den Luer-Lock-Anschluss an einen entsprechenden Katheter angeschlossen werden. Anschließend sollte Gepan<sup>®</sup> instill solange wie möglich in der Blase verbleiben, mindestens jedoch 30 Minuten. Während der ersten vier Behandlungswochen wird empfohlen, die Instillation einmal pro Woche durchzuführen. Anschließend sollte die Behandlung bis zur Symptombfreiheit im monatlichen Abstand erfolgen. Bei manchen Patienten kann es in Abhängigkeit vom Symptomverlauf notwendig sein, die initiale Phase der wöchentlichen Instillationen auf sechs oder mehr Wochen auszudehnen und nachfolgend auf die monatliche Frequenz zu wechseln. Das Produkt vor der Anwendung auf Raumtemperatur oder gegebenenfalls Körpertemperatur anwärmen. Das Vorhandensein einer Luftblase in der Spritze ist technisch bedingt.

**Lagerhinweis:** Nicht über 25 °C lagern, nicht einfrieren!

### Kontraindikationen:

Gepan<sup>®</sup> instill darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen nicht angewendet werden. Nicht anwenden in der Schwangerschaft und bei Kindern unter 12 Jahren, da keine Anwendungserfahrungen vorliegen.

### Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten zum vorübergehenden Ersatz der GAG-Schutzschicht sind nicht bekannt. Auf Grund der fehlenden Anwendungserfahrung sollte aber keine gleichzeitige Anwendung mit anderen GAG-Schicht ersetzenden Medizinprodukten erfolgen. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Aufgrund theoretischer Überlegungen sollte jedoch keine gleichzeitige Anwendung mit harnansäuernden Arzneimitteln (z. B. Methionin, Ammoniumchlorid) erfolgen.

**Nebenwirkungen:** Bisher keine bekannt.

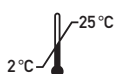
### Haltbarkeit:

Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Faltschachtel und auf dem Etikett des Blisters aufgedruckt. Bitte verwenden Sie Gepan<sup>®</sup> instill nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Ebenfalls nicht anwenden, falls die Einmalspritze beschädigt ist.

**Packungsgröße:** Einmalspritze mit 40 ml Chondroitinsulfat-Lösung

**Hersteller:** G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt, Deutschland

**Stand der Information:** August 2009



Temperaturbegrenzung:  
Zwischen 2 °C und 25 °C  
lagern!



Gebrauchsanweisung  
beachten!



Chargen-  
bezeichnung



Verwendbar bis



Nicht  
injizieren!



Steril filtriert unter  
aseptischen  
Bedingungen



Zur einmaligen  
Anwendung  
bestimmt.



Hersteller