



Medimar S.r.l.  
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale  
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano  
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566  
E-mail: info@medimaritalia.it  
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

## SCHEMA TECNICA

# HYACYST

## COD. FORNITORE U-HYACYST

Diluizione di sodio ialuronico sterile per cistite interstiziale



Classe: Classe IIa

Valutazione del percorso: Allegato II

Certificazioni: ISO 13485-2003, ISO 9001-2008, CE 93/42/EEC

Organismo notificato: ELEKTROTECHNICKY ZKUSEBNI USTAV (Numero di organismo europeo notificato: 1014)

Numero di Certificato CE: MED 090043 OBL

CND: U9099

RDM: 791248

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE\_ 08.04.2010 / 03.11.2011

PRODUTTORE: Istem Medikal

### • CARATTERISTICHE

Hyacyst è una soluzione di ialuronato di sodio per la sostituzione dello strato di glicosaminoglicani nella vescica.

### • CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Ogni confezione contiene un flacone di Hyacyst® 120 mg/50ml o Hyacyst® 40 mg/50ml per uso singolo. L'ingrediente attivo è acido ialuronico di origine non animale. Sterilizzato con il metodo della sterilizzazione con calore umido. Per uso singolo. Se la confezione è danneggiata non usare in quanto può aver perso la sua sterilità.



Medimar S.r.l.  
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale  
Sede Legale: Via Ebro, 8 - 20141 Milano  
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566  
E-mail: info@medimaritalia.it  
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

#### • INDICAZIONI

Hyacyst® temporaneamente fornisce alla parete vescicale uno strato protettivo contro le sostanze irritanti presenti nelle urine e aiuta ad alleviare i sintomi del dolore, frequenza e urgenza della minzione migliorando la permeabilità della parete vescicale, riducendo l'infiammazione e promuovendo la guarigione.

Nei casi di **cistite interstiziale** e altre condizioni di dolore pelvico si ha una perdita di acido ialuronico dalla parete vescicale. Hyacyst® non ha effetto farmacologico sulla vescica dopo l'istillazione, l'effetto benefico è basato sulle proprietà fisiche.

#### • CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Si consiglia una instillazione a settimana per il primo mese (fase di caricamento) seguita da una instillazione al mese nei mesi successivi (fase di mantenimento) fino alla risoluzione dei sintomi

<http://www.istemmedikal.com/en/urun/hyacyst/> .

#### • CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Hyacyst® è controindicato se :

- La persona è allergica (ipersensibile) all'acido ialuronico
- Il flacone è danneggiato

Hyacyst® è ben tollerato e causa pochi se non nessun effetto collaterale. Raramente l'inserzione del catetere in vescica può provocare irritazione.

#### • CONSERVAZIONE

Controllare l'integrità della confezione e del blister prima dell'applicazione. Se la confezione e il blister sono danneggiati, il prodotto NON deve essere utilizzato. Conservare tra i 2° e i 30° C. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini.