

## MODELO DE BULA - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**CYSTISTAT<sup>®</sup>**

**hialuronato de sódio**

### APRESENTAÇÕES

Solução injetável estéril 0,8 mg/ml em embalagem com 1 frasco de 50 ml de **Cystistat<sup>®</sup>**

### USO INTRAVESICAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada ml de **Cystistat<sup>®</sup>** contém:

hialuronato de sódio (na forma de sal sódico de ácido hialurônico) ..... 0,8 mg

veículo\* q.s.p. .... 1 ml

\* (cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, água para injeção)

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para substituir temporariamente a camada de glicosaminoglicanos (GAG) na bexiga. Seu uso é indicado nas condições em que a camada de GAG está alterada, como na cistite intersticial, na cistite induzida por radiação, na cistite causada por infecção, trauma, urolítiase, retenção urinária e neoplasia.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Cystistat<sup>®</sup>** é uma solução injetável estéril para uso intravesical que contém em sua formulação o hialuronato de sódio. O princípio ativo de **Cystistat<sup>®</sup>** é produzido através da fermentação de bactérias; **Cystistat<sup>®</sup>** não contém nenhum componente de origem animal.

O ácido hialurônico é precursor de uma grande variedade de sacarídeos (glicosaminoglicanos e mucopolissacarídeos), que são componentes importantes das estruturas de tecidos extracelulares. Sabe-se que a camada de glicosaminoglicanos (GAG) que cobre a parede da bexiga, garante uma barreira protetora contra microorganismos, carcinógenos, cristais e outros agentes presentes na urina. As alterações da camada de GAG da bexiga podem impedir a mesma de desempenhar o seu papel de barreira, e permitir, desta forma, a aderência de bactérias, de microcristais, de proteínas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

*Contraindicações:*

**Cystistat**<sup>®</sup> não deve ser usado em pacientes com antecedentes de reações alérgicas a componentes deste produto. Deve-se descontinuar o uso se apresentar reações adversas.

**Cystistat**<sup>®</sup> não deve ser administrado em vigência de infecção urinária.

**Cystistat**<sup>®</sup> não deve ser utilizado em crianças e gestantes.

**Este medicamento é contraindicado para crianças ou adolescentes.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

*Advertências e Precauções:*

A administração de **Cystistat**<sup>®</sup> bem como a manipulação do medicamento deverá ser feita por um médico ou profissional de saúde devidamente qualificado, sempre assistido por um médico responsável.

**Cystistat**<sup>®</sup> deve ser administrado através de procedimentos anti-séptico, via cateterização vesical.

Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não existem na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais para o uso de **Cystistat**<sup>®</sup> em pacientes idosos.

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O uso de **Cystistat**<sup>®</sup> não foi avaliado em gestantes e no leite materno.

*Interações medicamentosas:*

Não se recomenda a instilação concomitante de anestésicos ou de outros medicamentos durante o tratamento com **Cystistat**<sup>®</sup>, pois podem levar a uma diluição de **Cystistat**<sup>®</sup>, afetando sua eficácia e segurança.

**Este medicamento não deve ser utilizado por crianças.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter à temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Não congelar. Não reutilizável.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

*Aspecto físico:*

**Cystistat<sup>®</sup>** apresenta-se como uma solução clara, incolor, livre de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

*Posologia:*

Deve-se instilar todo o conteúdo do frasco na bexiga após eliminação da urina residual. Descartar o conteúdo não utilizado. Para obter melhores resultados, o **Cystistat<sup>®</sup>** deve ser retido na bexiga o máximo de tempo possível (pelo menos 30 minutos). A deficiência da camada de GAG contribui para o aparecimento dos sintomas clínicos de doenças como cistite intersticial, cistite induzida por radiação, cistite causada por infecção, trauma, urolíase, retenção urinária e neoplasia. Para aliviar os sintomas associados a estas condições, recomendamos a instilação intravesical de **Cystistat<sup>®</sup>** uma vez por semana durante quatro a doze semanas e, em seguida, uma vez por mês até o desaparecimento dos sintomas.

Este medicamento é para uso intravesical.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

*Reações adversas:*

As reações adversas relacionadas com qualquer tipo de cateterização vesical são: dor ou desconforto uretral e/ou vesical; infecção do trato urinário (ITU).

Quanto às reações adversas relacionadas ao uso intravesical de produtos de ácido hialurônico sabe-se que as reações alérgicas aos componentes do produto são raras. Os eventos adversos clínicos potenciais (dor ou desconforto uretral e/ou vesical e infecção do trato urinário) relacionaram-se a cateterização vesical para instilação de **Cystistat<sup>®</sup>**.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Até o momento não são conhecidos casos de superdosagem devido ao tipo de administração.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Registro no M.S. sob N<sup>o</sup>: 1.3569.0385

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP n<sup>o</sup>: 22.883

Fabricado por:

**MYLAN INSTITUTIONAL**

Divisão da Mylan Teoranta

Inverin, Co. Galway

Irlanda

Importado e distribuído por:

**EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay

Hortolândia - SP

CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Atendimento ao consumidor:

**SAC 0800-191222**

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

