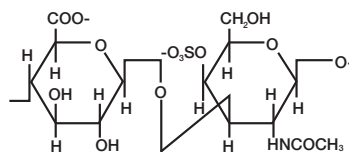


URACYST®

Sterile Sodium Chondroitin Sulfate Solution 2.0%

For replenishment of the glycosaminoglycan (GAG) layer in the urinary bladder

Description: Chondroitin Sulfate is an acidic mucopolysaccharide and is one of the glycosaminoglycans (GAGs). Its repeating disaccharide unit is made of a glucuronic acid and a galactosamine with one sulfate group in β (1-3') linkage.



Glucuronic acid

N-acetyl galactosamine sulfate

This disaccharide unit is polymerized β (1-4') linkage. The O-sulfation at C-4 is Chondroitin Sulfate A. O-sulfation at C-6 is Chondroitin Sulfate C. The luminal surface of the bladder is coated with a layer of glycosaminoglycans (GAGs) that provide a protective, impermeable barrier to the bladder. The highly charged poly anionic molecules of GAGs bind with water molecules; thereby creating a molecular layer of water between the surface to which GAGs are bound and urine. This layer inhibits adherence of bacteria, microcrystals, carcinogens, and ions. Damage to this GAG layer may result in defects to its protective barrier function, allowing irritation to the bladder wall.

Chondroitin Sulfate is an important component of the bladder GAGs and its instillation into the bladder can replenish the deficient GAG layer on the bladder epithelium.

Blister Pack Directions: To be opened immediately prior to use. To access vial, grip tab at top while supporting neighbouring strip and peel off one strip as needed. To separate individual blister packs, fold on perforation and bend back and forth several times prior to tearing.

Administration:

For active treatment: Uracyst® should be used full strength by instillation into the bladder after residual urine has been removed.

Uracyst® is provided for patients with GAG damage ranging from mild to severe, where a physician feels benefit would be derived from a GAG replenishment therapy with Chondroitin Sulfate.

Repeat the instillation of Uracyst® weekly for four weeks, then monthly thereafter until symptoms are relieved. Some patients benefit from up to 6 weekly instillations, then monthly thereafter depending on their symptomatic response.

Uracyst® contains 20.0 mg/mL of Sodium Chondroitin Sulfate. Uracyst® contains neither preservative nor anti-microbial, therefore any unused portion must be discarded. For optimum results, Uracyst® should be retained in the bladder as long as possible (not less than 30 minutes).

Precaution: Do not administer to patients with known hypersensitivity reactions.

Storage: Store 2° to 25°C. **DO NOT FREEZE.** Bring the contents to the room temperature before use.

Supplied: Each mL contains 20.0 mg Sodium Chondroitin Sulfate.

4 x 20 mL in single dose glass vials. Discard unused portions. Only the contents of the vial are sterile.



Batch Number



For single use only



Use by



Refer to instruction leaflet



Manufacturer



Store at 2 - 25° C



Sterile by aseptic processing and sterile filtration



Do not use if package is damaged



Catalogue Number

© registered trade mark
Uracyst® Canadian Pat # 2269260
USA Patent # 6083933, 7772210
Australia Patent # 2004212650
China Patent # 1758920
International patents pending

T-MA-1-110401 (301-47)



Stellar

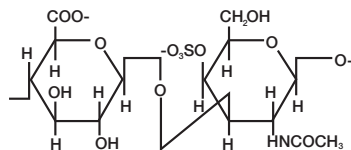
Pharmaceuticals Inc.
544 Egerton Street
London, ON Canada N5W 3Z8
www.stellarpharma.com
800-639-0643

URACYST®

Solution stérile de sulfate de chondroïtine sodique 2,0 %

Pour la restauration de la couche de glycosaminoglycanes (GAG) de la vessie.

Description : Le sulfate de chondroïtine sodique est un mucopolysaccharide acide et une des composantes des glycosaminoglycanes (GAG). Son unité disaccharidique récurrente est formée d'un acide glucuronique et d'un galactosamine reliés à un groupe de sulfates en une liaison b (1-3').



acide glucuronique

N-acétyl galactosamine de sulfate

Cette unité disaccharidique est polymérisée dans une liaison b (1-4'). La sulfatation-O à C-4 est la sulfate de chondroïtine A. La sulfatation-O à C-6 est la sulfate de chondroïtine C.

La surface luminale de la vessie est tapissée d'une couche de glycosaminoglycanes (GAG) qui lui assure une barrière protectrice et imperméable. Les molécules polyanioniques hautement chargées des GAG se lient par migration avec les molécules aqueuses, créant ainsi une couche moléculaire aqueuse entre la surface qui retient les GAG et l'urine. Cette couche empêche l'adhérence de bactéries, de microcristaux, de carcinogènes et d'ions. Des altérations de la couche de GAG peuvent empêcher celle-ci de jouer son rôle de barrière protectrice, provoquant de l'irritation à la paroi vésicale.

Le sulfate de chondroïtine est un élément important des GAG de la vessie et son instillation peut restaurer la couche déficiente des GAG de l'épithélium vésical.

Directions pour l'emballage-coque : Ouvrez immédiatement avant l'utilisation. Pour retirer la fiole, tenez la languette supérieure et, soutenant la bande avoisinante, détachez une bande au besoin. Pour détacher une seule alvéole, pliez plusieurs fois en suivant le pointillé, puis tirez.

Administration :

Pour un traitement actif : Uracyst® devrait être utilisé non dilué par instillation dans la vessie après évacuation de l'urine résiduelle. Uracyst® s'adresse aux patients qui présentent des problèmes de GAG bénins à graves et dont le médecin est d'avis qu'une thérapie de restauration de la couche des GAG avec du sulfate de chondroïtine serait bénéfique.

Répétez l'instillation d'Uracyst® une fois la semaine pendant quatre semaines, puis mensuellement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Certains patients peuvent bénéficier d'instillations pendant 6 semaines, puis une fois par mois par la suite, dépendamment de leur réaction symptomatique.

Uracyst® contient 20,0 mg/ml de sulfate de chondroïtine sodique. Uracyst® ne contient ni agents préservatifs ni antimicrobiens. Par conséquent, toute portion non utilisée doit être jetée. Afin d'obtenir de meilleurs résultats, Uracyst® devrait être retenu dans la vessie le plus longtemps possible (pas moins de 30 minutes).

Précautions : Ne pas administrer aux patients qui présentent des réactions d'hypersensibilité.

Conservation : Conserver entre 2 °C à 25 °C. **NE PAS CONGELER.** Amener à la température ambiante avant toute utilisation.

Contenu: Chaque ml contient 20,0 mg de sulfate de chondroïtine sodique. 4 fioles en unidoses en verre de 20 ml. Jeter toute portion non utilisée. Seul le contenu du fiole est stérile.



Numéro de lot



À usage unique



Utilisation par



Se référer à la notice
d'instructions



Fabricant



Conserver à
2 - 25° C



Stérile par
traitement aseptique
et filtration stérile



Ne pas utiliser
si l'emballage
est défectueux



Number de
catalog

© marque de commerce déposée
Uracyst® Brevet canadien N° 2269260
Brevet É-U N° 6083933, 7772210
Brevet Australie N° 2004212650
Brevet Chine N° 1758920
Brevets international en instance.

T-MA-2-110401 (301-47)



Stellar

Pharmaceuticals Inc.
544 Egerton Street
London, ON Canada N5W 3Z8
www.stellarpharma.com
800-639-0643