

Sinovial® 1,6%

32 mg/2 ml Nátrium-hialuronát

Izületi viszkoszupplementációs orvostechnikai eszköz

Steril – egyszer használatos

Javallatok

Degeneratív betegség okozta fájdalom vagy csökkent mozgás, poszttraumás betegség vagy ízületi eltérések.

Sinovial® intra-artikulárisan alkalmazva segíti az artrózisos ízület fiziológiai és reológiai tulajdonságainak helyreállítását.

Ez a terápiás hatás a Sinovial®-ban lévő hialuronsav különleges tulajdonságaira vezethető vissza. A Sinovial®-ban lévő hialuronsavat biofermentációval nyerik, kémiaiilag nem módosított és kitűnően tolerálható. A Sinovial® helyreállítja a szinoviális folyadék viszkoelasztikus tulajdonságát, csökkenti a fájdalmat és javítja az ízület mozgékonyágát.

Sinovial® szisztémás hatással nem rendelkezik, csak abban az ízületben hat, amelyikbe injektálták.

Sinovial®-t három héten keresztül, heti időközönként kell adni. Amennyiben szükséges, további injekció is adható. Az orvos felelőssége az ismétlődő kezelés szükségességét és gyakoriságát megítélni személyre szabottan, a kezelés hasznát és kockázatát mérlegelve.

Kiszerezések

Egy doboz egy előretöltött fecskendő (32 mg hialuronsav nátrium sója 2 ml pufferolt fiziológiás nátrium-klorid oldatban), és egy 21 G 1 ½ (0,8X40 mm) tűt tartalmaz.

Egy doboz három előretöltött fecskendő (32 mg hialuronsav nátrium sója 2 ml pufferolt fiziológiás nátrium-klorid oldatban), és három 21 G 1 ½ (0,8X40 mm) tűt tartalmaz.

Az előretöltött fecskendő gőzzel sterilizált.

A tű etilén-dioxiddal sterilizált.

Gyártó: Terumo Europe N.V.-Interleuvenlaan 400 – 3001 Leuven, Belgium



Termék leírása

A Sinovial® viszkoelasztikus tulajdonságokkal rendelkező hialuronsav tartalmú pufferolt fiziológiás oldat. A Sinovial® 1,6 %-os, magasan tisztított 800 – 1200 kDalton molekula súlyú hialuronsav nátrium sóját

tartalmazza. További összetevők: nátrium-klorid, nátrium-foszfát és víz injektálható készítményben.

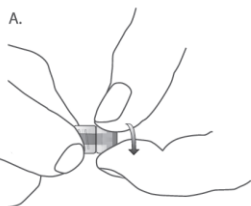
Hialuronsav nátrium sóját (hyaluronan[®]-ként is nevezik) ismétlődő diszacharid – N-acetil-glükózamin és nátrium-glükuronát– egységek építik fel. Alapvető összetevője a szinoviális folyadéknak, ami ennek köszönheti kitűnő viszkoelasztikus tulajdonságát. A Sinovial[®] nátrium-hialuronátját biofermentációval állítják elő, kémiai módosítás nélkül.

A Sinovial[®] 2,25 ml-es üveg fecskendőben 2 ml oldatot tartalmaz.

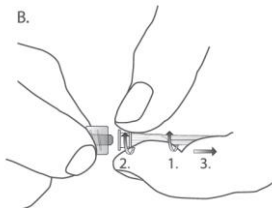
A fecskendő tartalma steril és pirogén mentes.

Használati útmutató

- A Sinovial[®] befecskendezése előtt szívja ki az ízületből az esetleges folyadék gyülemet.
- Óvatosan csavarja le a fecskendő kupakját, az ujjával erősen megtartva a Luer-zárat, úgy, hogy az kinyitáskor ne érintkezzen az ujjával (A ábra)



- Tartsa erősen a fecskendő csúcsán lévő Luer-zárat, és erősítse rá a 21G tűt (amit a csomagolásban talál) finoman ütközéssig csavarva, hogy biztosítva legyen tű légmentes csatlakozása a zárhoz, ezzel megakadályozva az adagolás közben történő szivárgás lehetőségét. (B ábra)



- A Sinovial[®]-t környezeti hőmérsékleten és szigorúan aseptikus körülmények között fecskendezze be. A Sinovial[®]-t kizárólag a szinoviális tér belsejébe szabad befecskendezni.

Figyelmeztetések

- Az előretöltött fecskendő tartalma steril. A fecskendő és a tű lezárt buborékcsomagolásba van csomagolva.
- A fecskendő külső felszíne nem steril.
- Ne használja a Sinovial[®]-t a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
- Ne használja fel a Sinovial[®]-t, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
- Az injekciót egészséges bőrterületre kell beadni.
- Érbe nem szabad beadni. Nem adható be az ízületi üregre kívülre, a szinoviális szövetbe vagy az ízületi tokba.
- Nagy mennyiségű ízületi folyadék gyülem esetén a Sinovial[®] nem adható be.
- Ne sterilizálja újra. Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- A fertőzés kockázatának elkerülése érdekében ne használja fel újra.
- Tárolja 0-25°C között, sugárzó hőtől távol. Nem fagyasztható.
- Az első felnyitás után a Sinovial[®]-t azonnal fel kell használni, és a használat után ártalmatlanítani kell.
- Gyermekek elől elzárva tartandó!
- Az intra-artikuláris injekció után a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy kerülje az intenzív fizikai tevékenységeket, és a megszokott aktivitási szinthez csak néhány nap múlva térjen vissza.

- Az esetlegesen jelen lévő levegőbuborékok nem befolyásolják a termék minőségét

Előzetes figyelmeztetések

A Sinovial®-t nem szabad összekeverni kvaterner-ammóniumsó vagy klórhexidin típusú fertőtlenítőszerrel, mivel az kicsapódást okozhat.

Gyógyszerkölsönhatások

Jelenleg nem ismert.

Mellékhatások

A Sinovial® extraartikuláris szivárgása nem kívánt helyi hatást okozhat. A Sinovial® használata során az injekció helyén fájdalom, melegség érzés, kipirosodás vagy duzzanat fordulhat elő. Ezek a kellemetlen mellékhatások rövid időn belül elmúlnak, illetve csökkenthetők, ha a kezelt ízületet jegelik. Az orvosnak biztosítania kell, hogy a betegek visszajelezhessék, amennyiben a kezelés után bármilyen nem kívánatos hatást érzelenek.

Ellenjavallatok

Sinovial® -t nem szabad fertőzött, vagy erősen gyulladt ízületbe adni, továbbá bőrbetegség esetén, vagy ha az injekció beadás helye fertőzött.

CSAK ORVOSI RENDELVÉNYRE ADHATÓ!

Az INTRA-ARTIKULÁRIS INJEKCIÓT CSAK ORVOS ADHATJA BE!



CE minősítés éve: 2010

Gyártó: IBSA Farmaceutici Italia srl. Via Martiri di Cefalonia, 2 26900 Lodi – Olaszország

Magyarországon a forgalmazásért felelős: IBSA Pharma Kft. 1124 Budapest Fodor u 54/B

A tájékoztató utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2017. szeptember



Gőzzel sterilizál



Tárolási hőmérséklet



Egyszerhasználatos



Olvassa el a használati útmutatót



Gondosan olvassa el a figyelmeztetéseket



Felhasználható



Gyártási szám



Etilén-oxiddal sterilizálva

Exp. Lejárat