

SINOVIAL® 0,8%

16 mg/2 ml Hialuronsav nátrium sója



Izületi viszkoszuplementációs eszköz

Steril - Egyszer használatos

Javallatok

Kopásos ízületi betegség (artrózis) okozta fájdalom-, csökkent mozgás, posztraumás betegség, vagy tendinopátiás ízületi korlátozottság esetén.

A **Sinovial®** - a szinoviális folyadékot pótolva - intra-artikulárisan alkalmazva lehetővé teszi 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, kémiaiag 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.

Azonnali a változás: az első injekció után a WOMAC globál index csökken és a harmadik injekció után statisztikailag szignifikáns a csökkenése.

Klinikai vizsgálatok megerősítették, hogy 3-5 **Sinovial®** injekció, heti időközönként beadva, csökkentette a fájdalmat, a duzzanatot és ráadásul javította a mozgásfunkciókat, amely 24 héten át tartott.

A **Sinovial®** adása javasolt akut és krónikus tendinopátia és/vagy ízületi korlátozottsággal-, és inakkal kapcsolatos műtéti beavatkozásokat követő regenerációs folyamatokban. A **Sinovial®** az ízületi nedv integrálására szolgáló orvostechikai eszköz, amelynek segítségével helyreállíthatók az artrózis miatt károsodott ízületek nedvének fiziológiás és reológiai tulajdonságai. A **Sinovial®** csökkenti a fájdalmat, és helyreállítja az ízület és a szalagok mobilitását kizárólag abban az ízületben, amelybe befecskendezik, szisztémás hatások nélkül. A **Sinovial®** olajozó és viszkoelasztikus tulajdonsága miatt az inak szintjén is kifejti hatását, a fiziológiás helyreállító folyamat megakadályozza/megelőzi az inak letapadásának kialakulását a poszt-operatív szakaszban.

Kiszerezések

Egy doboz 1 előretöltött fecskendőt (16 mg hialuronsav nátrium sója 2 ml pufferolt fiziológiás nátrium-klorid oldatban), és egy 21 G 1 ½ (0,8X40 mm) tűt tartalmaz.

Egy doboz 3 előretöltött fecskendőt (16 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 tűt etilén-oxiddal sterilizálták.

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

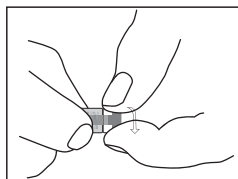


Termék leírása

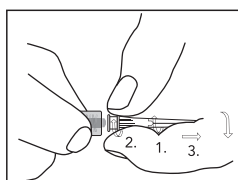
A **Sinovial®** viszkoelasztikus tulajdonságokkal rendelkező hialuronsav tartalmú pufferolt fiziológiás oldat. A **Sinovial®** 0,8%-os magasan tisztított 800 - 1200 kDalton molekula súlyú hialuronsav nátrium sóját tartalmazza. További összetevők: nátrium-klorid, nátrium-foszfát és víz injektálható készítményben.

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. **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.



A ábra



B ábra

Használati utasítás

- **Sinovial®** injekció beadása előtt szívja ki az ízületből az esetleges folyadék többletet.
- Óvatosan csavarja le a fecskendő kupakját, az ujjával erősen megtartva a Luer-zárát, úgy, hogy az kinyitáskor ne érintkezzen az ujjával (A ábra)
- Tartsa erősen a fecskendő csúcsán lévő Luer-zárát, és erősítse rá a 21G tűt (amit a csomagolásban talál) finoman ütközésig csavarva, hogy biztosítva legyen a légmentes csatlakozása a zárhoz, ezzel megakadályozva az adagolás közben történő szivárgás lehetőségét. (B ábra)
- A **Sinovial®**-t szobahőmérsékleten és szigorúan aszeptikus körülmények között fecskendezze be. A **Sinovial®**-t kizárólag a szinoviális tér belsejébe szabad befecskendezni.

Figyelmeztetések

- Az előretöltött fecskendő tartalma steril. A fecskendő fóliázott blister csomagolásban van.
- A fecskendő külső felszíne nem steril.
- Ne használja a **Sinovial**[®]-t a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
- Ne használja a **Sinovial**[®]-t, ha a csomagolás sérült, vagy nyitott.
- Csak egészséges bőrön át adható be az injekció.
- Intravénásan nem adható, ne injektálja az ízületi üreget kívül, a szinoviális szövetbe, vagy ízületi tokba.
- Nagy mennyiségű ízületi folyadék gyülem esetén a **Sinovial**[®] nem adható be.
- Ne sterilizálja újra. Egyszerhasználatos orvostechnikai eszköznek tervezték.
- Ne használja újból, hogy elkerülje a fertőzés veszélyét.
- Tárolja szobahőmérsékleten és minden esetben 25°C alatt, sugárzó hőtől távol. Ne fagyassza.
- Ha egyszer kinyitották, a **Sinovial**[®]-t azonnal fel kell használni, használat után eldobandó.
- 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.
- Levegő buborékok jelenléte nem befolyásolja semmilyen módon a termék minőségét.

Előzetes figyelmeztetések Együttesen ne használja négyértékű ammónium só-t tartalmazó bőrfertőtlenítővel, vagy klórhexidin típusú fertőtlenítőszerrel, mivel a hialuronsav kicsapódhat jelenlétükben.

Interakció más készítményekkel 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 csökkenthetők, ha a kezelt ízületet jegelik. Általában rövid időn belül elmúlnak.

Az orvosnak biztosítania kell, hogy a betegek visszajelezhessék, amennyiben a kezelés után bármilyen nem kívánatos hatást érzelnek.

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!

Eltarthatóság: 36 hónap.

A lejárati idő az orvostechnikai eszköz felhasználhatóságát jelöli.

A tájékoztató utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2019 november

Gyártó:

IBSA Farmaceutici Italia srl.
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Olaszország



Forgalmazó:

IBSA Pharma Kft.
1124 Budapest Fodor u 54/B



Gőzzel sterilizált



Tárolási hőmérséklet



Egyszerhasználatos



Felhasználható



Gyártási szám

Exp.

Lejárati



Gondosan olvassa el a figyelmeztetéseket



Olvassa el a használati útmutatót



Etilén-oxiddal sterilizált



Ne használja, ha sérült a csomagolás



Az orvostechnikai eszköz olyan steril folyadékot tartalmaz, aminek folyadékkal érintkező belső része gőzzel sterilizált