

Hialurom

Tendon



ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

НІАЛУРОМ Tendon

Розчин гіалуронату натрію 40 мг/2мл, для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці, стерильний

Для навколосухожильних та внутрішньопіхвових ін'єкцій

НІАЛУРОМ Tendon - в'язкоеластичний ізотонічний розчин натрію гіалуронату 40 мг/2 мл в забуференому фізіологічному розчині, що складається з натрію фосфату, натрію хлориду, манітолу з рН 7 - 8. Натрію гіалуронат виділений шляхом бактеріальної ферментації штамами стрептококів.

Стерилізовано за допомогою водяної пари.

ПОКАЗАННЯ

Для лікування болю і обмеженої рухливості при захворюваннях сухожилля.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

НІАЛУРОМ Tendon протипоказаний:

- пацієнтам з підтвердженою гіперчутливістю (алергією) до одного з компонентів,
- пацієнтам з гіперчутливістю до білків грампозитивних бактерій в анамнезі,
- пацієнтам з активною інфекцією або захворюванням шкіри, що розташовані поблизу або навколо місця ін'єкції,
- пацієнтам, які отримували ще інші ін'єкційні ліки поблизу або навколо місця ін'єкції.

ПОТЕНЦІЙНІ ПОБІЧНІ ЯВИЩА:

Місцеві вторинні явища, такі як біль, відчуття жару, синці, почервоніння і припухлість можуть спостерігатися після застосування НІАЛУРОМ Tendon.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗУВАННЯ:

Ін'єкція НІАЛУРОМ Tendon має здійснюватися тільки медичними фахівцями, які пройшли підготовку проведення навколосухожильних або внутрішньопіхвових ін'єкцій.

Внутрішньопіхвова ін'єкція:

Для сухожилля з піхвами, НІАЛУРОМ Tendon вводять в піхву сухожилля в ураженій області.

Навколосухожильна ін'єкція:

Для сухожилля без піхв, розчин вводять уздовж ураженого сухожилля, але не в сухожилля.

НІАЛУРОМ Tendon вводять навколо ураженого сухожилля або в піхву ураженого сухожилля один раз на тиждень в цілому по 2 ін'єкції. Кілька сухожилля можуть бути задіяні одночасно. За необхідності може бути призначене повторне застосування.

Вміст попередньо заповненого шприца з НІАЛУРОМ Tendon є стерильним.

Вийміть попередньо заповнений шприц з упаковки, відкрутіть кришку, приєднайте відповідну голку (наприклад, 25- 27 калібру) і зафіксуйте її трішки повернувши.

Остаточний вибір голки для будь-якої процедури здійснює лікар. Є кілька чинників, які необхідно враховувати при виборі розміру (калібру) і довжини голки, які будуть використовуватися для навколосухожильної або внутрішньопіхвової ін'єкції, в тому числі анатомія області, відстань між шкірою і сухожиллям, а також характеристики пацієнта (вага , вік). Ін'єкцію рекомендують проводити під контролем ультразвуку.

Перед ін'єкцією видаліть всі повітряні бульбашки, якщо вони присутні.

ВЗАЄМОДІЇ:

Немає даних про несумісність НІАЛУРОМ Tendon з іншими лікарськими засобами, що вводяться в сухожилля.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:

Слід дотримуватися обережності у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до лікарських препаратів.

При навколосухожильній і внутрішньопіхвовій ін'єкції слід дотримуватися загальних запобіжних заходів. Препарат НІАЛУРОМ Tendon має бути точно введений в сухожилляну піхву або навколо ураженого сухожилля. Ін'єкцію рекомендують проводити під контролем ультразвуку.

Уникайте пошкодження нервів і ін'єкції в кровоносні судини!

Процедуру не слід проводити пацієнтам з відомими системними порушеннями згортання крові або хворим з вазовагальними реакціями або синкопе в анамнезі.

Оскільки немає жодних клінічних доказів використання натрій гіалуронату у дітей і підлітків, вагітних і жінок, що годують груддю,



застосування HIALUROM Tendon не рекомендується в цих випадках.
Пацієнтам, які зазнали будь-яких ускладнень протягом декількох днів після ін'єкції слід негайно звернутися до лікаря.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Пристрій для одноразового використання! Кожен попередньо заповнений шприц HIALUROM Tendon 40 мг/2 мл, розчин для ін'єкції призначений для одноразового використання для одного пацієнта.

Не слід використовувати, якщо попередньо заповнений шприц або блістер пошкоджені. Якщо розчин не був використаний зразу після відкриття, його слід утилізувати. В іншому випадку стерильність не може бути гарантована.

Використані голки і шприци повинні бути утилізовані після ін'єкції і не повинні зберігатися для інших ін'єкцій. Не використовувати повторно! Повторне використання голок або шприців може викликати передачу інфекційних агентів (включаючи ВІЛ та гепатити).

Повторно не стерилізувати, оскільки це може пошкодити або вплинути на препарат.

Повинен бути строго дотриманий метод асептичного введення, щоб звести до мінімуму інфекцію в місці ін'єкції.

Місце введення слід належним чином обробити дезінфікуючим засобом (70% спиртом або іншим дезінфікуючим розчином). Забороняється одночасне застосування дезінфікуючих засобів, що містять четвертинні амонієві солі, для обробки шкіри, тому що гіалууронова кислота у їх присутності може випадати в осад.

Не слід використовувати, якщо продукт жовтого кольору, знебарвлений або містить осад. Зберігати в недоступному для дітей місці!

HIALUROM Tendon є виробом медичного призначення. Введення може проводити лише лікар.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МЕХАНІЗМ ДІЇ:

Сухожилля являє собою міцну структуру волокнистої сполучної тканини, що призначена для передачі зусиль від м'яза до кістки і створювати опір навантаженню при скороченні м'язів. Сухожилля можуть бути оточені різними структурами: фіброзними тяжами, синовіальними піхвами, навколосухожильною оболонкою, суглобовою сумкою. Перевантаження або невідповідний біомеханічний стрес може викликати запалення і/або дегенеративні зміни сухожилля, що призводять до болю і втрати функції. Змащування сухожилля може зменшити біль, поліпшити функцію сухожилля і зменшити ймовірність спайок.

Завдяки своїм змащувальним і в'язкоеластичним властивостям HIALUROM Tendon сприяє ковзанню сухожилля і фізіологічному процесу відновлення. Крім того, завдяки своїй макромолекулярній сітчастій структурі HIALUROM Tendon зменшує вільний прохід запальних клітин і молекул.

HIALUROM Tendon являє собою прозорий розчин природного і високоочищеного натрію гіалуронату, що отриманий шляхом ферментації і позбавлений білків тваринного походження. HIALUROM Tendon також містить маніт, акцептор вільних радикалів, що допомагає стабілізувати ланцюги натрію гіалуронату.

Тип і вміст упаковки:

HIALUROM Tendon: Один попередньо заповнений шприц 40 мг/2 мл.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:

Не заморожувати.

Продукт зберігати при температурі нижче 25 °С, в оригінальній упаковці.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, що зазначений на коробці!

Дата перегляду тексту: червень 2016 року



S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

1A Eroilor Street, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania



Уповноважений представник в Україні:

ПРЕДСТАВНИЦТВО «РОМФАРМ КОМПАНІ С. Р. Л.»

Україна, 04119, м. Київ, Шевченківський р-н, вул.

Зоологічна, буд. 4А, офіс 139



UA.TR.039

Пояснення символів

	Зверніться до інструкції для застосування
	Код партії
	Використати до
	Не стерилізувати повторно
	Не використовувати повторно
	Стерилізовано парою або сухим жаром
	Верхня межа температури
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Виробник
	Виріб відповідає вимогам Директиви Ради ЄС щодо медичних виробів
	Номер органу технічної експертизи