

Hialuron

Hondro



ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Розчин гіалуронату натрію 60 мг/3мл та хондроїтин сульфату натрію 90 мг/3мл для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці, стерильний

Для внутрішньосуглобових ін'єкцій

ОПИС:

HIALUROM HONDRO - стерильний в'язкоеластичний розчин, що містить два високо очищені біополімери: натрію гіалуронат і натрію хондроїтинсульфат. HIALUROM HONDRO містить натрію гіалуронат, отриманий в результаті бактеріальної ферментації штамми стрептококів і натрію хондроїтинсульфат, отриманий з бичачих хрящів.

HIALUROM HONDRO - це стерильний в'язкоеластичний розчин, що обробляється з використанням асептичної техніки і поставляється в одноразовому скляному шприці, який містить 3 мл розчину.

СКЛАД:

Кожен попередньо наповнений шприц містить натрію гіалуронат 60 мг, натрію хондроїтинсульфат 90 мг, натрію хлорид, натрію моногідрат дигідрофосфат, натрію дифосфат додекагідрат, натрію гідроксид і/або хлористоводневу кислоту (для регулювання рН), воду для ін'єкцій.

ПОКАЗАННЯ:

HIALUROM HONDRO показаний у якості в'язкоеластичної добавки або для заміщення синовіальної рідини у суглобах людини, таких як колінний суглоб та інші синовіальні суглоби (кульшовий суглоб, суглоби кісточки, плеча, ліктя, зап'ястка, пальців рук і ніг, а також скронево-нижньощелепного і суглобів дужок хребців).

HIALUROM HONDRO показаний для симптоматичного лікування дегенеративних захворювань синовіальних суглобів, таких як остеоартрит легкого-тяжкого ступеня тяжкості. HIALUROM HONDRO чинить змащувальну і опорну дію.

ПОБІЧНА ДІЯ

HIALUROM HONDRO протипоказаний пацієнтам з:

відомою алергією (гіперчутливістю) на натрію гіалуронат, хондроїтинсульфат або до будь-якого із компонентів HIALUROM HONDRO інфекціями або захворюваннями шкіри в області майбутньої ін'єкції

відомими інфекційними захворюваннями цільового суглоба

відомими системними порушеннями згортання крові, кровотечами або схильністю до кровотеч.

HIALUROM HONDRO може містити сліди білкових структур грам-позитивних бактерій і протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю в анамнезі.

HIALUROM HONDRO не слід застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до похідних бичачого матеріалу.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА:

Після внутрішньосуглобової ін'єкції може виникнути набряк і скороминущий біль. Ці реакції, як правило зникають впродовж 72 годин.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗУВАННЯ:

Не застосовувати для внутрішньовенних ін'єкцій

Призначений виключно для внутрішньосуглобового введення. Не вводьте продукт навколо суглоба.

Під час введення слід дотримуватися правил асептики.

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 гіалуронова кислота у їх присутності може випадати в осад.

Перед введенням HIALUROM HONDRO слід видалити будь-який випіт, наявний у суглобі. Перед ін'єкцією рекомендується провести пункцію суглоба.

Витягніть попередньо заповнений шприц з упаковки. Перед застосуванням зніміть видимий захисний шар і зніміть ковпачок з попередньо заповненого шприца. Приєднайте до шприца стерильну голку необхідного розміру (калібру) та довжини, в залежності від цільового суглобу, і переконайтеся, що голка закріплена належним чином, злегка повернувши її.

Зазвичай, для ін'єкцій у колінний суглоб використовують голки калібром від 18 до 21 (1,2 – 0,8 мм). Остаточний вибір голки для будь-якої внутрішньосуглобової процедури проводить лікар.

Не слід переповнювати внутрішньосуглобовий простір.

Кількість HIALUROM HONDRO, який необхідно ввести залежить від розміру суглоба. За визначення необхідного об'єму у і відсутність переповнення суглобу відповідальність несе лікар.

Перед ін'єкцією HIALUROM HONDRO може бути рекомендовано підшкірні ін'єкції лідокаїну або аналогічного анестетика.

Як і після проведення будь-якої інвазивної процедури на суглобі, пацієнту рекомендується уникати будь-яких фізичних навантажень або тривалого (тобто більш ніж годину) навантаження на ногу, таких як пробіжка або теніс, впродовж 48 годин після внутрішньосуглобової ін'єкції.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:

Хоча натрію гіалуронат і натрію хондроїтинсульфат є високо очищеними біополімерами, лікар повинен знати про потенційні алергічні ризики, які можуть виникнути при використанні будь-якого біологічного матеріалу.

При внутрішньосуглобовому введенні слід дотримуватися загальних запобіжних заходів. Вводити HIALUROM HONDRO у синовіальний простір суглобу повинні виключно медичні працівники, які мають досвід проведення внутрішньосуглобових ін'єкцій.

Не використовувати надмірну кількість HIALUROM HONDRO; слід ретельно стежити за станом пацієнта. Не слід переповнювати внутрішньосуглобовий простір. Якщо під час процедури введення у посилюється біль, слід припинити ін'єкцію і витягнути голку.

Перед застосуванням пацієнти повинні бути ретельно обстежені для виявлення проявів гострого запалення, і лікар повинен оцінити, чи слід починати лікування HIALUROM HONDRO у такому випадку.

При виникненні небажаних наслідків після внутрішньосуглобового введення HIALUROM HONDRO пацієнтам слід негайно проконсультуватися з лікарем.

Безпека і ефективність HIALUROM HONDRO не були встановлені для дітей і підлітків, вагітних або жінок, що годують груддю.

Оскільки немає жодних клінічних даних про використання натрію гіалуронату і натрію хондроїтинсульфату у пацієнтів з супутньою запальною артропатією (наприклад, ревматоїдний артрит, подагричний артрит), недавньою ортопедичною операцією або травмою цільового суглоба, не рекомендується лікування цих пацієнтів HIALUROM HONDRO.

Було декілька повідомлень про збільшення МНС (Міжнародне нормалізоване співвідношення) у пацієнтів, які отримували супутньо варфарин і глюкозамін - добавки хондроїтину. Через обмежений обсяг інформації, рекомендується проявляти обережність щодо введення HIALUROM HONDRO пацієнтам, які приймають антикоагулянти або антитромбоцитарні препарати.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Перевірте термін придатності і цілісність упаковки перед використанням. Не використовуйте HIALUROM HONDRO після закінчення терміну придатності, що зазначений на упаковці.

Не використовуйте шприц, якщо його захисна упаковка відкрита або пошкоджена.

HIALUROM HONDRO застосовується тільки у разі, якщо розчин прозорий.

Після відкриття, вміст шприца слід негайно використати.

HIALUROM HONDRO призначений для одноразового використання! Не використовуйте повторно. Кожен попередньо наповнений шприц HIALUROM HONDRO призначений для тільки для одноразового використання для одного пацієнта.

Використані голки і шприци повинні бути утилізовані після ін'єкції і не повинні використовуватися для інших ін'єкцій.

Повторне використання голок або шприців може викликати передачу інфекційних агентів (включаючи ВІЛ та гепатити).

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МЕХАНІЗМ ДІЇ:

HIALUROM HONDRO - продукт для підвищення в'язкості синовіальної рідини, є безпечним, ефективним і добре вивченим способом лікування остеоартриту, що полягає в ін'єкції розчину на основі гіалуронової кислоти в синовіальний простір ураженого суглоба.

HIALUROM HONDRO виступає в якості тимчасової заміни і відновлення синовіальної рідини. HIALUROM HONDRO полегшує біль в суглобах, покращує рухливість суглобів і захищає хрящ.

Гіалуронова кислота є основним компонентом синовіальної рідини і хряща і, завдяки своїм в'язкоеластичним і реологічним властивостям, відповідає за змащування і амортизацію в суглобах. Вона зменшує тертя між суглобовими поверхнями і захищає м'які тканини від травми, діючи в якості амортизатора.

Гіалуронова кислота в синовіальній рідині кількісно і якісно зменшується у пацієнтів, які страждають на остеоартрит, оскільки при цьому синтез синовіальної рідини і хрящових клітин порушується. Захист суглобових поверхонь, таким чином, сильно змінюється, хрящ стає вразливим і зазнає структурної деградації через силу тертя і стиснення.

Хондроїтинсульфат - сульфатований глюкозаміноглікан, є важливим структурним компонентом міжклітинного матриксу хряща. Роль хондроїтинсульфату полягає у оптимізації реологічних властивостей гіалуронової кислоти через специфічні взаємодії.

Крім того, в дослідженнях *in vitro*, показано, що хондроїтинсульфат інгібує основні ферменти, що беруть участь в руйнуванні хрящового матриксу: металопротеїнази і агрекани. Хондроїтин сульфат також інгібує секрецію прозапальних факторів. Ці дані підтверджують спостережувану клінічну активність у якості симптоматичного засобу повільної дії при остеоартриті з поліпшенням показників болю і покращанням функції.

HIALUROM HONDRO, що вводять у вигляді одноразової ін'єкції, відновлює змащення і амортизацію в суглобі і забезпечує значне поліпшення симптомів.

ТИП І ВМІСТ УПАКОВКИ:

Кожен попередньо наповнений шприц HIALUROM HONDRO містить 3 мл стерильного в'язкоеластичного розчину натрію гіалуронату 60 мг і натрію хондроїтинсульфату 90 мг.

HIALUROM HONDRO поставляється в картонній коробці, що містить: один блістер з одноразовим попередньо заповненим шприцом і інструкції із застосування.

HIALUROM HONDRO є виробом медичного призначення. Його слід використовувати під контролем лікаря.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:

Зберігати при температурі нижче 25 °С, в оригінальній упаковці для захисту від світла. Не заморожувати.

Дата перегляду тексту: червень 2016 р

CE 0050

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 з використанням асептичного методу
	Верхня межа температури
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Виробник
	Виріб відповідає вимогам Директиви Ради ЄС щодо медичних виробів
	Номер органу технічної експертизи

ROMPHARM

3023489B10