

Hialurom Hondro



ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

HIALUROM HONDRO / ХИАЛУРОМ ХОНДРО

Натриев хиалуронат 60мг/3мл и натриев хондроитин сулфат 90мг/3мл, разтвор за инжекции в предварително напълнена спринцовка.

За вътреставно приложение

ОПИСАНИЕ:

ХИАЛУРОМ ХОНДРО е стерилен, вискоеластичен разтвор, съдържащ два високо пречистени и омрежени биологични полимера, натриев хиалуронат и натриев хондроитин сулфат. ХИАЛУРОМ ХОНДРО съдържа натриев хиалуронат, извлечен чрез бактериалната ферментация на Стрептококов щам и натриев хондроитин сулфат, получен от телешки хрущял. ХИАЛУРОМ ХОНДРО е стерилен вискоеластичен разтвор, обработен чрез асептична техника за обработване и доставен в спринцовка за еднократна употреба, напълнена с 3мл разтвор, готов за употреба.

СЪСТАВ:

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 60 мг натриев хиалуронат, 90 мг натриев хондроитин сулфат, натриев хлорид, натриев дихидроген фосфат монохидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хидроксид и/или солна киселина (за балансиране на рН), вода за инжекции.

ПОКАЗАНИЯ:

ХИАЛУРОМ ХОНДРО е вискоеластична добавка или заместител на синовиална течност в човешките колянни стави. ХИАЛУРОМ ХОНДРО се използва при симптоматично лечение на лек до тежък остеоартрит на колянна става. Действията на ХИАЛУРОМ ХОНДРО включват лубрикация и механична поддръжка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

ХИАЛУРОМ ХОНДРО е противопоказан при пациенти с:

- известна алергия (хиперчувствителност) към натриев хиалуронат, хондроитин сулфат или към която и да е съставка на ХИАЛУРОМ ХОНДРО
- съществуващи от преди инфекции или кожни заболявания в зоната на поставяне на инжекцията, известни инфекции на съответната става
- известни систематични нарушения на кръвеното, кръвене или склонност към кръвене

ХИАЛУРОМ ХОНДРО може да съдържа следи от грамположителни бактериални протеини и е противопоказан при пациенти с история на такива алергии.

ХИАЛУРОМ ХОНДРО не трябва да се използва при пациенти с известна хиперчувствителност към съставки, добити от едър рогат добитък.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подуване и преходна болка могат да се появят след поставянето на инжекцията. Тези реакции обикновено отшумяват за 72 часа.

Докладвани нежелани реакции, свързани с изделието

Най-честите нежелани реакции, свързани с инжекцията ХИАЛУРОМ ХОНДРО, докладвани в следпазарното наблюдение са: артралгия, скованост в ставите, ставна ефузия, подуване на ставите, топлина в ставите, нарушена походка. Инциденти с треска и неразположение също са докладвани. Тези реак-

ции се облекчават до няколко дни чрез лечение, слагайки лед на мястото на инжекцията, лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или антипиретици.

ДОЗИРОВКА И ПРИЛОЖЕНИЕ

Не е за интравенозни инжекции

Продуктът е единствено за вътреставно приложение. Да не се инжектира екстраартикуларно/външноставно/венозно.

Да се следва стриктна асептична техника за приложение.

Зоната на поставяне на инжекцията трябва да бъде внимателно дезинфекцирана (70% алкохол или друг дезинфектант). Да не се използват едновременно дезинфектанти, съдържащи четвъртични амониеви соли за третиране на кожата, тъй като хиалуроновата киселина може да се утаи в тяхно присъствие.

Да се премахне ставната ефузия, ако е налична такава, преди инжектирането на ХИАЛУРОМ ХОНДРО. Преди инжекцията е препоръчително да се направи артроцентеза.

Предварително напълнената спринцовка да се извади от опаковката. Преди приложение, да се премахне видимата запечатка и капачка на предварително напълнената спринцовка. Да се постави към спринцовката стерилна игла с подходящ размер (дебелина) и дължина (инч) Уверете се, че е правилно закрепена чрез леко завъртане.

Често използвани размери на игли за инжекции, предназначени за коляното са 18-21 размер (1.2 – 0.8 mm). Финалният избор на игла, за която и да е вътреставна процедура се прави от лекаря.

Предварително инжектиране на лидокаин или сходна упойка може да бъде препоръчително преди поставянето на ХИАЛУРОМ ХОНДРО.

Както при всяка инвазивна ставна процедура, препоръчително е пациентът да избягва тежки дейности или продължителни такива (примерно повече от час), като бягане или тенис в рамките на следващите 48 часа след поставянето на вътреставната инжекция.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Въпреки, че натриевият хиалуронат и натриевият хондроитин сулфат са високо пречистени биологични полимери, лекарят трябва да бъде наясно с потенциалния риск от възникнали алергии в следствие на употребата на какъвто и да е биологичен материал.

Трябва да бъдат взети общи предпазни мерки за приложението на вътреставната инжекция. ХИАЛУРОМ ХОНДРО може да бъде прилагана в пространството на синовиалната става само от медицински специалисти, обучени да използват техника за вътреставно инжектиране.

Ако болката се увеличава по време на инжектирането, то инжектирането трябва да бъде прекъснато, а иглата извадена.

Пациентите трябва да бъдат внимателно прегледани преди прилагане на инжекцията с цел откриване симптоми на остро възпаление. Лекарят трябва да прецени дали трябва да бъде започнато лечение с ХИАЛУРОМ ХОНДРО в такъв случай.

Пациенти, изпитващи необичайни усложнения след вътреставно приложение на ХИАЛУРОМ ХОНДРО трябва да се консултират незабавно с лекар.

Безопасността и ефективността на ХИАЛУРОМ ХОНДРО не са утвърдени при деца и подрастващи, бременни или кърмещи жени.

Не се препоръчва лечение с ХИАЛУРОМ ХОНДРО при пациенти със съпътстваща възпалителна артропатия (като ревматоиден артрит, подагричен артрит), скорошна ортопедична операция или травма на съответната става, поради липсата на клинични доказател-



телства за употребата на натриев хиалуронат и натриев хондритин сулфат при тези пациенти. Има няколко документирани случая на повишение на INR (International Normalised Ratio) при пациенти, взимачи едновременно варфарин и глюкозамин-хондритин добавки. Поради ограничената информация се изисква повишено внимание относно приложението на ХИАЛУРОМ ХОНДРО при пациенти, които приемат антикоагуланти или антиромботични средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Да се провери срокът на годност и цялостта на опаковката преди употреба. Да не се използва ХИАЛУРОМ ХОНДРО след указания на опаковката срок на годност.

Да не се използва спринцовката, ако опаковката е отворена или повредена.

Продуктът да се прилага само ако разтворът е чист/бистър.

След отваряне, съдържанието на спринцовката трябва да бъде използвано веднага.

Продуктът ХИАЛУРОМ ХОНДРО е за еднократна употреба! Да не се използва повторно. Всяка предварително напълнена спринцовка ХИАЛУРОМ ХОНДРО е предназначена да се употреби еднократно при един пациент.

Използваната игла и спринцовка трябва да бъдат изхвърлени след инжектиране и не трябва да бъдат пазени за други приложения. Многократно използване на игли и спринцовки може да доведе до предаването на инфекциозни агенти (включително HIV и хепатит).

Да не се стерилизира отново, тъй като това може да увреди или измени продукта.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ

ХИАЛУРОМ ХОНДРО е продукт за вътрешно приложение, което е безопасно, ефективно и добре утвърдено лечение за остеоартрит. Състои се от инжектиране на разтвор от хиалуронова киселина в засегнатата синовиална става.

ХИАЛУРОМ ХОНДРО служи за временен заместител и добавка на синовиалната течност.

ХИАЛУРОМ ХОНДРО облекчава ставната болка, подобрява ставното движение и предпазва хрущялите.

Хиалуроновата киселина е главен компонент на синовиалната течност и хрущялите. Благодарение на вискоеластичните и реологичните си свойства, тя лубрикира и запълва ставите. Намалява триенето между ставните повърхности и предпазва меките тъкани от травми, изпълнявайки ролята на шок абсорбент.

Количеството и качеството на хиалуроновата киселина в синовиалната течност са редуцирани при пациенти, които имат остеоартрит, тъй като нейният синтез от синовиалните и хрущялните клетки е нарушен. Защитата на ставните повърхности се променя силно, хрущялът става уязвим и изложен на структурна деградация, породена от силите на триене и компресия.

Хондритин сулфат, сулфатен глюкозаминогликан, е важен структурен компонент на външноклетъчната хрущялна матрица. Ролята на хондритин сулфатът е да оптимизира реологичното поведение на хиалуроновата киселина, поради специфичните взаимодействия. В допълнение, при ин витро изследванията, хондритин сулфатът инхибира главните ензими, отговорни за унищожаването на хрущялната матрица: металопроотеинази и агреканизи. Хондритин сулфатът също така инхи-

бира и секрецията на провъзпалителните фактори. Тези данни подкрепят наблюдаваната клинична дейност като симптоматично облекчение на болката при остеоартрит, с подобряваща функция.

ХИАЛУРОМ ХОНДРО, приложен като еднократна инжекция, възстановява добрата лубрикация и предоставя значително подобрене на симптомите.

Вискоуплементация с хиалуронова киселина е ефективно и добре понасящо се лечение при остеоартрит на колянната става. Вискоуплементацията се понася добре и при лечение на остеоартрит и на други стави, но до момента не е постигнат консенсус на световно ниво относно ефикасността на вискоуплементацията с хиалуронова киселина за други стави с остеоартрит, различни от колянната.

ПРЕДСТАВЯНЕ

Всяка предварително напълнена спринцовка ХИАЛУРОМ ХОНДРО съдържа 3мл стерилен вискоеластичен разтвор на 60 мг натриев хиалуронат и 90 мг натриев хондритин сулфат.

ХИАЛУРОМ ХОНДРО се продава в картонена кутия, съдържаща: един блистер с предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба и Инструкция за употреба. ХИАЛУРОМ ХОНДРО е медицинско изделие. Да се използва под ръководството на лекар.

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ:

Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка, която предпазва от светлина. Да не се замразява.











Последна актуализация Февруари 2019

 **Производител**
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
1A Eroilor Street, Otopeni, Ilfov, 075100,
Romania



Вносител:
Орто Медика ЕООД,
България, гр. Пловдив 4000, бул. Марица,
тел. 0887 59 33 38

 0050

Explicarea simbolurilor	
	Справка с инструкциите за употреба
	Партида
	Използвай преди
	Не използвай повторно
	Стерилизирано, използвайки асептична техника за обработка
	Да не се стерилизира повторно
	Максимална температура на съхранение
	Да не се използва при увредена опаковка
	Производител
	Продуктът е в съответствие с изискванията на Европейската директива за медицински изделия
0050	Номер на Нотифицирания орган