

ХИАЛУРОМ ХОНДРО

ХИАЛУРОМ ХОНДРО Натриев хиалуронат 60 mg/3 ml и натриев хондроитин сулфат 90 mg/3 ml, инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Състав:

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

Индикации:

ХИАЛУРОМ ХОНДРО е показан като вискоеластична добавка или заместител на синовиалната течност в човешката колянна става.

ХИАЛУРОМ ХОНДРО е показан за симптоматично лечение на лек до тежък остеоартрит на коляното. ХИАЛУРОМ ХОНДРО действа като средство за смазване и механична подкрепа.

Противопоказания:

ХИАЛУРОМ ХОНДРО е противопоказан при пациенти с:

- известна алергия (свръхчувствителност) към натриев хиалуронат, хондроитин сулфат или към някоя от съставките на ХИАЛУРОМ ХОНДРО
- съществуващи инфекции или кожни заболявания в областта на предвиденото място на инжектиране
- известна инфекция на целевата става
- известни системни нарушения на кръвосъсирването, кървене или склонност към кървене

ХИАЛУРОМ ХОНДРО може да съдържа следи от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за такива алергии.

ХИАЛУРОМ ХОНДРО не трябва да се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към материал, получен от говеда.

Предупреждение:

Проверете срока на годност и целостта на опаковката преди употреба. Не използвайте ХИАЛУРОМ ХОНДРО след изтичане на срока на годност върху опаковката.

Не използвайте спринцовката, ако нейното уплътнение е отворено или повредено.

Продуктът се прилага само ако разтворът е бистър.

След отваряне съдържанието на спринцовката трябва да се използва незабавно.

Продуктът ХИАЛУРОМ ХОНДРО е за еднократна употреба! Не използвайте повторно. Всяка предварително напълнена спринцовка ХИАЛУРОМ ХОНДРО е предназначена да се използва само веднъж за един пациент.

Използваната игла и спринцовка трябва да се изхвърлят след инжектиране и не трябва да се съхраняват за други приложения. Повторната употреба на вече използвани игли или спринцовки може да доведе до предаване на инфекциозни болести (включително ХИВ и хепатит).

Не стерилизирайте повторно, тъй като това може да повреди или промени продукта.

Въпреки че натриевият хиалуронат и натриевият хондроитин сулфат са високо пречистени биологични полимери, лекарят трябва да е наясно с потенциалните алергични рискове, присъщи на употребата на всеки биологичен материал.

Трябва да се спазват общи предпазни мерки при прилагане на вътреставни инжекции. ХИАЛУРОМ ХОНДРО трябва да се прилага в синовиалната ставна цепка само от медицински специалисти, обучени в техниката на вътреставно приложение.

Ако болката се увеличи по време на процедурата на инжектиране, инжекцията трябва да се спре и иглата да се изтегли.

Пациентите трябва да бъдат внимателно прегледани преди поставяне, за да се установят признаци на остро възпаление и лекарят трябва да прецени дали в този случай трябва да се започне лечение с ХИАЛУРОМ ХОНДРО.

Пациентите, при които се появят необичайни резултати след вътреставно приложение на ХИАЛУРОМ ХОНДРО, трябва незабавно да се консултират с лекар.

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

Тъй като няма клинични доказателства за употребата на натриев хиалуронат и натриев хондроитин сулфат при пациенти със съпътстваща възпалителна артропатия (като ревматоиден артрит, подагрозен артрит), скорошна ортопедична операция или травма на индексната става, лечението с ХИАЛУРОМ ХОНДРО не се препоръчва при тези пациенти. Има няколко съобщени случая на повишено INR (Международно нормализирано съотношение) при пациенти, получаващи едновременно варфарин и добавки с глюкозамин и хондроитин. Поради ограничената информация се препоръчва повишено внимание по отношение на приложението на ХИАЛУРОМ ХОНДРО при пациенти, приемащи антикоагуланти или антиагреганти.

Нежелани реакции:

След вътреставно инжектиране може да се появи подуване на ставите и преходна болка. Тези реакции обикновено отшумяват за 72 часа.

- артралгия,
- скованост на ставите
- ставен излив
- подуване на ставите
- затопляне на ставите,
- нарушение на походката
- треска и неразположение

Тези реакции се повлияват при лечение в рамките на няколко дни, прилагане на лед на мястото на инжектиране, лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или антипиретици.

Дозирание и начин на приложение:

Не е за интравенозно инжектиране

Продуктът се прилага изключително чрез вътреставно инжектиране. Не инжектирайте продукта извънставно.

Трябва да се спазва стриктна асептична техника на приложение.

Мястото на инжектиране трябва да бъде правилно дезинфекцирано (70% алкохол или с друг дезинфектант). Не използвайте едновременно дезинфектанти, съдържащи кватернерни амониеви соли за подготовка на кожата, тъй като хиалуроновата киселина може да се утаи в тяхно присъствие.

Отстранете ставния излив, ако има такъв, преди да инжектирате ХИАЛУРОМ ХОНДРО. Препоръчва се артроцентеза преди инжектиране.

Извадете предварително напълнената спринцовка от опаковката. Преди приложение счупете видимото уплътнение и отстранете капачката на предварително напълнената спринцовка. Прикрепете към спринцовката стерилна подкожна игла с подходящ размер (калибър) и дължина (инчове) и се уверете, че сте я фиксирали правилно, като я завъртите леко.

Обичайният размер на иглата за инжекции в коляното е 18 – 21 калибър (1,2 – 0,8 mm). Окончателният избор на игла за всяка вътреставна процедура се определя от лекаря.

Може да се препоръча подкожно инжектиране на лидокаин или подобен анестетик преди инжектирането на ХИАЛУРОМ ХОНДРО.

Както при всяка инвазивна ставна процедура, се препоръчва пациентът да избягва всякакви напрегнати дейности или продължителни (т.е. повече от час) дейности с натоварване, като джогинг или тенис в рамките на 48 часа след вътреставното инжектиране.

Характеристики и начин на действие:

ХИАЛУРОМ ХОНДРО е продукт за вискодопълване, което е безопасно, ефективно и добре установено лечение при остеоартрит, състоящо се в инжектиране на разтвор на базата на хиалуронова киселина в засегнатата синовиална става.

ХИАЛУРОМ ХОНДРО действа като временен заместител и добавка на синовиалната течност.

ХИАЛУРОМ ХОНДРО облекчава болките в ставите, подобрява подвижността на ставите и предпазва хрущяла.

Хиалуроновата киселина е основен компонент на синовиалната течност и хрущяла и благодарение на своите вискоеластични и реологични свойства е отговорна за смазването и омекотяването на ставите. Намалява триенето между ставните повърхности и предпазва меките тъкани от травми, като действа като амортизатор.

Количеството и качеството на хиалуроновата киселина в синовиалната течност са намалени при пациенти с остеоартрит, тъй като нейният синтез от синовиалните и хрущялните клетки е нарушен. По този начин защитата на ставните повърхности е силно променена, хрущялът става уязвим и изложен на структурни деградации поради силите на триене и компресия.

Хондроитин сулфатът, сулфатен гликозаминогликан, е важен структурен компонент на извънклетъчната хрущялна матрица. Ролята на хондроитин сулфата е да оптимизира реологичното поведение на хиалуроновата киселина, поради специфични взаимодействия. Освен това, в *in vitro* проучвания хондроитин сулфатът инхибира основните ензими, участващи в разрушаването на хрущялния матрикс: металопротеинази и агреканизи. Хондроитин сулфатът също инхибира секрецията на провъзпалителни фактори. Тези данни подкрепят наблюдаваната клинична активност като симптоматичен бавно действащ препарат за остеоартрит с подобрение на болката и усилване на функцията.

ХИАЛУРОМ ХОНДРО, приложен като еднократна инжекция, възстановява доброто смазване и абсорбцията на удара в ставата и ще осигури значително подобрение на симптомите.

Вискодопълването с хиалуронова киселина е ефективно и добре поносимо лечение за остеоартрит на коляното. Вискодопълването е добре поносимо лечение на остеоартрит на други стави, но досега не беше постигнато консенсусно становище на световно ниво за ефикасността на вискодопълването с хиалуронова киселина при остеоартрит на други стави, освен остеоартрит на коляното.

Опаковка:

Всяка предварително напълнена спринцовка ХИАЛУРОМ ХОНДРО съдържа 3 ml стерилен вискоеластичен разтвор на натриев хиалуронат 60 mg и натриев хондроитин сулфат 90 mg.

ХИАЛУРОМ ХОНДРО се предлага в картонена кутия, съдържаща: един блистер с предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба и инструкции за употреба.

ХИАЛУРОМ ХОНДРО е медицинско изделие. Да се използва под ръководството на лекар.

СЪХРАНЕНИЕ:

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ:

Да се съхранява при температура под 25°C, в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява

Производител:

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

1A Eroilor Street, Отопени, Илфов, 075100, Румъния