

КОМБИХИЛАН / КОМВИНУЛАН

КОМБИХИЛАН - Натриев хиалуронат 36 mg/2,25 ml, натриев хондроитин сулфат 67,5 mg/2,25 ml и N-ацетилглюкозамин 67,5 mg/2,25 ml, инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

СЪСТАВ:

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа натриев хиалуронат 36 mg, натриев хондроитин сулфат 67,5 mg, N-ацетилглюкозамин 67,5 mg, натриев хлорид, натриев дихидроген фосфат монохидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хидроксид и/или солна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Индикации:

КОМБИХИЛАН е сочен като вискоеластична добавка или заместител на синовиалната течност в човешката колянна става. КОМБИХИЛАН е показан за симптоматично лечение на остеоартрит на коляното. Действията на КОМБИХИЛАН са смазване и механична опора.

Противопоказания:

КОМБИХИЛАН е противопоказан при пациенти с:

- известна алергия (свръхчувствителност) към натриев хиалуронат, хондроитин сулфат, N-ацетилглюкозамин или към някоя от съставките на КОМБИХИЛАН
- съществуващи инфекции или кожни заболявания в областта на мястото предвидено за инжектиране
- известна инфекция на става на показалеца
- известни системни нарушения на кръвосъсирването, кървене или склонност към кървене.

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

КОМБИХИЛАН не трябва да се използва при пациенти с известна алергия към материал, получен от говеда.

КОМБИХИЛАН не трябва да се използва при пациенти с известна алергия към материал, получен от скариди, раци или морски дарове.

Предупреждение:

Макар че натриевият хиалуронат, натриевият хондроитин сулфат и N-ацетилглюкозамин са биологични компоненти, лекарят трябва да е наясно с потенциалните алергични рискове, свързани с употребата на всеки биологичен материал.

Трябва да се спазват общи предпазни мерки при прилагане на вътреставни инжекции. КОМБИХИЛАН трябва да се прилага в синовиалното пространство на колянната става само от медицински специалисти, обучени в техниката на вътреставно приложение.

Не трябва да се използва излишно количество КОМБИХИЛАН и пациентът трябва да се наблюдава внимателно. Вътреставното пространство не трябва да се препълва. 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 приложение за установяване на признаци на остро възпаление и лекарят трябва да прецени дали в този случай трябва да се започне лечение с КОМБИХИЛАН.

Пациентите, при които се появят необичайни последствия след вътреставно приложение на КОМБИХИЛАН, трябва незабавно да се консултират с лекар.

Безопасността и ефективността на КОМБИХИЛАН 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 КОМБИХИЛАН не се препоръчва при тези пациенти.

Има няколко съобщени случаи на повишено INR (Международно нормализирано съотношение) при пациенти, получаващи едновременно варфарин и добавки с глюкозамин и хондроитин. Поради ограничената информация се препоръчва повишено внимание при прилагането на КОМБИХИЛАН при пациенти, приемащи антикоагуланти или антиагреганти.

Описано е обостряне на симптомите на астма след започване на прием на добавки с глюкозамин (симптомите отшумяват след спиране на глюкозамин), следователно пациентите с астма трябва да са наясно с потенциално влошаване на симптомите.

Проверете срока на годност и целостта на опаковката преди употреба. Не използвайте КОМБИХИЛАН след изтичане на срока на годност на 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 КОМБИХИЛАН е за еднократна употреба! Не използвайте повторно. Всяка предварително напълнена спринцовка КОМБИХИЛАН 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 агенти (включително ХИВ и хепатит).

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

Нежелани реакции;

Вътреставното инжектиране на КОМБИХИЛАН може да причини локални нежелани странични ефекти. Локални симптоми като преходна болка в ставата, преходно подуване, усещане за топлина и зачервяване понякога са наблюдавани след вътреставно инжектиране на хиалуронови препарати.

Такива ефекти могат да бъдат сведени до минимум чрез прилагане на студен компрес върху ставата или чрез използване на лекарства като болкоуспокояващи в продължение на 24 часа след инжектирането. Те обикновено изчезват много скоро.

Съобщавани са случаи на остро възпаление, характеризиращо се с болка в ставите, подуване, излив и понякога затопляне и/или скованост на ставите след вътреставно инжектиране на хиалуронова киселина. Анализът на синовиалната течност разкрива асептична течност без кристали. Тази реакция често реагира в рамките на няколко дни на лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), вътреставни стероиди и/или артроцентеза. Клиничната полза от лечението може въпреки това да е очевидна след такива реакции.

Има минимални рискове, свързани с процедурата за инжектиране на вещества в ставите като цяло, предимно инфекции и кървене

Дозироване и начин на приложение:

КОМБИХИЛАН трябва да се прилага строго вътреставно. Не инжектирайте продукта извънставно.

Да не се прилага интравенозно.

Препоръчително е да се прилагат два цикъла на лечение годишно, на всеки 6 месеца, според препоръките на лекаря.

Трябва да се спазва строго 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 КОМБИХИЛАН. 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 хиподермична игла с подходящ размер (калибър) и дължина (инчове) и се уверете, че сте я прикрепили 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.

Не препълвайте синовиалното пространство. Отговорност на лекаря е да определи подходящия обем и да гарантира, че ставата не е препълнена.

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

Както при всяка инвазивна ставна процедура, препоръчва се пациентът да избягва всякакви напрегащи 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:

КОМБИХИЛАН

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

КОМБИХИЛАН действа като временен заместител и добавка на синовиалната течност.

КОМБИХИЛАН 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 амортизьор.

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 изменена, хрущялът става уязвим и изложен на структурни нарушения 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 агреканази. Хондроитин сулфатът също инхибира секрецията на про-възпалителни фактори. Тези данни подкрепят наблюдаваната клинична активност като симптоматичен бавно действащ препарат за остеоартрит с подобрене на болката и функционално усилване.

N-ацетилглюкозамин значително подобрява превенцията на увреждането на ставите. Заедно с хондропротективния ефект на хиалуроновата киселина, N-ацетилглюкозаминът, който има стимулиращ ефект върху синтеза на хиалуронова киселина в човешки ставни хондроцити и синовиални фибробласти, инхибира производството на азотен оксид, циклооксигеназа-2 (COX-2) и IL-6, които от своя страна намаляват апоптоза в култивирани човешки хондроцити. Хондроитин сулфатът може също да намали апоптозата на хондроцитите по митохондриален път.

КОМБИХИЛАН, приложен като еднократна инжекция, възстановява доброто смазване и абсорбцията на удари в колянната става 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 КОМБИХИЛАН съдържа 2,25 ml стерилен вискоеластичен разтвор на натриев хиалуронат 36 mg, натриев хондроитин сулфат 67,5 mg и N-ацетилглюкозамин 67,5 mg.

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

КОМБИХИЛАН е медицинско изделие. Да се използва под ръководството на лекар.

ТРАЙНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ:

Съхранение при температура 15 - 25°C, в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не замразявай

Производител:

C.K.ROMFARM KAMPANI S.P.A / S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

1A Eroilor Street, Otopeni, Илфов, 075100, Ромъния