

Návod k použití, čtěte pozorně!

Sinovial® 2 ml

Kyselina hyaluronová 0,8 %

Sterilní produkt – pouze k jednorázovému použití.

NÁVOD K POUŽITÍ

Forma a balení

Krabička s 1, 3 nebo 5 injekcemi.

Jednorázově připravené injekční stříkačky (16,0 mg kyseliny hyaluronové ve 2 ml pufrovaného fyziologického roztoku). Sterilizováno vodní párou.

Popis produktu

Synovial® je pufrovaný fyziologický roztok kyseliny hyaluronové s viskoelastickými vlastnostmi. Sinovial® obsahuje 0,8 % vysoce čištěného hyaluronátu sodného (sodná sůl kyseliny hyaluronové) s molekulovou hmotností mezi 800 a 1200 kDalton. Dalšími součástmi jsou chlorid sodný, fosforečnan sodný a voda pro injekce.

Hyaluronát sodný (Hyaluronan*) se skládá z opakujících se disacharidových jednotek z N-acetylglukosaminu a glukuronátu sodného. Je významnou součástí synoviální tekutiny a dodává jí její viskoelastické vlastnosti. Hyaluronát sodný v přípravku Sinovial® se získává fermentačním procesem a není chemicky upravován.

Sinovial® je dostupný ve formě jednorázových (připravených) injekčních stříkaček ze skla o objemu 2,25 ml, které jsou předem naplněny 2 ml roztoku. Obsah injekčních stříkaček je sterilní a není pyrogenní.

** Často používané alternativní označení.*

Indikace

Bolesti a omezená pohyblivost při degenerativně nebo traumaticky podmíněných onemocněních nebo změnách kloubů.

Sinovial® je vhodnou náhradou kloubní tekutiny. Obnovuje fyziologické a reologické podmínky artrotického kloubu. Terapeutické působení spočívá ve zvláštních vlastnostech kyseliny hyaluronové. Fermentačně získávanou, chemicky neupravovanou hyaluronovou kyselinu v přípravku Sinovial® pacienti velmi dobře snášejí. Přípravek Sinovial® obnovuje viskoelastické vlastnosti kloubního mazu, a tak zmírňuje bolest a zlepšuje pohyblivost kloubů.

Přípravek Sinovial® působí pouze v kloubech, do kterých byl injekčně zaveden, a nemá žádné systematické účinky.

Použití a dávkování

Před aplikací přípravku Sinovial® odstraňte z kloubu případný výpotek. Přípravek nepoužívejte, pokud již bylo balení otevřeno nebo je-li poškozeno. Přípravek aplikujte při pokojové teplotě a za přísných aseptických opatření. Při odstranění víčka injekční stříkačky dbejte obzvláště na to, abyste se nedotkli otvoru jednorázové injekční stříkačky. Používejte jehlu s vhodnou velikostí kanyly mezi 18 a 22 G. Našroubujte jehlu s kuželem Luer na hlavici jednorázové injekční stříkačky tak, abyste dosáhli těsného spojení a tekutina nemohla uniknout netěsnostmi.

Zlepšení se dostavuje rychle: již po první injekci klesne index WOMAC a po třetí injekci je zlepšení statisticky významné.

Na základě výsledků studií bylo konstatováno, že aplikace 5 injekcí přípravku Sinovial® v týdenních intervalech působí zmírnění bolesti a otoku i zlepšení funkce kloubu. Účinky mohou přetrvávat 24 týdnů**.

Kontraindikace

Při žilních nebo lymfatických městnáních v noze se nesmí přípravek Sinovial® aplikovat do kolenního kloubu. Kromě toho se přípravek Sinovial® nesmí aplikovat do kloubu s infekcí nebo silným zánětem a pacientům s onemocněními kůže nebo infekcí v místě vpichu.

Nežádoucí účinky

Při aplikaci přípravku Sinovial® se mohou v místě vpichu objevit průvodní jevy, například bolesti, pocit horka, zarudnutí nebo otok. Takové průvodní jevy se mohou zmírnit přiložením obkladu s ledem na ošetřovaný kloub. Zpravidla po krátké době odeznívají.

Požádejte pacienty, aby vás informovali o každém později pociťovaném nežádoucím účinku.

Bezpečnostní opatření

Před každým použitím zkontrolujte neporušenost obalu injekčních stříkaček.

Kůže v místě vpichu injekce musí být zdravá. Aplikujte pouze do kloubní štěrbiny – nikoli do cév, nikoli mimo kloubní štěrbinu, nikoli do synoviální tkáně a nikoli do kloubního pouzdra. Mimoartikulární infiltrace přípravku Sinovial® mohou vést k lokálním nežádoucím účinkům. Při existenci závažného intraartikulárního výpotku se nesmí přípravek Sinovial® aplikovat.

Injekce se nesmí opakovaně sterilizovat. Obsah injekční stříkačky je určen k jednorázovému použití.

Jako při každém invazivním zákroku na kloubu je třeba pacientovi doporučit, aby po intraartikulární aplikaci přípravku upustil od jakékoli tělesné námahy a aby pokračoval v normálních činnostech teprve za několik dnů.

Skladování

PŘÍPRAVEK SE SMÍ POUŽÍVAT POUZE DO DATA POUŽITELNOSTI UVEDENÉHO NA OBALU.

Přípravek se musí skladovat při teplotě v rozmezí 10 až 25 °C.

Po otevření je třeba přípravek Sinovial® ihned použít a po aplikaci je nutné injekční stříkačku zlikvidovat.

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS. INTRAARTIKULÁRNÍ INJEKCI MŮŽE APLIKAVAT POUZE LÉKAŘ.

Rok udělení osvědčení CE: 2001

CE 0499

Výrobce

Laboratoires Genévrier, S.A.

B.P. 47

06901 SOPHIA ANTIPOLIS CEDEX, Francie

****Literatura:**

B. A. Michel (Zürich), R. Theiler (Aarau), Safety and tolerability evaluation of a new intra-articular hyaluronic acid (Sinovial®) in the treatment of patients with knee osteoarthritis – Hodnocení bezpečnosti a snášenlivosti nového přípravku k intraartikulární aplikaci – kyseliny hyaluronové (Sinovial®) - při léčbě pacientů s osteoartritidou kolene. Rukopis předán k publikaci.