

HYMOVIS

Hyadd4 v intraartikulární injekci Předplněná stříkačka

Popis produktu

HYMOVIS je sterilní, nepyrogenní hydrogel vyráběný z Hyadd4 (hexadecylamid vysoce purifikovaného přírodního hyaluronátu sodného získaného bakteriální fermentací) v izotonickém pufovaném roztoku.

Viskozita a elasticita hexadecylamidu hyaluronátu sodného obsaženého v přípravku HYMOVIS zlepšuje lubrikační a nárazy tlumící funkci synoviální tekutiny, což chrání chrupavku a měkké tkáně proti mechanickému poškození. Těmito vlastnostmi včetně prodloužené doby působení v kloubu zajišťuje HYMOVIS úlevu od bolesti a zlepšení funkce kloubu po krátkodobém užívání.

Složení

Hlavní složka: Hyadd4 (hexadecylamid hyaluronátu sodného), 24mg/3ml

Další složky: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekce

Indikace

HYMOVIS je indikován pro léčbu bolesti u osteoartrózy kloubů, pro konzervativní terapii poškození menisku kolenního kloubu a pro zlepšení kloubní mobility zvýšením elasticity a viskozity synoviální tekutiny.

Způsob užívání

HYMOVIS je určen pouze k intraartikulární aplikaci.

Přípravek by měl být předepisován pouze lékařem.

Injekční stříkačka je kompletně sterilní a intraartikulární aplikace tak může být provedena i na operačním sále.

Vzhledem k vysoké viskozitě látky, HYMOVIS pomalu aplikujte stříkačkou do postiženého kloubu za použití jehly s dostatečným kalibrem (kalibr 18 nebo 20).

Veškeré podmínky aseptické aplikace látky musí být přísně dodržovány.

Před aplikací HYMOVIS z kloubu odstraňte případný krevní výron nebo výpotek.

Dávkování

Jeden cyklus léčby osteoartrózy spočívá v aplikaci dvou injekcí s týdenním odstupem.

Jeden cyklus léčby poškození menisku kolenního kloubu spočívá v aplikaci dvou injekcí s odstupem dvou týdnů.

Kontraindikace

Pacientům se zjištěnou hypersezitivitou na obsažené látky by přípravek neměl být předepisován. Není vhodný ani u pacientů s kožní infekcí nebo kožním onemocněním probíhajícím v blízkosti místa vpichu.

Varování a upozornění

Není vhodné zahajovat léčbu, pokud jsou přítomny známky akutního zánětu kloubu.

Nebyla stanovena bezpečnost ani účinnost HYMOVIS u dětí a těhotných žen.

Nebyla stanovena bezpečnost ani účinnost použití HYMOVIS zároveň s další intraartikulární léčbou.

Stříkačka je určena k jednomu použití; veškerý obsah stříkačky aplikujte do jednoho kloubu.

Pokud bude přípravek používán opakovaně, Fidia Farmaceutici nemůže garantovat účinnost, funkčnost, strukturu látky ani její čistotu a sterilitu. Opakované použití může vést k onemocnění, infekci a/nebo vážným zraněním pacienta nebo uživatele.

Neužívejte HYMOVIS po uplynutí expirační doby uvedené na obalu. Expirační doba se vztahuje ke správně uskladněnému přípravku zabalenému v originálním balení.

Nepoužívejte HYMOVIS, pokud bylo originální balení poničeno nebo otevřeno.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Nežádoucí účinky

Lokální nežádoucí účinky se mohou objevit v místě vpichu a zahrnují bolest, otok, zarudnutí a proteplení. Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné.

Výraznější zánětlivé reakce byly hlášeny v souvislosti s intraartikulární aplikací látek odvozených od hyaluronátu.

Při intraartikulární aplikaci látek může ve výjimečných případech dojít k septické artritidě, pokud nejsou dodržena aseptická opatření.

Interakce

Nepoužívejte zároveň s desinfekcí obsahující kvarterní amoniové soli. Hexadecylamid hyaluronátu sodného se může v jejich přítomnosti srážet.

Skladování

Skladujte v originálním balení v teplotě do 25°C. Nezamrazujte.

Způsob dodávání

- Balení obsahující 1 předplněnou stříkačku s luer-lock závitem (volitelné)
- Balení obsahující 2 předplněné stříkačky s luer-lock závitem (volitelné)

Každá stříkačka má back-stop mechanismus bránící vytažení pístu z válce stříkačky a je balena v plastovém blistru sterilizovaném ethylenoxidem.

Obsah stříkačky, 3 ml hydrogelu, je sterilizován párou. Návodů k použití jsou také obsahem balení.

Výrobce:

FIDIA Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A

35031 Abano Terme (Padua) Itálie

CE 0459

Datum poslední revize návodu k použití: říjen 2016



čtěte návod k použití



Spotřebujte do



Číslo šarže



Nepoužívejte opakovaně



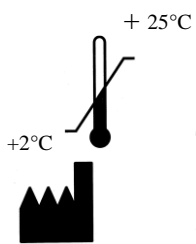
Sterilizováno párou



Sterilizováno ethylenoxidem



Nepoužívat pokud je obal
poškozený



Teplotní limity

Výrobce