

Português

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

SOLUÇÃO ESTERILIZADA DE HIALURONATO DE SÓDIO

ÁCIDO HIALURÓNICO (HA) é um componente normal do líquido sinovial e desempenha um papel central na manutenção do ambiente fisiológico interno da articulação.

COMPOSIÇÃO: solução viscoelástica, com peso molecular definido, de ácido hialurónico purificado, produzido por fermentação.

Cada seringa contém:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sal de sódio de ácido hialurónico	20 mg	60 mg
Excipientes q.b.	2 ml	6 ml

PROPRIEDADES: ácido hialurónico é o protótipo de uma grande gama de biopolímeros sacarídeos (glicosaminoglicanos), componentes importantes de todas as estruturas de tecido extracelular, incluindo cartilagem e fluido sinovial. SUPLASYN contém ácido hialurónico, de comprimento de cadeia molecular definido, com um grau elevado de pureza. A introdução de SUPLASYN no espaço sinovial vai ajudar à normalização da articulação após a artrocentese.

INDICAÇÕES: SUPLASYN e SUPLASYN 1-SHOT estão indicados no tratamento sintomático da artrose. SUPLASYN demonstrou ser benéfico na artrose para o tratamento da dor e melhoria na função física das articulações. Podem ser tratadas simultaneamente mais de uma articulação.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO: Dependendo do tamanho da articulação, até 6 ml podem ser administrados intra-articularmente.

SUPLASYN: A dose recomendada de SUPLASYN disponível em seringa de 2 ml é 6 injeções por semana até 3 semanas, mas pode chegar-se às 6 injeções, dependendo do estado do paciente.

SUPLASYN 1-SHOT: Indicado para uma única administração.

Use uma técnica asséptica rigorosa. Deite fora qualquer porção não utilizada da seringa. Para usar a seringa pré-cheia, retire a tampa de encaixe (Luer Lock), conecte uma cânula adequada (o recomendado é 21-25 G dependendo da articulação) e fixe-a girando ligeiramente. A GRADUAÇÃO NO RÓTULO DA SERINGA É PARA SER USADA APENAS COMO GUIA.

CONTRAINDICAÇÕES/PRECAUÇÕES: não administre a pacientes com reações conhecidas de hipersensibilidade. Respeite as precauções e contra-indicações habituais para qualquer injeção intra-articular. Não injete intravascularmente. SUPLASYN não deve ser usado em pacientes que apresentem uma inflamação/irritação da articulação, pois os acontecimentos adversos mais comuns ocorrem em pacientes com inflamação/irritação articular existente. Como não há evidência clínica sobre a utilização de ácido hialurónico em crianças, mulheres grávidas e amamentar, não se recomenda a utilização de SUPLASYN neste grupo. O paciente deve repousar 24-48 horas após a injeção e evitar qualquer actividade extenuante durante toda a duração do tratamento. Pode ocorrer uma dor transitória, de curta duração, após a administração intra-articular. A articulação afetada pode mostrar uma reação local ligeira como dor, sensação de calor, hipertermia, vermelhidão, derrame, irritação e edema/inflamação. Se estes sintomas ocorrerem, repouse a articulação afetada e aplique gelo no local. Na maioria das vezes, estes sintomas desaparecerão ao fim de alguns dias. Em alguns casos, as reações ligeiras locais como dor, irritação, edema/inflamação da articulação e derrame podem aumentar significativamente e apresentarem-se muito mais graves, como uma expressão de hipersensibilidade. Nestes casos, pode ser necessária uma intervenção terapéutica, por exemplo, aspiração de líquido da articulação. As reações adversas locais, podem ser acompanhadas por reações sistémicas, tais como, febre, arpieiros ou reações cardiovasculares, e em casos raros, reações anafiláticas. Em circunstâncias extremamente raras, erupção cutânea/comichão, urticária, sinovite e uma queda na tensão arterial, foram registadas após a administração de SUPLASYN. Deve interromper imediatamente a utilização de SUPLASYN se sentir reações adversas. Evite usar SUPLASYN com agentes de esterilização ou desinfetando contendo soluções quaternárias de sais de amónio.

AVISO: MANTENHA FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS. NÃO USE SE A EMBALAGEM BLISTER ESTIVER DANIFICADA. PARA SER UTILIZADO APENAS POR UM MÉDICO. EXCLUSIVAMENTE PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. DESCARTE QUALQUER PORÇÃO NÃO USADA DA SERINGA. A REUTILIZAÇÃO PODE CRIAR UM RISCO DE CONTAMINAÇÃO E/OU CAUSAR INFECÇÃO NO PACIENTE OU INFECÇÃO CRUZADA.

EMBALAGEM: Disponível em seringas de 2 ml ou 6 ml;

ARMAZENAMENTO: Conserve entre 4°C e 25°C. NÃO CONGELE.

Deixe chegar a temperatura ambiente antes da administração.

Data da preparação: agosto 2009

Data de revisão: maio de 2013

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

Español

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO SÓDICO

EL ÁCIDO HIALURÓNICO (AH) es un componente normal del líquido sinovial y desempeña un papel fundamental en el mantenimiento del medio fisiológico interno de la articulación.

COMPOSICIÓN: Solución viscoelástica de un peso molecular determinado de ácido hialurónico purificado, producido por fermentación.

Cada jeringa contiene:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sal sódica del ácido hialurónico	20 mg	60 mg
Excipientes, c.s.p.	2 ml	6ml

PROPIEDADES: El ácido hialurónico es el precursor de una amplia gama de biopolímeros sacarídeos (glicosaminoglicanos), que son componentes importantes de todas las estructuras tisulares extracelulares, incluidos el cartilago y el líquido sinovial. La sustancia activa de SUPLASYN es un ácido hialurónico con una longitud de cadena molecular definida y un alto grado de pureza. La introducción de SUPLASYN en el espacio sinovial favorece la normalización de la articulación después de la artrocentesis.

INDICACIONES: SUPLASYN y SUPLASYN 1-SHOT están indicados para el tratamiento sintomático de la osteoartritis. SUPLASYN ha demostrado ser beneficioso en la osteoartritis para tratar el dolor y mejorar la función física de las articulaciones. Se puede tratar más de una articulación al mismo tiempo.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Dependiendo del tamaño de la articulación, se pueden administrar hasta 6 ml por vía intraarticular.

SUPLASYN: La pauta de dosificación recomendada para SUPLASYN suministrado en jeringas de 2 ml, es de 1 inyección semanal durante 3 semanas, pero en función de la condición del paciente se pueden administrar hasta 6 inyecciones.

SUPLASYN 1-SHOT: Diseñado para una única administración.

Es necesario aplicar técnicas asepticas estrictas. Desechar la porción de inyectable no utilizada. Para utilizar la jeringa pre-cargada, retirar el tapón de seguridad Luer, acoplar una cánula apropiada (se recomienda un calibre de 21 – 25 G dependiendo de la articulación), y fijarla haciéndola girar ligeramente. LA GRADUACIÓN EN LA ETIQUETA DE LA JERINGA SE DEBE USAR ÚNICAMENTE A TÍTULO ORIENTATIVO.

CONTRAINDICACIONES/PRECAUCIONES: No se debe administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas. Se debe respetar las precauciones y contraindicaciones habituales de cualquier inyección intraarticular. No se debe inyectar por vía intravascular. SUPLASYN no se debe usar en pacientes que exhiban inflamación/irritación de la articulación, puesto que los efectos adversos se manifiestan con mayor frecuencia en pacientes con inflamación/irritación articular ya existente. Dado que no se dispone de evidencias clínicas acerca del uso del ácido hialurónico en niños, mujeres embarazadas y en período de lactancia, el tratamiento con SUPLASYN no está recomendado en estos pacientes. El paciente debe reposar durante 24-48 horas después de la inyección y evitar cualquier actividad extenuante durante la totalidad del tratamiento.

Tras la administración intraarticular puede aparecer dolor transitorio de corta duración. La articulación afectada puede exhibir una leve reacción local tal como dolor, sensación de calor, hipertermia, enrojecimiento, derrame, irritación y tumefacción/inflamación. Si se producen estos síntomas, se debe descansar la articulación afectada y aplicar hielo localmente. Los síntomas remiten en el plazo de días en la mayoría de los pacientes. En algunos casos, las reacciones locales leves tales como dolor, irritación, tumefacción/inflamación y derrame pueden intensificarse y adquirir un grado más severo como expresión de una hipersensibilidad. En tales casos, podría ser necesaria una intervención terapéutica, por ejemplo, la aspiración de líquido sinovial. Las reacciones adversas locales pueden ir acompañadas de reacciones sistémicas tales como fiebre, escalofríos o reacciones cardiovasculares y, en casos aislados, reacciones anafiláticas. En circunstancias extremadamente raras, se ha comunicado la aparición de exantema/picor, urticaria, sinovitis y un descenso de la tensión arterial después de la administración de SUPLASYN. El uso se debe interrumpir si se producen reacciones adversas. Evitar el uso de SUPLASYN con agentes desinfectantes o esterilizantes que contienen soluciones de sales de amonio cuaternario.

ADVERTENCIA: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO UTILIZAR SI EL PRECINTO ESTÁ DAÑADO. DEBE SER UTILIZADO SOLAMENTE POR EL MÉDICO. PRODUCTO DE UN SOLO USO. DESCARTE LA PORCIÓN DE INYECTABLE NO UTILIZADA. LA REUTILIZACIÓN PUEDE ORIGINAR RIESGO DE CONTAMINACIÓN Y/O CAUSAR INFECCIÓN EN EL PACIENTE O INFECCIÓN CRUZADA.

PRESENTACIÓN: Disponible en jeringas de 2 ml o 6 ml.

CONSERVACIÓN: Almacenar entre 4°C y 25°C. NO CONGELAR.

Lleve a temperatura ambiente antes de la inyección.

Fecha de preparación: Enero 2010

Revisión: Mayo 2013

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

LOT

Número de lote
Número de lote



Prazo de validade
Fecha de caducidad



Para uma única utilização!
Producto de un solo uso!



Consulte as instruções de utilização
Consulte las instrucciones de uso



Descole aqui
Abrir por aquí

STERILE **A**

Estéril por esterilização de filtração
Esterilizado por filtración



Conserve entre 4°C e 25°C
Almacenar entre 4°C y 25°C



Fabricado por
Fabricado por

 0473

0829L100

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

ΣΤΕΡΟ _ΙΙΛΥΜΑ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ

Το ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟ ΟΞΥ (ΗΑ) είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του αρθρικού υγρού και έχει πρωτεύοντα ρόλο στη διατήρηση του περιβάλλοντος της άρθρωσης.
ΣΥΝΘΕΣΗ: Ισοθελαστικό διάλυμα, συγκεκριμένου μοριακού βάρους κεκαθαρισμένου Υαλουρονικού οξέος, παραγόμενου δια μεθόδου ζύμωσης.
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Μετά Νατρίου Άλας Υαλουρονικού Οξέος	20 mg	60 mg
Έκδοχα q.s.	2 ml	6 ml

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: Το Υαλουρονικό Οξύ είναι το πρωτότυπο ενός ευρέος φάσματος βιοπολυμερών σακχάρων (γλυκοζαμινογλυκάνες ή βλενοπολυσακχαρίτες), που αποτελούν σημαντικό δομικό συστατικό όλων των εξω-κυτταρικών ιστών, συμπεριλαμβανομένων του χόνδρου και του αρθρικού υγρού. Η δραστηριότητα του SUPLASYN είναι το υαλουρονικό οξύ, συγκεκριμένου μήκους μοριακής αλυσίδας υψηλής καθαρότητας. Η εισαγωγή SUPLASYN στον αρθρικό χώρο βοηθά στην αποκατάσταση της άρθρωσης μετά από αρθροσκόπηση.

ΕΛΕΓΧΕΙΣ: Το SUPLASYN και το SUPLASYN 1-SHOT ενδείκνυται για την συμπτωματική θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας. Το SUPLASYN έχει ευεργετική δράση στην οστεοαρθρίτιδα για την αντιμετώπιση του πόνου και τη βελτίωση της φυσιολογικής λειτουργίας της άρθρωσης. Μπορούν να χορηγηθούν σε περισσότερες από μία αρθρώσεις ταυτόχρονα **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:** Μέχρι 6 ml μπορεί να χορηγηθούν σε ασθενείς ενδοαρθρικά ανάλογως του μεγέθους της άρθρωσης.

SUPLASYN: Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι 1 ένεση ανά εβδομάδα για 3 εβδομάδες, αλλά μπορεί να χορηγηθούν έως 6 ενέσεις, αναλόγως της κατάστασης του ασθενούς.

SUPLASYN 1-SHOT: Προορίζεται για μία χορήγηση μόνο.

Χρησιμοποιήστε αυστηρώς στεία τεχνική. Περισσότερες από μία αρθρώσεις μπορούν να λάβουν θεραπεία ταυτόχρονα. Απορρίψτε τον ογκό διαλύματος της προγεμισμένης σύριγγας που δεν έχει χρησιμοποιηθεί. Για να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα αφαιρέστε το πόμω ασφαλείας τύπου Luer Lock, συνδέστε μία κατάλληλη βελόνη (συνιστάται μέγεθος 21-25G αναλόγως της άρθρωσης) και στερεώστε την περιστρέφοντας ελαφρά. Η _ΙΙΒΑΘΜΙΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΩΣ Ο_ΗΓΟΣ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Να μη χορηγείται σε ασθενείς με γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Να λαμβάνετε υπόψη σας τις συνήεις αντενδείξεις και προφυλάξεις των ενδοαρθρικών ενέσεων. Να μη χορηγείται ενδοαγγειακά. Το SUPLASYN δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν φλεγμονή/ερεθισμό στην άρθρωση, καθώς ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν συχνότερα σε ασθενείς με προτύχουσα φλεγμονή/ερεθισμό στην άρθρωση. _ε συνιστάται η χορήγηση θεραπείας SUPLASYN σε πόνους, ενόχους και θλιπτικούς γυναικείους λόγω ελαφώς κλινικών δεδομένων της χορήγησης Υαλουρονικού Οξέος σε αυτές τις ομάδες των ασθενών. Ο ασθενής θα πρέπει να αναπαύεται για 24-48 ώρες μετά την ενδοαρθρική ένεση και να αποφεύγει κάθε επιπλέον δραστηριότητα καθ' όλη την διάρκεια της θεραπείας.

Μετά την ενδοαρθρική χορήγηση ενδέχεται να εκδηλωθεί περιοδικός πόνος μικρής διάρκειας. Η προσβεβλημένη άρθρωση μπορεί να παρουσιάσει μια ήπια, τοπική αντίδραση, όπως πόνος, αίσθημα θερμότητας, υπερθερμία, ερυθρότητα, εξίδρωμα, ερεθισμό και οίδημα/φλεγμονή. Αν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν συνιστάται η ανάπαυση της προσβεβλημένης άρθρωσης και τοπική αναψοθσία πόνου. Αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν στην πλειονότητα των ασθενών. Σε μερικές περιπτώσεις, οι ήπιες, τοπικές αντιδράσεις όπως ο πόνος, ο ερεθισμός, το εξίδρωμα και το οίδημα/φλεγμονή της άρθρωσης μπορεί να ενισχυθούν σημαντικά, αλλά και σε σοβαρό βαθμό, με τη μορφή υπερευαισθησίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπευτική επέμβαση είναι, σταθερή, π.χ. αναρρόφηση του αρθρικού υγρού. Οι τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συνοδεύονται και από συστηματικές αντιδράσεις όπως πυρετό, ρίγη ή καρδιαγγειακές αντιδράσεις και σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικές αντιδράσεις. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί εφάπαξ/κνισμός, κνίδωση, αρθροαλγίες και πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά την χορήγησης SUPLASYN. Να διακόπτεται η χορήγηση αν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Αποφύγετε τη χρήση SUPLASYN με αποστειρωτικούς ή απολυμαντικούς παράγοντες που περιέχουν διαλύματα αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου.

ΠΡΟΔΙΟΠΟΙΗΣΗ: ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ. ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΒΛΕΠΕΙ ΕΞΗΓΗΤΗ ΚΑΙ ΑΝ ΟΙ ΟΡΘΟΙ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΛΤΑΚΛΕΙΣΤΑ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ. ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΠΕΤΑΞΤΕ ΚΑΘΕ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟ ΟΓΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΤΟΣ. Η ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΧΡΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΚΙΝΔΥΝΟ ΕΠΙΜΟΛΥΣΗΣ ΤΩΝ ΗΛΩΜΕΝΩΝ Η ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΜΕΝΗ ΛΟΙΜΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: _σπίγγες των 2 ml και των 6 ml σε μεμονωμένες συσκευασίες. **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 4°C και 25°C. ΝΑ ΜΗ ΚΑΤΑΥΧΕΤΑΙ.

ΠΡΙΝ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ Η ΕΝΕΣΗ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ _ΩΜΑΤΟΥ.

Ημερομηνία προετοιμασίας: Ιανουάριος 2010

Αναθεωρήθηκε: Μάιος 2013

LOT

Αριθμός Παρτίδας



Ημερομηνία Λήξης



Μόνο για μία χρήση!



Βλέπε φύλλο οδηγιών



Ανοίξτε εδώ

STERILE A

Αποστειρωμένο δια
στείρας διήθησης



Να φυλάσσεται σε
θερμοκρασία μεταξύ
4°C και 25°C



Παράγεται από την

 0473

SOLUTION STÉRILE DE HYALURONATE DE SODIUM

Solution Viscosélastique de Suppléance pour Petites Articulations Synoviales

L'ACIDE HYALURONIQUE (AH) est un constituant usuel du liquide synovial; il joue un rôle essentiel dans le milieu physiologique interne de l'articulation.

COMPOSITION: Solution viscosélastique d'un poids moléculaire défini d'acide hyaluronique purifié produit par fermentation. (m.d. signifie mini dose).

Chaque seringue contient:

Sel sodique de l'acide hyaluronique.....7 mg
Excipient q.s.....0,7 ml

PROPRIÉTÉS: L'acide hyaluronique est le prototype d'une vaste gamme de biopolymères saccharides (glucosaminoglycane), composants largement présents dans toutes les structures extracellulaires des tissus, notamment du cartilage et du liquide synovial. Le principe actif de SUPLASYN m.d. est de l'acide hyaluronique hautement purifié et constitué par une chaîne moléculaire d'une longueur définie.

INDICATIONS: Comme solution viscosélastique desuppléance pour les petites articulations synoviales. SUPLASYN m.d. a montré un effet bénéfique dans l'amélioration de la fonction articulaire et le soulagement de la douleur provoquée par l'arthrose. Pour les grosses articulations, utiliser les seringues de SUPLASYN de 20 mg / 2 ml.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE: Selon la taille de l'articulation, administrer jusqu'à 0,7 ml de SUPLASYN m.d. par voie intra-articulaire. Le traitement recommandé est d'une injection par semaine pendant 3 semaines, mais il peut être prolongé en fonction de la condition clinique du patient. Respecter des conditions aseptiques strictes. Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps. Éliminer le contenu inutilisé de la seringue. Pour injecter le contenu de la seringue, ôter la capsule de verrouillage Luer-Lock, utiliser une aiguille adaptée (par exemple 25 G) et assurer la fixation en la tournant légèrement. La GRADUATION SUR L'ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE EST À UTILISER À TITRE INDICATIF UNIQUEMENT.

CONTRE-INDICATION/PRÉCAUTIONS: Ne pas administrer aux patients ayant des antécédents d'hypersensibilité. Respecter les précautions et contre-indications usuelles pour toute injection intra-articulaire. Ne pas injecter pas voie intra-vasculaire. SUPLASYN m.d. ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une inflammation/irritation de l'articulation, puisque des effets indésirables surviennent plus fréquemment chez ces patients. En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitant, l'administration de SUPLASYN m.d. est déconseillée chez ces patient(e)s. Le patient devrait se reposer 24-48 heures après l'injection et éviter tout effort soutenu pendant toute la durée du traitement.

Le patient peut éprouver une douleur passagère après l'injection intra-articulaire. L'articulation touchée peut présenter une réaction locale comme de la douleur, une sensation de chaleur, de l'hyperthermie, une rougeur, un gonflement, une inflammation, ou de l'irritation. Si ces symptômes apparaissent, mettre l'articulation au repos et appliquer localement une poche de glace. Ces symptômes disparaissent généralement en quelques jours chez la plupart des patients. Dans certains cas, des signes d'hypersensibilité se produisent sous forme de réactions locales plus sévères (douleur, irritation, gonflement, inflammation, effusion). Dans ces cas, une intervention thérapeutique peut être nécessaire (par exemple une aspiration du liquide articulaire). Les effets indésirables locaux peuvent être accompagnés de réactions systémiques telles que fièvre, frissons, réactions cardiovasculaires, et rarement une réaction anaphylactique. De très rares cas d'éruptions cutanées, démaquageon, urticaire, baisse de pression artérielle ou de synovite ont été rapportés après l'administration de SUPLASYN. Arrêter le traitement en cas de réactions indésirables. Éviter l'emploi de SUPLASYN m.d. avec des agents de stérilisation ou de désinfection contenant des sels d'ammonium quaternaire.

MISE EN GARDE: GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ. RÉSERVÉ À UN USAGE MÉDICAL EXCLUSIVEMENT. À USAGE UNIQUE. ÉLIMINER LE CONTENU UTILISÉ DE LA SERINGUE. LA RÉUTILISATION PEUT ENTRAÎNER DES RISQUES DE CONTAMINATION ET/OU PROVOQUER UNE INFECTION DU PATIENT OU UNE INFECTION CROISÉE.


CONDITIONNEMENT: Emballage d'1 seringue de 0,7 ml prête à l'emploi.

CONSERVATION: A conserver entre 4°C et 25°C. NE PAS CONGELER.

Porter à température ambiante avant l'injection.

Date de l'élaboration de l'information: Novembre 2006

Date de mise à jour: Mai 2013

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

STERIELE NTRIUMHYALURONAAT-OPLOSSING

Visco-elastisch supplement voor kleine synoviale gewrichten

HYALURONZUUR (HZ) is een normaal bestanddeel van het synoviale vocht; het speelt een essentiële rol in het behoud van het interne fysiologische milieu van het gewricht.

SAMENSTELLING: Visco-elastische oplossing van een gedefinieerd moleculairgewicht van gezuiverd hyaluronzuur, geproduceerd door fermentatie. (De afkorting m.d. staat voor "mini dose" (minuscule dosis)).

Elke spuit bevat:

Natriumzout van het hyaluronzuur.....7 mg
Excipiëns q.s.....0,7 ml

EIGENSCHAPPEN: Hyaluronzuur is het prototype van een uitgebreide reeks saccharide-biopolymeren (glucosaminoglycanen), belangrijke bestanddelen van alle extracellulaire weefselstructuren, onder andere van het kraakbeen en het synoviale vocht. Het actieve bestanddeel van SUPLASYN m.d. is een sterk gezuiverd hyaluronzuur dat uit een moleculaire keten bestaat van een welbepaalde lengte.

INDICATIE: Als supplement in kleine synoviale gewrichten. Het is aangetoond dat SUPLASYN m.d. bij osteoarthritis de pijnsymptomen onderdrukt en de mechanische functie van de gewrichten verbetert. Voor grotere gewrichten moet een SUPLASYN spuit van 20 mg / 2 ml.

GEBRUIKSAANWIJZING EN DOSERING: Afhankelijk van de grootte van het gewricht mag er intra-articulaire tot 0,7 ml SUPLASYN m.d. toegediend worden. Het aanbevolen behandelingschema is 1 injectie per week en dit gedurende 3 weken, bijkomende injecties kunnen worden toegediend, rekening houdend met de gezondheidstoestand van de patiënt. Pas een strikt aseptische techniek toe. Er kunnen meerdere gewrichten tegelijk behandeld worden. Gooi alle niet-gebruikte spuitresten weg. Om de inhoud van de voorgevulde spuit in te spuiten, verwijder de Luer vergrendelingscapsule, gebruik een geschikte naald (25 G is aanbevolen) en bevestig de hechting door lichtjes te draaien. DE MAATSTREPEN OP HET LABEL VAN DE SPUIT MOET ALLEEN ALS RICHTLIJN GEBRUIKT WORDEN.

CONTRA-INDICATIES/VOORZORGSMAATREGELEN: Niet toedienen aan patiënten met gekende overgevoelheidsreacties. Respecteer de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties zoals voor alle intra-articulaire inspuitingen. Niet intra-vasculaire inspuiten. SUPLASYN m.d. mag niet gebruikt worden bij patiënten met een ontsteking/irritatie van het gewricht, daar nevenwerkingen vaker optreden bij patiënten met een reeds bestaande gewrichts ontsteking/irritatie. Daar er geen klinische gegevens zijn van het gebruik van hyaluronzuur bij kinderen, zwangere vrouwen en tijdens de borstvoeding, is de behandeling met SUPLASYN m.d. niet aanbevolen bij deze patiënten. De patiënt dient gedurende 24-48 uren na de inspuiting te rusten en dient belangrijke fysische inspanningen te vermijden gedurende de ganse behandelingsduur. Na de intra-articulaire injectie kan de patiënt pijn van voorbijaande aard ondervinden. Het aangetaste gewricht kan een lichte lokale reactie vertonen, zoals pijn, een warmtegevoel, hyperthermie, roodheid, effusie, irritatie, en zwelling/ontsteking. Bij het optreden van deze symptomen, het getroffen gewricht niet belasten en lokaalijs aanbrengen. Bij de meeste patiënten verwijderen de symptomen gewoonlijk na enkele dagen. In sommige gevallen kunnen milde lokale reacties zoals pijn, irritatie, zwelling/gewrichtsontsteking en effusie in belangrijke mate vergeren en veel ernstiger worden als uitdrukking van overgevoelghed. In zulke gevallen kan een therapeutische ingreep zoals aspiratie van gewrichtsvocht noodzakelijk worden. Locale reacties kunnen gepaard gaan met systemische reacties zoals koorts, rillingen, cardiovasculaire reacties, en in zeldzame gevallen anafylactische reacties. In extreem zeldzame omstandigheden, werd huidsuitslag/jeuk, urticaria, synovitis, en bloedcruid gerapporteerd na de toediening van SUPLASYN. Stop de behandeling in geval van bijwerkingen. Vermijd het gebruik van SUPLASYN m.d. sterilisatiemiddelen of ontsmettingsmiddelen die quaternaire ammoniumzouten bevatten.

WAARSCHUWING: BUITEN HET BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN. NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS. UITSLUITEND BESTEMD VOOR MEDISCH GEBRUIK. VOOR EENMALIG GEBRUIK. GOOI ALLE NIET-GEBRUIKTE SPUITRESTEN WEG. HERGEBRUIK KAN AANLEIDING GEVEN TOT CONTAMINATIE EN/OF KAN INFECTIES OF KRUISINFECTIES VEROOZAKEN BIJ PATIENTEN.


VERPAKKING: Verpakking van 1 gebruiksklare spuiten van 0,7 ml.

BEWARING: bewaren tussen 4°C en 25°C. NIET INVRIEZEN.

Vóór gebruik de spuit op kamertemperatuur brengen.

Datum van verwerking van de informatie: November 2006.

Bijgewerkte versie: Mei 2013.

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
© Mylan Pharma Group Limited, Ireland



 Numéro de lot
Charge Nummer

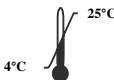
 Date d'expiration
Vervaldatum

 A usage unique!
Voor eenmalig gebruik!

 Veuillez vous référer
à la notice explicative
Gelieve de bijsluiter te raadplegen

 Ouvrir ici
Hier openen



 Stérilisation par filtration
Sterilisatie door steriele filtering

 À conserver entre 4°C et 25°C
bewaren tussen 4°C en 25°C

 Fabriqué par
Vervaardigd door



0826L100


SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO SÓDICO

Suplemento viscoelástico para pequeñas articulaciones sinoviales

EL ÁCIDO HIALURÓNICO (AH) es un componente normal del líquido sinovial y desempeña un papel fundamental en el mantenimiento del medio fisiológico interno de la articulación.

COMPOSICIÓN: Solución viscoelástica de un peso molecular determinado de ácido hialurónico purificado, producido por fermentación. (m.d. significa minidosis)

Cada jeringa contiene:

Sal sódica del ácido hialurónico..... 7 mg
Excipientes, c.s.p.....0.7 ml

PROPIEDADES: El ácido hialurónico es el precursor de una amplia gama de biopolímeros sacáridos (glicosaminoglicanos), que son componentes importantes de todas las estructuras tisulares extracelulares, incluidos el cartílago y el líquido sinovial. La sustancia activa de SUPLASYN m.d. es un ácido hialurónico con una longitud de cadena molecular definida y un alto grado de pureza.

INDICACIONES: Como suplemento para las pequeñas articulaciones sinoviales. SUPLASYN m.d. ha demostrado ser beneficioso en la osteoartritis para tratar el dolor y mejorar la función física de las articulaciones. Para las grandes articulaciones, se debe utilizar SUPLASYN en jeringa de 20 mg/ 2 ml.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Dependiendo del tamaño de la articulación, se pueden administrar hasta 0.7 ml por vía intraarticular. La pauta de dosificación recomendada es de 1 inyección semanal durante 3 semanas, pero se pueden administrar inyecciones adicionales en función de la condición del paciente. Es necesario aplicar técnicas asepticas estrictas. Se puede tratar más de una articulación al mismo tiempo. Desechar la porción de inyectable no utilizada. Para utilizar la jeringa pre-cargada, retirar el tapón de seguridad Luer, acoplar una cánula apropiada (por ejemplo 25 G), y fijarla haciéndola girar ligeramente. LA GRADUACIÓN EN LA ETIQUETA DE LA JERINGA SE DEBE USAR ÚNICAMENTE A TÍTULO ORIENTATIVO.

CONTRAINDICACIONES/PRECAUCIONES: No se debe administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas. Se deben respetar las precauciones y contraindicaciones habituales de cualquier inyección intraarticular. No se debe inyectar por vía intravascular. SUPLASYN m.d. no se debe usar en pacientes que exhiban inflamación/irritación de la articulación, puesto que los efectos adversos se manifiestan con mayor frecuencia en pacientes con inflamación/irritación articular ya existente. Dado que no se dispone de evidencias clínicas acerca del uso del ácido hialurónico en niños, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, el tratamiento con SUPLASYN m.d. no está recomendado en estos pacientes. El paciente debe reposar durante 24-48 horas después de la inyección y evitar cualquier actividad extenuante durante la totalidad del tratamiento.

Tras la administración intraarticular puede aparecer dolor transitorio de corta duración. La articulación afectada puede exhibir una leve reacción local tal como dolor, sensación de calor, hipertermia, enrojecimiento, derrame, irritación y tumefacción/inflamación. Si se producen estos síntomas, se debe descansar la articulación afectada y aplicar hielo localmente. Los síntomas remiten en el plazo de días en la mayoría de los pacientes. En algunos casos, las reacciones locales leves tales como dolor, irritación, tumefacción/inflamación y derrame pueden intensificarse y adquirir un grado más severo como expresión de una hipersensibilidad. En tales casos, podría ser necesaria una intervención terapéutica (por ejemplo, la aspiración de líquido sinovial). Las reacciones adversas locales pueden ir acompañadas de reacciones sistémicas tales como fiebre, escalofríos o reacciones cardiovasculares y, en casos aislados, reacciones anafilácticas. En circunstancias extremadamente raras, se ha comunicado la aparición de exantema/picor, urticaria, sinusitis y un descenso de la tensión arterial después de la administración de SUPLASYN. El uso se debe interrumpir si se producen reacciones adversas. Evitar el uso de SUPLASYN m.d. con agentes desinfectantes o esterilizantes que contienen soluciones de sales de amonio cuaternario.

ADVERTENCIA: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO UTILIZAR SI EL PRECINTO ESTÁ DAÑADO. DEBE SER UTILIZADO SOLAMENTE POR EL MÉDICO. PRODUCTO DE UN SOLO USO. DESECHAR LA PORCIÓN DE INYECTABLE NO UTILIZADA. LA REUTILIZACIÓN PUEDE ORIGINAR RIESGO DE CONTAMINACIÓN Y/O CAUSAR INFECCIÓN EN EL PACIENTE O INFECCIÓN CRUZADA.

PRESENTACIÓN: Disponible en jeringas de 0.7 ml; envases con 1 jeringa.

CONSERVACIÓN: Almacenar entre 4°C y 25°C. NO CONGELAR.

Antes de inyectar, se debe dejar que alcance la temperatura ambiente.

Fecha de preparación: Noviembre 2006

Fecha de revisión: Mayo 2013

Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Irlanda.
©Mylan Pharma Group Limited, Irlanda


ΣΤΕΙΡΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ

Ιξωδοελαστικό συμπλήρωμα για τις μικρές διαρθρώσεις

ΤΟ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟ ΟΞΥ (ΗΑ) είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του αρθρικού υγρού και έχει πρωτεύοντα ρόλο στη διατήρηση του φυσιολογικού περιβάλλοντος της άρθρωσης. **ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ιξωδοελαστικό διάλυμα, συγκεκριμένου μοριακού βάρους κεκαθαμένου Υαλουρονικού οξέος, παραγόμενου δια μεθόδου ζύμωσης (m.d. = Μικρο-δosis) **Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει:**

Μετά Νατρίου Άλας Υαλουρονικού Οξέος..... 7 mg
Έκδοχα q.s.....0.7 ml

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: Το Υαλουρονικό Οξύ είναι το πρωτότυπο ενός ευρέως φάσματος βιοπολυμερών σακχαρών (γλυκοζαμινογλυκάνες), που αποτελούν σημαντικό δομικό συστατικό όλων των εξω-κυτταρικών ιστών, συμπεριλαμβανομένων του χόνδρου και του αρθρικού υγρού. Η δραστική ουσία του SUPLASYN είναι το υαλουρονικό οξύ, συγκεκριμένου μήκους μοριακής έντασης υψηλής καθαρότητας.

ΕΛΑΞΙΩΣΕΙΣ: Για την αναπλήρωση του αρθρικού υγρού στις μικρές διαρθρώσεις. Το SUPLASYN m.d. εξισορροπεί δράση στην οστεοαρθρίτιδα για την αντιμετώπιση του πόνου και τη βελτίωση της φυσιολογικής λειτουργίας της άρθρωσης. Για μεγαλύτερες αρθρώσεις, θα πρέπει να χρησιμοποιείται SUPLASYN σε προγεμισμένες σύριγγες 20mg / 2ml. **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:** Μέχρι 0.7 ml μπορεί να χορηγηθούν σε ασθενείς ενδοαρθρικά αναλόγως του μεγέθους της άρθρωσης. Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι 1 ένεση την εβδομάδα για τρεις εβδομάδες, αλλά μπορούν να χορηγηθούν επιπλέον ενέσεις ανάλογα της κλινικής κατάστασης του ασθενούς.

Χρησιμοποιήστε αυστηρά στερά τεχνική. Περισσότερες από μια αρθρώσεις μπορούν να λάβουν θεραπευτική αντιμετώπιση με διάλυμα. Απαιτείται η προγεμισμένη σύριγγα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί. Για να χρησιμοποιήσετε τη προγεμισμένη σύριγγα αφοραπτε το πώμα ασφαλείας τύπου Luer Lock, συνδέστε μια κατάλληλη βελόνα (πχ.των 25 G) και στερεώστε την με περιστρέφοντας ελαφρά. Η ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΗ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΩΣ ΟΔΗΓΟΣ.

ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Να μη χορηγείται σε ασθενείς με γνωστές αντιδράσεις υ-περευαισθησίας. Να λαμβάνεται υπόψη σας τις συνήθεις αντενδείξεις και προφυλάξεις των ενδοαρθρικών ενέσεων. Να μη χορηγείται ενδοαγγειακά. Το SUPLASYN m.d. δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς ή που η αρουσία τους φλεγμονή/ερεθισμό στην άρθρωση, καθώς ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν συχνότερα σε ασθενείς με προϋπάρχουσα φλεγμονή/ερεθισμό στην άρθρωση. Δε συνιστάται η χορήγηση θεραπευτικής SUPLASYN m.d. σε παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, λόγω έλλειψης κλινικών δεδομένων για τη χορήγηση Υαλουρονικού Οξέος σε αυτές τις ομάδες των ασθενών. Ο ασθενής θα πρέπει να αναπαυθεί για 24-48 ώρες μετά την ενδοαρθρική ένεση και να αποφευχθεί κάθε επίπονη δραστηριότητα καθ' όλη την διάρκεια της θεραπείας.

Μετά την ενδοαρθρική χορήγηση ενδέχεται να εκδηλωθεί παροδικός πόνος μικρής διάρκειας. Η προσβεβλημένη άρθρωση μπορεί να παρουσιάσει μια ήπια, τοπική αντίδραση, όπως πόνος, αιμάτινη θερμότητα, υπερθερμία, ευρυθρότητα, εξίδρωμα, ερεθισμό και οίδημα/φλεγμονή. Αν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν συνιστάται η ανάπαυση της προσβεβλημένης άρθρωσης και τοπική εφαρμογή πάγου. Αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν εντός ημερών στην πλειονότητα των ασθενών. Σε μερικές περιπτώσεις, οι ήπιες, τοπικές αντιδράσεις όπως ο πόνος, ο ερεθισμός, το εξίδρωμα και το οίδημα/φλεγμονή της άρθρωσης μπορεί να ενταχθούν σημαντικά, αλλά και σε σοβαρό βαθμό, με τη μορφή υπερευαισθησίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπευτική επέμβαση είναι απαραίτητη, πχ. αναρρόφηση του αρθρικού υγρού. Οι τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συνοδεύονται και από συστηματικές αντιδράσεις όπως πυρετός, ρίγη ή καρδιαγγειακές αντιδράσεις και σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικές αντιδράσεις. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί εξίδρωμα/κνησμός/κνίδωση/αρθροβλακίτιδα και τσίχλα της άρθρωσης τσίχλας κατόπιν χορήγησης SUPLASYN. Να διακόπτεται η χορήγηση αν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Αποφύγετε τη χρήση SUPLASYN m.d. με αποστειρωτικούς ή απολυμαντικούς παράγοντες που περιέχουν διαλύματα αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ. ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ BLISTER ΕΧΕΙ ΥΠΟΤΕΙ ΑΛΛΟΙΩΣΕΙΣ. ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΕΙ ΑΠΟΛΕΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ. ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΠΕΤΑΞΕΙ ΚΑΘΕ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟ ΟΓΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΤΟΣ. Η ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΧΡΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΚΙΝΔΥΝΟ ΕΠΙΜΟΛΥΣΗΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΟΙΔΗΜΑ ΤΩΝ ΑΙΟΜΑΤΩΝ.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Διατίθεται σύριγγες των 0,7ml σε μεμονωμένες συσκευασίες. **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 4°C και 25°C. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ. ΠΡΙΝ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ Η ΕΝΕΣΗ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΕΣΜΩΤΟΥ.

Ημερομηνία προετοιμασίας: Νοέμβριος 2006

Ημερομηνία τροποποίησης: Μάιος 2013

Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

LOT

 Número de lote
Αριθμός Παρτίδας

 Fecha de caducidad
Ημερομηνία Λήξης

 Producto de un solo uso!
Μόνο για μία χρήση!

 Consulte las instrucciones de uso
Βλέπε φύλλο οδηγιών

 Abrir por aquí
Ανοίξτε εδώ

STERILE A

 Esterilizado por filtración
Αποστειρωμένο δια
στείρας διήθησης

25°C

4°C

Almacenar entre 4°C y 25°C

 Να φυλάσσεται σε
θερμοκρασία μεταξύ 4°C
και 25°C


Fabricado por

Παράγεται από την

CE 0473