



Gel s lékařským hyaluronátem sodným (na klouby)

[Složení a mechanismus účinku]

SingJoint® je čirý gelový roztok získaný rozpuštěním hyaluronátu sodného nebo kyseliny hyaluronové (dále jen "HA") ve fyziologickém roztoku pufovaném fosfáty, který je v předplněné injekční stříkačce. SingJoint® je určen na jednorázovou intraartikulární aplikaci. Produkt je jedinečným typem lineárního makromolekulárního mukopolysacharidu, který je tvořen opakujícími se disacharidovými jednotkami kyseliny glukuronové a N-acetyl glukosaminu. Jeho sumární vzorec je $(C_{14}H_{21}NO_{11})_n$.

SingJoint® nemá živočišný původ, vyznačuje se vysokou elasticitou, lubrikací, dobrou biokompatibilitou a schopností vyvolat pozitivní změnu v organismu. Je to medicínský polymer extrahovaný a rafinovaný moderním bioinženýrstvím ze streptokokových fermentačních metabolitů. Je sterilní, apyrogenní, nezpůsobuje alergii, genetickou toxicitu ani kožní dráždivost. Díky způsobu výroby fermentací, produkt nepředstavuje riziko přenosu viru jako je to v případě extrakce ze živočišných tkání a orgánů. Produkt může být použit v ortopedii jako prostředek na zlepšení funkce kloubů. Při aplikaci do kloubního pouzdra díky své makromolekulární struktuře a dobré viskoelasticitě stimuluje synovium k produkci vlastního vysokomolekulárního hyaluronátu, který je prospěšný pro snížení bolesti, zlepšení mobility kloubu, potlačení synovitidy a zamezení postupu onemocnění.

[Indikace]

SingJoint® je indikován pro léčení symptomů osteoartrózy kloubů. Nahrazením a doplněním patologické synoviální tekutiny v osteoartritickém kloubu snižuje bolest a zlepšuje funkci kloubu.

[Použití]

A. Nasazení jehly na injekční stříkačku

1. Odstraňte kryt. Podržte stříkačku a odstraňte kryt stříkačky.
2. Nasad'te jehlu. Držte pevně stříkačku a nasad'te jehlu (vyberte vhodný typ jehly) na Luer zámek na konci stříkačky.
3. Utáhněte jehlu. Jehlu utahujte otočením ve směru hodinových ručiček, dokud nezapadne do správné polohy.

B. Pokyny pro lékaře

1. SingJoint® je určen pro intraartikulární aplikaci a měl by být podán pouze zkušeným lékařem.
2. Měly by být dodrženy všechny zásady aseptické aplikace.
3. Pokud se v kloubu vyskytuje jakýkoliv výpotek, před aplikací SingJoint® ho odstraňte. Celý obsah injekční stříkačky by měl být podán najednou.
4. Po jednorázovém použití stříkačku a jehlu zlikvidujte.

SingJoint® aplikujte do postiženého kloubu v týdenních intervalech po dobu 3 týdnů.

[Nežádoucí účinky]

Ojedinele se může vyskytnout mírná přechodná bolest v oblasti vpichu, otok a ztuhnutí kloubu. Tyto symptomy jsou obecně mírné a přechodné. Obyčejně vymizí bez dalšího medicínského zásahu do dvou až sedmi dnů od podání injekce. Pokud symptomy přetrvávají vyhledejte lékařské ošetření.

[Varování]

1. Při aplikaci dodržujte přísné aseptické podmínky, aby se předešlo infikování pacienta;
2. Předplněná stříkačka je určena na jednorázové podání. Obsah stříkačky se musí aplikovat okamžitě po otevření balení. Po použití zlikvidujte všechny součásti balení. Sekundární použití může vést k šíření infekce;
3. Nepoužívejte produkt, pokud má poškozený obal;
4. Nepodávejte SingJoint® do cévy;
5. Nepodávejte SingJoint® mimo kloubního pouzdra;
6. Nepodávejte SingJoint® pokud je v kloubu přítomen zánět. Aplikujte až po vyléčení zánětlivého procesu;
7. Nepoužívejte na dezinfekci místa vpichu na kůži kvartérní amoniové soli, může dojít k vysrážení hyaluronátu.

[Kontraindikace]

1. SingJoint® je kontraindikován pro pacienty se známou přecitlivělostí na SingJoint® nebo jiný preparát s obsahem hyaluronátu sodného;
2. SingJoint® je kontraindikován pro pacienty s onemocněními a infekcemi kůže v místě vpichu;
3. SingJoint® je kontraindikován pro pacienty s akutní a chronickou artritidou, synoviální a kloubovou tuberkulózou, hemoragickými onemocněními a hemofilii.

[Upozornění]

Injekční stříkačka na hyaluronát sodný je ze skla. Používejte se zvýšenou opatrností.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje na produkt v originálním obalu při dodržení skladovacích podmínek v rozmezí teplot 2°C-20°C.

Skladujte mimo dosah dětí.

Bezpečnost a účinnost SingJoint® nebyla testována na pediatrických pacientech, těhotných a kojících ženách.

[Uchovávání]

Skladujte v rozmezí teplot 2°C-20°C, nezmrazujte.

Při skladování dodržujte maximální relativní vlhkost 80%.

Skladujte na čistém, dobře větraném místě.

Chraňte před světlem a žíravinami.

[Doba použitelnosti]

2 roky

[Datum poslední revize]

10.3.2021

[Specifikace]

10 mg/ml: 1.0ml, 2.0 ml, 2.5 ml; (10mg/1ml, 20mg/2ml, 25mg/2.5ml)

12 mg/ml: 1.0ml, 2.0 ml, 2.5 ml; (12mg/1ml, 24mg/2ml, 30mg/2.5ml)



Číslo šarže



Nepoužívejte opakovaně



Teplotní limit



Sterilizováno s použitím páry



Viz návod k použití



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Výrobce



Oprávněný zástupce v Evropském společenství



Spotřebujte do



2460



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd
No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and
Technological Development Zone, Zhejiang, PRC
Post Code: 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
Web: www.hzxhe.com Email: sunwq@hcxhe.com



Hangzhou Singclean Medical Products Filial Sweden
Norra Rosenbergsgatan 2A 42676 VÄSTRA FRÖLUNDA
Tel: +46 727477888
Email: brsweden@hcxhe.com