

Slovenščina

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERILNA RAZTOPINA NATRIJEVEGA HIALURONATA

HIALURONSKA KISLINA (HK) je normalno prisotna v sinovialni tekočini in ima glavno vlogo pri vzdrževanju notranjega fiziološkega okolja sklepa.

SESTAVA: Viskoelastična raztopina prečiščene hialuronske kisline specifične molekularne teže, pridobljene s fermentacijo.

Vsebnost ene brizge:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Natrijeva sol hialuronske kisline	20 mg	60 mg
Pomožne snovi do	2 ml	6 ml

LASTNOSTI: Hialuronska kislina je prototip širokega spektra bioloških polisaharidov (glikozaminoglikanov), pomembnih sestavin vseh zunajceličnih tkivnih struktur, vključno s hrustancem in sinovialno tekočino. Aktivna sestavina SUPLASYN-a je hialuronska kislina z določeno dolžino molekularne verige in visoko stopnjo čistosti. Vnos SUPLASYN-a v sklepní prostor bo pomagal pri normalizaciji sklepa po punkciji.

INDIKACIJE: SUPLASYN in SUPLASYN 1-SHOT sta indicirana za simptomatsko zdravljenje osteoartróze. SUPLASYN ugodno vpliva na osteoartrózo, saj lajša bolečine in izboljša fizično delovanje sklepov. Zdravite lahko več sklepov hkrati.

ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE: Intraartikularno lahko vbrizgamo do 6 ml, odvisno od velikosti sklepa.

SUPLASYN: Priporočeno odmerjanje SUPLASYN-a, injekcijske brizge z 2 ml raztopine, je 1 injekcija na teden za obdobje 3 tednov, lahko pa tudi do 6 tednov glede na bolnikovo stanje.

SUPLASYN 1-SHOT: Uporablja se kot enkratni odmerek.

Potreben je strogo aseptični postopek izvajanja. Neuporabljeni del brizge zavržite. Pred uporabo že napolnjene brizge odstranite pokrívno zaporko Luer, pritrdíte primerno kanílo (odvisno od sklepa je priporočena velikost 21 do 25 G) in jo zaščitíte tako, da jo rahlo obrnete. LESTVICO OZNAČENO NA BRIZGI, UPORABLJAJTE KOT VODILO SAMO ZA INDIKACIJSKE NAMENE.

KONTRAINDIKACIJE/PREVIDNOSTNI UKREPI: Raztopine ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostno reakcijo nanjo. Upoštevajte običajne previdnostne ukrepe in kontraindikacije pri intraartikularnem vnosu. Ne vbrizgavajte intravaskularno. SUPLASYN-a ne smete uporabljati pri bolnikih, ki imajo vnet/razdražen sklep, ker se neželeni učinki pri njih pojavljajo pogosteje. Uporaba hialuronske kisline pri otrocih, nosečih in doječih ženskah ni klinično dokazana, zato SUPLASYN zanje ni priporočljiv. Bolniki morajo 24 do 48 ur po prejemu raztopine počivati, v času celotnega zdravljenja pa izogibati napornim dejavnostim.

Po intraartikularnem vnosu se lahko pojavi blaga prehodna bolečina. Na prizadetem sklepu se lahko pojavijo blage lokalne reakcije, kot so bolečina, občutek toplote, hipertermija, rdečina, izliv, razdraženost in oteklina/vnetje. Če se pojavijo taki simptomi, jih lokalno ublažite z ledom, prizadeti sklep pa naj miruje. Pri večini bolnikov simptomi po nekaj dneh izginejo. Nekateri bolniki občutijo sicer blage lokalne reakcije, kot so bolečina, razdraženost, otekllost/vnetje sklepa in izliv, močneje in veliko resneje kot pri preobčutljivostni odzivnosti. V takih primerih nekateri mogoče potrebujejo še terapevtski poseg, npr. aspiracijo sklepne tekočine. Lokalne neželene učinke lahko spremljajo tudi sistemski učinki, kot so: povišana telesna temperatura, mrzlica ali srčnožilne reakcije in redko tudi anafilaktični odzivi. Izjemno redko se po vnosu SUPLASYN-a lahko pojavijo izpuščaj/srbenje, urtikarija, vnetje sklepov in padec krvnega tlaka. Če se pojavijo neželeni učinki, ga prenehajte uporabljati. Izogibajte se uporabi SUPLASYN-a z razkužili, ki vsebujejo kvarterne amonijeve soli.

OPOZORILO: SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM. NE UPORABLJAJTE, ČE JE PRETISNI OMOT POŠKODOVAN. RAZTOPINO SME DAJATI SAMO ZDRAVNIK. SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NEUPORABLJENI DEL BRIZGE ZAVRZITE. PONOVNA UPORABA LAHKO PREDSTAVLJA NEVARNOST ZA ONEČIŠČENJE IN/ALI OKUŽBO BOLNIKA ALI NAVZKRIZNO OKUŽBO.

PAKIRANJE: 1 brizga, ki vsebuje 2 ml ali 6 ml raztopine.

SHRANJEVANJE: Shranjujte pri temperaturi med 4°C in 25°C. NE ZAMRZUJTE.

Pred vbrizganjem hranite raztopino na sobni temperaturi.

Datum priprave besedila: februar 2017

Datum zadnje revizije: prva izdaja

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Irska.

© Mylan Pharma Group Limited, Irska

Česky

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERILNÍ ROZTOK NATRIUM-HYALURONÁTU

Kyselina hyaluronová je přirozenou součástí synoviální tekutiny a hraje hlavní roli v udržování fyziologického prostředí kloubu.

SLOŽENÍ: Viskoelastický roztok definované molekulové hmotnosti čistěné kyseliny hyaluronové, vyráběný fermentací.

Každá předplněná injekční stříkačka obsahuje:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Natrium-hyaluronát	20 mg	60 mg
Pomocné látky	2 ml	6 ml

VLASTNOSTI: Kyselina hyaluronová je prototypem velké skupiny sacharidových biopolymerů (glykosaminoglykanů nebo mukopolysacharidů), jež jsou důležitými složkami všech extracelulárních tkáňových struktur, včetně chrupavky a synoviální tekutiny. Léčivou látkou v přípravku SUPLASYN je kyselina hyaluronová s definovanou délkou molekulárního řetězce a vysokým stupněm čistoty. Injekce přípravku SUPLASYN do synoviálního prostoru přispívá k normalizaci kloubu po kloubní punkci.

INDIKACE: SUPLASYN a SUPLASYN 1-SHOT jsou určeny k symptomatické léčbě osteoartrózy. Bylo prokázáno, že SUPLASYN je při osteoartróze přínosem, protože zmenšuje bolesti a zlepšuje funkci kloubů. Je možné léčit i více kloubů zároveň.

DÁVKOVÁNÍ A ZPUSOB PODÁNÍ: V závislosti na velikosti kloubu lze podat intraartikulárně až 6 ml.

SUPLASYN: Doporučené schéma je 1 injekce á 2 ml týdně po dobu 3 týdnů, ale v závislosti na stavu pacienta může být podáván až 6 týdnů.

SUPLASYN 1-SHOT: je určen k aplikaci jednotlivé dávky.

Podává se za přísné aseptických podmínek. Nepoužitý zbytek obsahu předplněné stříkačky zlikvidujte. Při použití přeplněné stříkačky odstraňte uzávěr Luer, připojte vhodnou kanylu (podle velikosti kloubu se doporučuje 21-25G) a lehkým pootočením ji zajistíte. STUPNICE NA ŠTÍTKU PŘEDPLNĚNÉ STŘÍKAČKY SLOUŽÍ POUZE JAKO POMŮCKA.

KONTRAINDIKACE/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Nepodávejte pacientům s alergickými reakcemi. Je nutné respektovat všechna upozornění a kontraindikace týkající se jakéhokoli intraartikulárního podání. Nepodávejte intravaskulárně. SUPLASYN nesmí být podán pacientům se známkami kloubního zánětu/iritace, jelikož nežádoucí účinky vznikají častěji u pacientů s již existujícím kloubním zánětem/iritací. Nedoporučuje se léčba přípravkem SUPLASYN u dětí, těhotných a kojících žen, protože u těchto pacientů nejsou k dispozici klinické údaje o použití hyaluronové kyseliny. Pacient by měl mít 24-48 hodin po injekci klidový režim, a po celou dobu léčby by se měl vyvarovat jakékoli namáhavé činnosti. Po intraartikulární injekci se mohou vyskytnout přechodné krátkodobé bolesti. Postižený kloub může vykazovat známky mírné lokální reakce, jako je bolest, pocit horka, horečka, zarudnutí, výpotek, iritace a otok/zánět. Jestliže se tyto příznaky objeví, doporučuje se klid postiženého kloubu a místní přikládání ledu. U většiny pacientů během několika dnů příznaky vymizí. V některých případech se mírné lokální reakce, jako bolest, iritace, otok/zánět kloubu a výpotek, mohou zhoršit a stát se závažnějšími než u projevů přecitlivlosti. V takových případech je nutný terapeutický zásah, např. punkce kloubní tekutiny. Místní nežádoucí účinky mohou být provázeny systémovými reakcemi, jako je horečka, třesavka nebo kardiovaskulární reakce, ve vzácných případech reakce anafylaktická. V extrémně vzácných případech byly po podání přípravku SUPLASYN hlášeny vyrážka/svědění, urtika, synovitida a pokles krevního tlaku. Při podávání přípravku SUPLASYN nepoužívejte sterilizační nebo dezinfekční prostředky, které obsahují roztoky kvartérních amoniových solí.

VAROVÁNÍ: UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTÍ. NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI POŠKOZEN VNITŘNÍ OBAL. POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

VELIKOST BALENÍ: 1 STŘÍKAČKA. SMÍ BÝT PODÁN POUZE LÉKAŘEM. OPAKOVANÝM POUŽITÍM VZNIKÁ RIZIKO KONTAMINACE A/NEBO INFEKCE PACIENTA ČI PŘENOSU INFEKCE.

BALENÍ: Dodává se ve 2 ml nebo 6 ml předplněných injekčních stříkačkách.

UCHOVÁVÁNÍ: Uchovávejte při teplotách mezi 4°C a 25°C. NEZMRAZUJTE.

Před injekcí zahřejte na pokojovou teplotu.

Datum přípravy: Únor 2017

Datum revize textu: První vydání

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

*V České republice jsou z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena pouze první tři podání.

Slovensky

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERILNÝ ROZTOK HYALURONÁTU SODNÉHO

KYSELINA HYALURÓNOVÁ je bežnou súčasťou kĺbovej tekutiny a zohráva kľúčovú rolu pri udržovaní fyziologického vnútorného prostredia kĺbu.

ZLOŽENIE: Viskoelastický roztok s definovanou molekulárnou hmotnosťou čistej kyseliny hyalurónovej, získanej fermentáciou.

Striekačka obsahuje:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sodná soľ kyseliny hyalurónovej	20 mg	60 mg
Pomocné látky q.s	2 ml	6 ml

VLASTNOSTI: Kyselina hyaluronová je prototyp širokého spektra sacharidových biopolymérov (glykozaminoglykanov), dôležitých zložiek všetkých extracelulárných štruktúr tkanív vrátane chrupavky a synoviálnej tekutiny. Účinnou látkou SUPLASYN-u je kyselina hyalurónová s definovanou dĺžkou molekulárneho reťazca a s vysokým stupňom čistoty. Podanie SUPLASYNu do synoviálneho priestoru pomôže normalizovať kĺb po artrocentéze.

INDIKÁCIA: SUPLASYN a SUPLASYN 1-SHOT sú indikované na symptomatickú liečbu osteoartrózy. Je dokázané, že SUPLASYN pomáha zvládať bolesti pri osteoartróze a zlepšuje mechanické funkcie kĺbov. Je možné liečiť viac ako jeden kĺb súčasne.

DÁVKOVANIE A PODÁVANIE: Podľa veľkosti kĺbu možno podať až 6 ml intraartikulárne.

SUPLASYN: SUPLASYN dodávaný v 2 ml injekčných striekačkách sa odporúča podávať ako 1 injekciu týždenne počas 3 týždňov, ale injekcií možno podať až 6 v závislosti od stavu pacienta.

SUPLASYN 1-SHOT: Určený na jednorazové podanie.

Dodržiavajte prísne aseptické postupy. Akúkoľvek nepoužitú časť obsahu injekčnej striekačky zlikvidujte. Pred použitím predplnenej striekačky odstráňte kryt koncovky Luer, pripojte vhodnú kanylu (podľa kĺbu sa odporúča 21 – 25 G) a zaistíte ju jemným pootočením. STUPNICU NA ŠTÍTKU STRIEKAČKY POUŽÍVAJTE IBA AKO ORIENTAČNÚ POMÔCKU.

KONTRAINDIKÁCIE/UPOZORNENIE: Nepodávajte pacientom so známymi reakciami z precitlivenosti. Rešpektujte zvyčajné upozornenia a kontraindikácie pre akékoľvek intraartikulárne injekcie. Neaplikujte intravaskulárne. SUPLASYN sa nemá podávať pacientom so zápalom/podráždením kĺbu, keďže nežiaduce udalosti sa častejšie vyskytujú u pacientov s už prítomným zápalom/podráždením kĺbu. O použití kyseliny hyaluronovej u detí a tehotných a dojčiacich žien nie sú k dispozícii klinické údaje, preto sa u týchto pacientov liečba SUPLASYN-om neodporúča. Po podaní injekcie by mal byť pacient 24-48 hodín v pokoji a po celú dobu liečby by sa mal vyhnúť akejkoľvek namáhavej činnosti.

Po intraartikulárnom podaní sa môže vyskytnúť prechodná krátkodobá bolesť. Postihnutý kĺb môže vykazovať mierne lokálne reakcie ako bolesť, pocity tepla, hypertermia, sčervenanie, výpotok, podráždenie a opuch/zápal. Ak sa takéto symptómy objavia, postihnutý kĺb ponechajte v pokoji a lokálne aplikujte ľad. U väčšiny pacientov symptómy ustúpia v priebehu niekoľkých dní. V niektorých prípadoch sa môžu mierne lokálne reakcie ako bolesť, podráždenie, opuch/zápal kĺbu a výpotok výrazne zosilniť a zhoršiť ako dôsledok precitlivenosti. V takých prípadoch môže byť nevyhnutný terapeutický zákrok, napr. odsatie kĺbovej tekutiny. Lokálne nežiaduce reakcie môžu sprevádzať aj celkové reakcie ako napríklad horúčka, pocit chladu alebo kardiovaskulárne reakcie a v zriedkavých prípadoch anafylaktické reakcie. Za mimoriadne zriedkavých okolností boli po podaní SUPLASYN-u hlásené vyrážka/svrbenie, žihľavka, synovitída a pokles krvného tlaku. Ak sa objavia nežiaduce reakcie, užívanie ukončíte. Pri podávaní SUPLASYN-u nepoužívajte nástroje sterilizované roztokmi kvartérnych amóniových solí.

VAROVANIE: UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAHU DEŤÍ. NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BLISTER POŠKODENÝ. URČENÉ IBA NA APLIKÁCIU LEKÁROM. LEN NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE. NEPOUŽITÝ OBSAH STRIEKAČKY ZLIKVIDUJTE. OPAKOVANÉ POUŽITIE MÔŽE VYVOLÁŤ RIZIKO KONTAMINÁCIE A/ALEBO SPÔSOBIŤ INFEKCIU ALEBO PRENOS INFEKČIE NA PACIENTA.

BALENIE: Dodáva sa v 2 ml alebo 6 ml injekčných striekačkách. Len na jednorazové použitie.

UCHOVÁVANIE: Uchovávajte pri teplote 4°C až 25°C. NEZMRAZUJTE.

Pred injekčným podaním nechajte zohriať na izbovú teplotu.

Dátum prípravy: Február 2017

Dátum revízie: Prvé vydanie

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

LOT

Številka serije
Číslo šarže
Číslo šarže



Uporabno do
Exspirace
Exspirácia



Za enkratno uporabo!
Jen na jednorázové použitie!
Len na jednorazové použitie!



Preberite navodilo za uporabo
Prečítzte si príbalový leták s pokyny
Pozrite si príbalový leták s pokynmi



Odprite tukaj
Odlepte zde
Odlepte tu

STERILE **A**

Sterilizirano s filtracijo
Sterilizované filtraci
Sterilizované filtráciou



Shranjujte pri temperaturi med
4°C in 25°C
Uchovávajte pri teplotách medzi
4°C a 25°C
Uchovávajte pri teplote 4°C až 25°C





Proizvajalec
Výrobce
Výrobca

CE 0344

0968L100



Customer	Mylan	Dimensions (mm)	418	x	145	Pages	2 pp	Operator	Yarnold, Paul
Product	SUPLASYN 1-SHOT	Pharmacode/ 2D/Barcode	N/A				Drawing	Date	21/02/2017 12:19:33
Item Code	0968L100	Colours FRONT (or cover)		Attention: The colours displayed in this proof are for electronic representational purposes only. Please refer to the PANTONE® colour guides for accurate colour matching. By approving this file, you are signifying full approval of design and text. To ensure accurate viewing and printing of this PDF file, Overprint Preview must be activated for accurate colour representation. MPS Leaflets PDF files are designed to work with Adobe Acrobat 6 or higher and are PDF/X -01a-2001 compliant.					
Part No.		Colours BACK (or inner)							

172041

VERSION

A

Operator Yarnold, Paul

Date 21/02/2017 12:19:33

Attention: The colours displayed in this proof are for electronic representational purposes only. Please refer to the PANTONE® colour guides for accurate colour matching. By approving this file, you are signifying full approval of design and text. To ensure accurate viewing and printing of this PDF file, Overprint Preview must be activated for accurate colour representation. MPS Leaflets PDF files are designed to work with Adobe Acrobat 6 or higher and are PDF/X -11a:2001 compliant.

Polski

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERYLNY ROZTWÓR HIALURONIANU SODU

KWAS HIALURONOWY (HA) jest naturalnym składnikiem mazi stawowej i odgrywa kluczową rolę w utrzymywaniu wewnętrznego, fizjologicznego środowiska stawu.

SKŁAD: Roztwór wiskoelastyczny o określonej wadze molekularnej oczyszczonego kwasu hialuronowego, uzyskanego w procesie fermentacji.

Każda ze strzykawk zawiera:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sól sodową kwasu hialuronowego	20 mg	60 mg
Substancje pomocnicze do obj.	2 ml	6 ml

WŁAŚCIWOŚCI: Kwas hialuronowy jest związkiem prototypowym szerokiego wachlarza biopolimerów sacharydowych (glikozaminoglikanów), istotnych elementów pozakomórkowych struktur tkankowych, obejmujących również chrząstki i maź stawową. Substancją czynną preparatu SUPLASYN jest kwas hialuronowy o określonej długości łańcucha cząsteczek i o wysokim stopniu oczyszczenia. Wprowadzenie produktu SUPLASYN w jamy stawowe sprzyja normalizacji stanu stawu po punkcji.

WSKAZANIA: Produkty SUPLASYN i SUPLASYN 1-SHOT wskazane są do objawowego leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów. Dowiedziono, że produkt SUPLASYN wywiera korzystny wpływ w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów, łagodząc ból i polepszając fizyczne czynności stawów. W tym samym czasie leczone może być kilka stawów.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: W zależności od wielkości stawu, dawki do 6 ml mogą być podawane dostawowo

SUPLASYN: Zalecany schemat dawkowania dla produktu SUPLASYN w strzykawce 2 ml to 1 wstrzyknięcie na tydzień przez trzy tygodnie, w zależności od stanu pacjenta, można podać do 6 zastrzyków.

SUPLASYN 1-SHOT: Przeznaczony do podania jednorazowego.

Stosować ściśle technikę aseptyczną. Wyrzucić każdą nie użytą dawkę do końca dawkę w strzykawce. Aby użyć napełnioną strzykawkę, należy zdjąć końcówkę Luer, i założyć odpowiednią kaniulę (zalecane 21-25 G w zależności od stawu) i zabezpieczyć lekko ją dokręcając. PODZIAŁKĘ NA ETYKIECIE STRZYKAWKI NALEŻY TRAKTOWAĆ WYŁĄCZNIE JAKO WSKAZÓWKĘ.

PRZECIWWSKAZANIA/SRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie podawać pacjentom, u których stwierdzono reakcje nadwrażliwości. Należy uwzględnić środki ostrożności i przeciwwskazania zazwyczaj obowiązujące w przypadku jakiegokolwiek zastrzyku dostawowego. Nie wstrzykiwać domięśniowo. Produkt SUPLASYN nie powinien być stosowany u pacjentów z zapaleniem/podrażnieniem stawu, jako, że działania niepożądane występują najczęściej u pacjentów, u których istnieje już zapalenie/podrażnienie stawu. Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania kwasu hialuronowego u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, leczenie za pomocą produktu SUPLASYN nie jest zalecane w przypadku tych pacjentów. W ciągu 24 do 48 h po zastrzyku pacjent powinien odpoczywać, jak również unikać intensywnego wysiłku fizycznego w trakcie całego leczenia.

Przemijający, krótkotrwały ból może wystąpić po wprowadzeniu preparatu dostawowo. W leczonym stawie może wystąpić łagodna reakcja miejscowa w postaci bólu, uczucia gorąca, hipertermii, zaczerwienienia, wysięku, podrażnienia i opuchlizny/zapalenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy pozwolić stawowi odpocząć oraz miejscowo obłożyć lodem. W przypadku większości pacjentów, objawy ustępują w przeciągu kilku dni. W niektórych przypadkach, łagodne reakcje miejscowe takie jak bolesność, podrażnienie, opuchlizna/zapalenie stawu i wysięk mogą znacznie przybrać na sile co ma związek z nadwrażliwością. W takich wypadkach, interwencja lekarska, np. odessanie płynu stawowego, może okazać się konieczna. Miejscowym działaniom niepożądanym mogą towarzyszyć reakcje ogólnoustrojowe, takie jak gorączka, dreszcze lub reakcje sercowo-naczyniowe, a w rzadkich przypadkach reakcje anafilaktyczne. W niezwykle rzadkich przypadkach po podaniu produktu SUPLASYN obserwowano wysypkę/swędzenie, pokrzywkę, zapalenie błony maziowej i spadek ciśnienia krwi. Jeśli wystąpią działania niepożądane stosowanie preparatu należy przerwać. Należy unikać stosowania preparatu SUPLASYN z produktami używanymi do sterylizacji lub dezynfekcji zawierającymi roztwory czwartorzędowe soli amonowych.

UWAGA: PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI. NIE UŻYWAĆ JEŚLI BLISTER JEST USZKODZONY. DO UŻYCIA TYLKO PRZEZ LEKARZA. WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO. WYRZUCIĆ STRZYKAWKĘ Z CZĘŚCIOWO ZUŻYTYM PREPARATEM. PONOWNE UŻYCIE MOŻE SPOWODOWAĆ RYZYKO WYSTĄPIENIA SKAZENIA I/LUB ZAKAŻENIE LUB ZAKAŻENIE KRZYŹOWE U PACJENTA.

OPAKOWANIE: Dostępne w strzykawkach 2ml lub 6ml.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w temp. od 4°C do 25°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

Przed wstrzyknięciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

Data przygotowania: Luty 2017

Data aktualizacji: Pierwsze wydanie

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

Hrvatski

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERILNA OTOPINA NATRIJEVA HIJALURONATA

HIJALURONSKA KISELINA (HK) je normalni sastojak sinovije koji u održavanju fiziološkog internog okruženja zgloba igra centralnu ulogu.

SASTAV: viskoelastična otopina definirane molekularne težine pročišćene hijaluronske kiseline, proizvedena fermentacijom.

1 brizgalica sadržava:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Natrijeva sol hijaluronske kiseline	20 mg	60 mg
Pomoćne tvari q.s..	2 ml	6 ml

SVOJSTVA: Hijaluronska je kiselina protutip širokog niza saharidnih biopolimera (glukozaminoglikana), važnih sastojaka svih struktura vanstaničnih tkiva, uključujući čahuru i sinovijalnu tekućinu. Djelatni sastojak SUPLASYNA jest hijaluronska kiselina definirane dužine molekularnog lanca s visokim stupnjem čistoće. Uvođenje SUPLASYNA u sinovijalni prostor pomoći će normalizaciji zgloba nakon artrocenteze.

INDIKACIJE: SUPLASYN i SUPLASYN 1-SHOT su indicirani za simptomatsko liječenje osteoartritisa. Pokazalo se da SUPLASYN djeluje povoljno kod osteoartritisa u otklanjanju boli i poboljšavanju fizikalne funkcije zglobova. Istovremeno se može liječiti više od jednoga zgloba.

DOZIRANJE I PRIMJENA: Ovisno o veličini zgloba, u zglob se može primjenjivati do 6 ml.

SUPLASYN: Preporučeni režim za SUPLASYN koji se isporučuje u brizgalicama od 2 ml, jest 1 injekcija tjedno u trajanju od 3 tjedna, ali se može dati do 6 injekcija, ovisno o stanju bolesnika.

SUPLASYN 1-SHOT: Namijenjen za jednu primjenu.

Primjenjujte strogo aseptičnu metodu. Neupotrebljeni sadržaj brizgalice bacite. Unaprijed napunjena brizgalica upotrebljava se tako da se ukloni zatvarač "luer lock" adaptera, stavi odgovarajuća igla (preporučuje se igla broj 21 – 25 G, ovisno o zglobu) i laganim zakretanjem osigura na mjestu. **GRADUACIJA NA NALJEPNICI BRIZGALICE KORISTI SE SAMO KAO SMJERNICA.** **KONTRAINDIKACIJE/MJERE OPREZA:** Ne smije se primjenjivati u bolesnika za koje je poznato da reagiraju s preosjetljivošću. Pridržavajte se ubičajenih mjera opreza i kontraindikacija za davanje intraartikularne injekcije. Ne smije se injicirati intravaskularno. SUPLASYN se ne smije primjenjivati u bolesnika s upalom/iritacijom zgloba jer se štetni događaji češće javljaju u bolesnika s već postojećom upalom/iritacijom zgloba. S obzirom na činjenicu da uporaba hijaluronske kiseline nije klinički dokazana u djece, trudnica i žena koje doje, u tih se bolesnika ne preporučuje liječenje sa SUPLASYNOM. Bolesnik se treba odmarati 24 – 48 sati nakon primanja injekcije, a tijekom trajanja liječenja treba izbjegavati naporan rad.

Nakon intraartikularnog uvođenja može se javiti prolazna, kratkotrajna bol. Na zahvaćenome zglobu može nastupiti blaga lokalna reakcija, kao što je bol, osjećaj topline, hipertermija, crvenilo, efuzija, iritacija i otekлина/upala. Ako nastupe ti simptomi, zahvaćeni zglob mora mirovati, a lokalno se stavlja ledeni oblog. U većine se bolesnika simptomi povlače unutar nekoliko dana. U nekim bi slučajevima blage lokalne reakcije kao što je bol, iritacija, oticanje/upala zgloba i efuzija, mogle, kao izraz preosjetljivosti, biti značajno pojačane i nastupiti u mnogo težem obliku. U takvim bi slučajevima mogla biti potrebna terapijska intervencija, npr. aspiracija zglobne tekućine. Lokalne bi štetne reakcije mogle biti popraćene sistemskim reakcijama kao što je vrućica, groznica ili kardiovaskularne reakcije, a u rijetkim slučajevima, anafilaktičkim reakcijama. U krajnje rijetkim okolnostima zabilježeno je da je nakon primjene SUPLASYNA došlo do osipa/svrbeža, urtikarije, sinovitisa i pada krvnog tlaka. Ako se pojave štetne reakcije, primjenu treba prekinuti. Valja izbjegavati primjenu SUPLASYNA sa sredstvima za sterilizaciju ili dezinfekciju koja sadrže otopine kvaternih amonijevih baza.

UPOZORENJE: DRŽATI IZVAN DOHVATA DJECE. NE SMIJE SE UPOTREBLJAVATI AKO JE BLISTER OŠTEĆEN. SAMO LIJEČNIK SMIJE PRIMJENJIVATI PROIZVOD. SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NEUPOTREBLJENI SADRŽAJ BRIZGALICE MORA SE BACITI. PONOVNA UPORABA MOŽE PREDSTAVLJATI RIZIK OD KONTAMINACIJE ILI UZROKOVATI INFEKCIJU ILI UNAKRSNU INFEKCIJU U BOLESNIKA.

PAKIRANJE: 1 brizgalica od 2 ml ili 6 ml

ČUVANJE: Čuvati na temperaturi između 4°C i 25°C. NE SMIJE SE ZAMRZAVATI. Prije injiciranja zagrijati na sobnu temperaturu.

Datum pripreme teksta: Veljača 2017

Datum revizije teksta: Prvo izdanje

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

LOT

Numer serii:
Serija



Termin važnoći:
Rok valjanosti



Tylko do jednorazowego użytku!
Samo za jednokrotnu uporabu!



Zapoznaj się z ulotką
Prema uputi



Odklej tutaj
Tu povuci

STERILE A

Sterylizowane filtracją
Sterilizirano filter
sterilizacijom



Przechowywać w temp. od
4°C do 25°C
Čuvati na temperaturi između
4°C i 25°C



Wyprodukowano przez
Proizvodač

0344

0968L100



Customer Mylan		Dimensions (mm) 418 x 145	Pages 2 pp	Operator Yarnold, Paul
Product SUPLASYN 1-SHOT		Pharmacode/ 2D/Barcode N/A	Drawing	
Item Code 0968L100		Colours FRONT (or cover) Black	Attention: The colours displayed in this proof are for electronic representational purposes only. Please refer to the PANTONE® colour guides for accurate colour matching. By approving this file, you are signifying full approval of design and text. To ensure accurate viewing and printing of this PDF file, Overprint Preview must be activated for accurate colour representation. MPS Laidoffs PDF files are designed to work with Adobe Acrobat 6 or higher and are PDF/X -01a-2001 compliant.	Date 21/02/2017 12:19:33
Part No.		Colours BACK (or inner) Black		