

JOYFLEX^{2%}

Hyaluronan sodný 2% (40 mg)
pro intraartikulární injekci.
1 předplněná injekční stříkačka 2 ml

POPIS VÝROBKU:

JOYFLEX 2% je sterilní, biologicky odbouratelný, isotonický gel pro intraartikulární injekci. Obsahuje kyselinu hyaluronovou se středně dlouhým řetězcem ($1,0-1,5 \times 10^6$ Daltonů), která se získává z bakterie *Streptococcus equi*. Látka je obsažena ve fyziologickém pufru v koncentraci 20 mg/ml. Výrobek se vyznačuje viskoelastickými vlastnostmi, které přispívají k normalizaci viskozity synoviální tekutiny uvnitř kloubu.

Každé balení obsahuje jednu injekci JOYFLEX 2% a návod k použití. V balení je obsažena souprava dvou etiket s číslem šarže. Jedna z těchto etiket slouží k vylepení do zdravotní dokumentace pacienta a druhá by měla být za účelem sledovatelnosti předána pacientovi.

INDIKACE:

JOYFLEX 2% slouží jako náhrada synoviální tekutiny, která díky svým viskoelastickým a lubrikačním vlastnostem podporuje obnovu reologických poměrů v kloubech, změněných při degenerativních onemocněních a posttraumatických stavech. Výrobek zlepšuje vlastnosti synoviální tekutiny, má ochranný účinek na klouby, přispívá ke zlepšení funkce kloubů a k redukci bolestivých příznaků. Injekce JOYFLEX 2% působí pouze v kloubu, do kterého je podána, a nevykazuje žádné systémové účinky.

SLOŽENÍ:

Hlavní složka: hyaluronan sodný 2%.

Ostatní složky: chlorid sodný, fosforečnany sodné a voda pro injekci (objemově činidlo).

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:

Zdravotnický prostředek JOYFLEX 2% je určený výhradně pro intraartikulární injekce (tj. podávané přímo do kloubů) a smí ho aplikovat pouze lékař vyškolený pro tuto injekční techniku.

Před použitím zkontrolujte neporušenost injekce a datum použitelnosti. Nepoužívejte jiné jehly, než jsou uvedené níže. Nepodávejte, pokud je v kloubu přítomná infekce nebo zánět. Vyhněte se infiltraci, pokud je v místě vpichu nebo jeho blízkosti přítomna infekce nebo zánětlivé onemocnění kůže. Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat JOYFLEX 2% u dětí. Upozorněte pacienta, že po aplikaci injekce by se měl vyhnout fyzickým činnostem, které namáhají klouby. Normální aktivity je možné znovu začít provádět po několika dnech.

JOYFLEX 2% je výrobek na jedno použití. Kvalitu a sterilitu je možné zaručit pouze u neotevřené injekce. Jakýkoliv zbytek obsahu se musí zlikvidovat a nesmí se použít ani po opakované sterilizaci. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Injekce s jehlou se musí zlikvidovat co nejdříve po použití, bez ohledu na to, zda byl její obsah podán úplně, nebo nějaká část zbyla. Po použití odevzdejte autorizované firmě k odborné likvidaci. Nevhazujte do běžného komunálního odpadu.

INKOMPATIBILITY:

Hyaluronan sodný je inkompatibilní s kvartérními amoniími sloučeninami, jako jsou roztoky benzalkonium chloridu. Vyhněte se proto kontaktu výrobku JOYFLEX 2% s těmito látkami.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

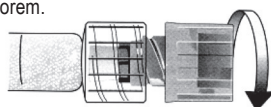
Po aplikaci injekce JOYFLEX 2% se mohou vyskytnout dočasné vedlejší účinky jako bolest, ztuhlost, lokální zvýšení teploty, zarudnutí nebo otok. Tyto druhotné projevy je možné omezit přiložením ledového obkladu na ošetřený kloub. Tyto vedlejší účinky obvykle v krátké době zmizí. Pokud však přetrvávají, vyhledejte lékaře. Oznamte mu též jakékoliv jiné nežádoucí účinky spojené s injekcí.

ZPŮSOB POUŽITÍ:

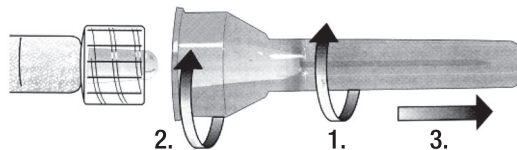
Před podáním injekce odstraňte z kloubu případný výpotek. Injekci aplikujte stejnou jehlou, kterou jste použili pro odstranění výpotku. Odstraňte ze stříkačky ochrannou čepičku. Vyhněte se při tom jakémukoliv kontaktu s otvorem. Podle dále uvedeného návodu pevně našroubujte jehlu na objímku Luerova zámku. Použijte jehlu s průměrem 18 až 22 G. Před aplikací injekce ošetřete místo vpichu vhodným desinfekčním prostředkem. Při aplikaci použijte aseptický postup. Vstříkujte pouze do kloubní dutiny. Léčebný cyklus zahrnuje aplikaci 3 injekcí v týdenním intervalu, další léčebný cyklus neopakujte dříve než za 6 měsíců.

POKyny PRO NAsAZENÍ INJEKČNÍ JEHLY:

A. Ze špičky injekční stříkačky opatrně odšroubujte ochrannou čepičku. Věnujte zvláštní pozornost tomu, abyste se vyhnuli jakémukoliv kontaktu s otvorem.



B. Jemně uchopte ochranný kryt jehly, jehlu nasadte na Luerův zámek a šroubujte jím, dokud neucítíte lehký odpor, čímž zajistíte vzduchotěsné spojení a zabráníte úniku tekutiny během aplikace.



SKLADOVÁNÍ:

Uchovávejte v původním balení na suchém místě při teplotě 2–25 °C. Chraňte před světlem a zdroji tepla. Nesmí zmraznout. Skladujte mimo dosah dětí.

OBSAH BALENÍ:

Předplněná injekční stříkačka s obsahem 2 ml nepyrogenního gelu, sterilizovaná vlhkým teplem.



Čtěte návod
k použití



Neopakujte sterilizaci



Sterilizováno
vlhkým teplem



Udržujte v suchu



Chraňte před
sluncem



25 °C
2 °C Skladujte při teplotě
od +2 °C do +25 °C



Nepoužívejte, je-li
obal poškozen



Nepoužívejte
opakovaně



Výrobce



Číslo šarže



Použitelné do



Výrobce:
Alfakjn srl - Piazza della Repubblica, 22 - 27026, Itálie

Distributor:
Green-Swan Pharmaceuticals CR, a. s., Pod Višňovkou 1662/27, 140 00 Praha 4, Česko



1984

JOYFLEX^{2%}

Hyalurónan sodný 2% (40 mg)
pre intraartikulárnu injekciu.
1 predplnená injekčná striekačka 2 ml

OPIS VÝROBKU:

JOYFLEX 2% je sterilný, biologicky odbúrateľný, izotonický gél pre intraartikulárnu injekciu. Obsahuje kyselinu hyalurónovú so stredne dlhým reťazcom (1,0–1,5× 10⁶ Daltonov), ktorá sa získava z baktérie *Streptococcus equi*. Látka je obsiahnutá vo fyziologickom pufré v koncentrácii 20 mg/ml. Výrobok sa vyznačuje viskoelastickými vlastnosťami, ktoré prispievajú k normalizácii viskozity synoviálnej tekutiny vnútri kĺbu.

Každé balenie obsahuje jednu injekciu JOYFLEX 2% a návod na použitie. Balenie obsahuje taktiež súpravu dvoch etikiet s číslom šarže. Jedna z týchto etikiet slúži na vlepenie do zdravotnej dokumentácie pacienta a druhá by sa mala za účelom sledovateľnosti prenechať pacientovi.

INDIKÁCIE:

JOYFLEX 2% slúži ako náhrada synoviálnej tekutiny, ktorá vďaka svojim viskoelastickým a lubrikačným vlastnostiam podporuje obnovu reologických pomerov v kĺboch, zmenených pri degeneratívnych ochoreniach a poraneniach stavov. Výrobok zlepšuje vlastnosti synoviálnej tekutiny, má ochranný účinok na kĺby, prispieva ku zlepšeniu funkcie kĺbov a k redukcii bolestivých príznakov. Injekcia JOYFLEX 2% pôsobí iba v kĺbe, do ktorého je aplikovaná, a nevykazuje žiadne systémové účinky.

ZLOŽENIE:

Hlavná zložka: hyalurónan sodný 2%.

Ďalšie zložky: chlorid sodný, fosforečnany sodné a voda na injekciu (objemové činidlo).

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA:

Zdravotnícka pomôcka JOYFLEX 2% je určená výhradne na intraartikulárnu injekciu (tzn. k podaniu priamo do kĺbov) a smie ju aplikovať len lekár vyššieho štádia na túto injekčnú techniku.

Pred použitím skontrolujte neporušenosť injekcie a dátum použiteľnosti. Nepoužívajte iné ihly, než sú uvedené nižšie. Nepodávajte, pokiaľ je v kĺbe prítomná infekcia, alebo zápal. Vyhnite sa infiltrácii, pokiaľ je v mieste vpichu alebo v jeho blízkosti prítomná infekcia alebo zápalové ochorenie kože. S ohľadom na nedostatok informácií sa neodporúča používať JOYFLEX 2% u detí.

Upozornite pacienta, že po aplikácii injekcie by sa mal vyvarovať fyzických činností, ktoré namáhajú kĺby. So zvyčajnými aktivitami je možné znovu začať po niekoľkých dňoch.

JOYFLEX 2% je výrobok na jedno použitie. Kvalitu a sterilitu je možné zaručiť iba u neotvorenej injekcie. Akýkoľvek zvyšok obsahu sa musí zlikvidovať a nesmie sa použiť ani po opakovanej sterilizácii. Nepoužívajte výrobok, pokiaľ je obal otvorený alebo poškodený. Injekcia s ihlou sa musí zlikvidovať čo najskôr po použití, bez ohľadu na to, či bol jej obsah podaný úplne, alebo nejaká časť zostala. Po použití odovzdajte autorizovanej firme na odbornú likvidáciu. Nelikvidujte bežným komunálnym odpadom.

INKOMPATIBILITY:

Hyalurónan sodný je inkompatibilný s kvartérnymi amóniovými zlúčeninami, ako sú roztoky benzalkónium chloridu. Zabráňte preto kontaktu výrobku s týmito látkami.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

Po aplikácii injekcie JOYFLEX 2% sa môžu vyskytnúť dočasné vedľajšie účinky, ako je bolesť, stuhnutosť, lokálne zvýšenie teploty, začervenanie alebo opuch. Tieto druhotné prejavy môžu byť zmiernené priložením ľadového obkladu na ošetrovaný kĺb. Zvyčajne tieto účinky zmiznú po krátkej dobe. Ak však pretrvávajú, vyhľadajte lekára. Akékoľvek ďalšie nežiaduce účinky spojené s injekciou pomôcky JOYFLEX 2% treba nahlásiť lekárovi.

SPÔSOB POUŽITIA:

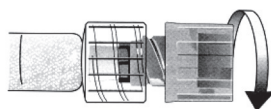
Pred podaním injekcie odstráňte z kĺbu prípadný výpotok. Injekciu aplikujte rovnakou ihlou, ktorú ste použili na odstránenie výpotku. Odstráňte zo striekačky ochrannú krytku. Vyhnite sa pri tom akémukoľvek kontaktu s otvorom. Podľa nižšie uvedeného návodu pevne našraubujte ihlu s priemerom 18 až 22 G na objímku Luerovej zámky.

Pred aplikáciou injekcie ošetrte miesto vpichnutia vhodným dezinfekčným prostriedkom. Pri aplikácii použite aseptický postup. Vstreknite len do kĺbovej dutiny.

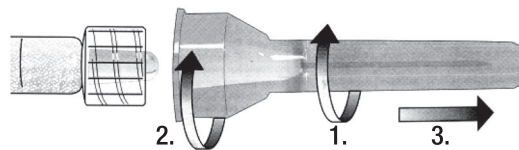
Liečebný cyklus zahŕňa 3 aplikácie injekcií s odstupom jedného týždňa. Ďalší liečebný cyklus neopakujte skôr ako za 6 mesiacov.

POKYNY NA NASADENIE INJEKČNEJ IHLY:

A. Zo špičky injekčnej striekačky opatrne odskrutkujte ochrannú krytku. Venujte zvláštnu pozornosť tomu, aby ste sa vyhlí akémukoľvek kontaktu s otvorom.



B. Jemne uchopíte ochranný kryt ihly, ihlu nasadíte na Luerovu zámku a skrutkujete, pokiaľ neucítite ľahký odpor. Tým zaistíte vzduchotesné spojenie a zabránite úniku tekutiny v priebehu aplikácie.



SKLADOVANIE:

Uchovávať v pôvodnom, obale na suchom mieste pri teplote 2–25 °C. Chráňte pred svetlom, nadmerným teplom a zmraznutím. Skladujte mimo dosahu detí.

OBSAH BALENIA:

Predplnená injekčná striekačka s obsahom 2 ml nepyrogénneho gélu, sterilizovaná vlhkým teplom.



Čítajte návod na použitie



Neopakujte sterilizáciu



Sterilizované vlhkým teplom



Udržiavajte v suchu



Chráňte pred slnečným žiarením



2°C 25°C Skladujte pri teplote od +2 °C do +25 °C



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Nepoužívajte opakovane



Výrobca



Číslo šarže



Dátum použiteľnosti



Výrobca:
Alfajin srl - Piazza della Repubblica, 22 - 27026, Talianско

Distribútor:
Green-Swan Pharmaceuticals CR, a. s., Pod Višňovkou 1662/27, 140 00 Praha 4, Česko



1984