

## NÁVOD K POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!

# Sinovial® One 2,0 %

50 mg/2,5 pl, sodná sůl kyseliny hyaluronové

Prostředek pro nitrokloubní viskosuplementaci.  
Sterilní – jednorázový.

### Indikace

Bolest nebo snížená mobilita způsobená degenerativními chorobami, posttraumatickým onemocněním nebo změnami kloubů.

Sinovial® One 2,0 % je náhrada synoviální tekutiny, která umožňuje obnovení fyziologických a reologických vlastností kloubů postižených artrózou. Toto terapeutické působení je umožněno zvláštními vlastnostmi použité kyseliny hyaluronové. Kyselina hyaluronová obsažená v přípravku Sinovial® One 2,0 %, získaná fermentací a chemicky neupravená, se vyznačuje vynikající snášenlivostí. Sinovial One 2,0 % obnovením viskoelastických vlastností synoviální tekutiny snižuje bolest a obnovuje mobilitu kloubů.

Sinovial One 2,0 % působí pouze na úrovni kloubu, do kterého je vstříknut, bez jakéhokoli systémového působení.

Sinovial One 2,0 % je jednodávkový přípravek a měl by být aplikován pouze jednou za léčebný cyklus. Podle potřeby mohou být aplikovány další injekce. Lékař je odpovědný za posouzení vhodnosti opakování léčebného cyklu a jeho frekvence u každého pacienta s přihlédnutím k poměru rizika/přínosu léčby u každého případu.

### Dostupná balení

Balení 1 předplněné stříkačky (50,0 mg sodné soli kyseliny hyaluronové ve 2,5 pl pufovaného fyziologického roztoku chloridu sodného) a jedna jehla 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm).

Předplněná stříkačka byla sterilizována parou.

Jehla byla sterilizována etylenoxidem.

Jehla: CE 0197; Výrobce: Teruno Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgie

### Popis výrobku

Sinovial® One 2,0 % je pufovaný fyziologický roztok kyseliny hyaluronové s viskoelastickými vlastnostmi.

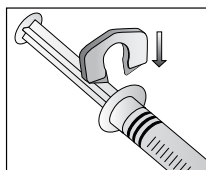
Sinovial® One obsahuje 2,0 % vysoce čištěné sodné soli kyseliny hyaluronové s molekulovou hmotností 800–1200 kDaltonů. Další složky výrobku jsou: chlorid sodný, fosforečnan sodný a voda pro injekční přípravky.

Sodnou sůl kyseliny hyaluronové (hyaluronan) tvoří opakující se řetězce disacharidových jednotek N-acetylglukosaminu a glukuronátu sodného. Je základní složkou synoviální tekutiny, které propůjčuje zvláštní viskoelastické vlastnosti. Sodná sůl kyseliny hyaluronové v přípravku Sinovial® One 2,0 % je získána fermentací a neprochází žádnými procesy chemických změn.

Sinovial® One 2,0 % je k dispozici ve formě 3 pl skleněné stříkačky obsahující 2,5 pl roztoku. Obsah stříkačky je sterilní a apyrogenní.

### Návod k použití

- Než použijete injekci Sinovial® One 2,0 %, odsajte případný kloubní výpotek.
- Sejměte klobouček stříkačky a buďte při tom velice opatrní, abyste se nedotkli otvoru.
- Nasadte jehlu o průměru 21 G, která je součástí balení.
- přišroubujte jehlu pevně k luerovému typu uzavíracího hrdla stříkačky, čímž zajistíte vzduchotěsné spojení a zabráníte unikání tekutiny během injekce.
- Sinovial® One 2,0 % aplikujte při okolní teplotě a za přísných aseptických podmínek. Sinovial® One 2,0 % aplikujte pouze do synoviálního prostoru.



### Varování

- Obsah předplněné stříkačky je sterilní. Stříkačka je zabalena v zataveném blistru. Vnější povrch stříkačky není sterilní.
- Nepoužívejte Sinovial® One 2,0 % po datu expirace uvedeném na obalu.
- Nepoužívejte Sinovial® One 2,0 % pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Místo vpichu musí být na zdravé kůži.
- Injekci neaplikujte intravenózně. Nepichujte mimo kloubní dutinu, do synoviální tkáně nebo do kloubního pouzdra.
- Sinovial® One 2,0 % neaplikujte, pokud je přítomno velké množství nitrokloubního výpotku.
- Znovu nesterilizujte. Tento přípravek je určen k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte opakovaně, abyste zabránili riziku kontaminace.
- Uchovávejte při teplotě 0°–25 °C z dosahu tepelných zdrojů. Nezmrazujte.
- Po otevření je třeba Sinovial® One 2,0 % okamžitě použít a po použití zlikvidovat.
- Uchovávejte z dosahu a dohledu dětí.
- Upozorněte pacienta, aby se po intraartikulární injekci zřekl jakékoli intenzivní tělesné činnosti a vrátil se ke svým běžným aktivitám až po několika dnech.
- Přítomnost vzduchových bublinek nijak nemění kvalitu přípravku.

### Opatření pro použití

Nepoužívejte současně s dezinfekčními přípravky pro přípravu kůže, obsahujícími kvartérní amoniové soli nebo chlorhexidin, protože kyselina hyaluronová se může v jejich přítomnosti srážet.

### Interakce s ostatními léky

V současné době nejsou známy.

### Vedlejší účinky

Extraartikulární prosáknutí přípravku Sinovial® One 2,0 % může vyvolat nežádoucí lokální účinky. Při používání přípravku Sinovial® One 2,0 % se mohou v místě vpichu objevit některé symptomy, např. bolest, pocit horkosti, zrudnutí nebo otok. Tyto sekundární projevy lze zmírnit přiložením ledu na léčený kloub. Obvykle po krátké době zmizí. Lékaři musí zajistit, aby jim pacienti oznamovali jakékoli nežádoucí účinky, které se po léčbě objeví.

### Kontraindikace

Sinovial® One 2,0 % nesmí být aplikován při infikovaném nebo silně zaníceném kloubu, nebo pokud má pacient kožní onemocnění nebo infekci v oblasti místa vpichu.

### POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉHO LETÁKU: KVĚTEN 2013

### URČENO POUZE K PRODEJI NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.

### INTRAARTIKULÁRNÍ INJEKCI MŮŽE APLIKOVAT POUZE LÉKAŘ.

Předplněná stříkačka:

Rok certifikace CE: 2012

### Výrobce:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - Itálie

e-mail: info@ibsa.it

### Distributor

IBI, spol., s. r. o.®

Myslbekova 25, 169 00 Praha 6, Česká republika

E-mail: ibi@ibi.cz

CE 0373



Čtěte návod k použití!



Upozornění: čtěte pozorně varování!



Použitelné do:



Pouze k jednorázovému použití



Skladovací teplota



Sterilizováno vodní parou



Šarže č.:



Sterilizováno etylenoxidem