SINOVIAL HL

Sodná sůl kyseliny hyaluronové
3,2 % - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml
Prostředek pro nitrokloubní viskosuplementaci.
Sterilní – pouze k jednorázovému použití.

POPIS
Sodná sůl kyseliny hyaluronové je tvořena opakujícími se řetězci disacharidových jednotek N-acetylglukosaminu a glukuronátu sodného. Tvoří složku synoviální tekutiny zásadního významu a dodává jí viskoelastické vlastnosti.

Přípravek **SINOVIAL HL** tvoří pufrovaný fyziologický roztok kyseliny hyaluronové s vysokou molekulovou hmotností (H-HA) a nízkou molekulovou hmotností (L-HA).
Kyselina hyaluronová s vysokou a nízkou hmotností obsažená v přípravku je vyráběna procesem fermentace a není nijak chemicky upravena. To vede k vynikající snášenlivosti.
Řetězce HA s různou molekulovou hmotností obsažené v přípravku SINOVIAL HL navíc díky specifické patentované úpravě roztoku vstupují do vzájemné interakce, což se projevuje unikátními reologickými vlastnostmi přípravku SINOVIAL HL, které dovolují podání vyšších koncentrací kyseliny hyaluronové při zachování stejné úrovně viskozity.
Byly provedeny studie *in vitro* s cílem zjistit případné inkompatibility a/nebo interakce mezi Sinovialem HL a plazmou bohatou na trombocyty (PRP), která se používá v léčení intraartikulární infiltrující osteoartrózy. Získané výsledky dokazují, že PRP nemá vliv na reologickou strukturu sodné soli kyseliny hyaluronové, která si proto zachovává svoji viskosupletivní funkci; výsledky studií provedených v tkáňových kulturách mezenchymálních kmenových buněk (MSC) diferencovaných na chondrocyty navíc dokazují, že nedochází k hladovění buněk, což je ukazatel toxického působení: není proto žádný důvod se domnívat, že současné podání PRP ovlivňuje biokompatibilitu přípravku SINOVIAL HL.
Další složky produktu jsou: chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný a voda na injekci.

INDIKACE
SINOVIAL HL patří do nové generace postupů pro léčbu osteoartrózy, a je indikován zejména při bolesti nebo snížené pohyblivosti v důsledku degenerativních onemocnění (artróza), poúrazových onemocnění a tendinopatie spojené s kloubní nestabilitou.
SINOVIAL HL je přípravek, který vede k integraci synoviální tekutiny a umožňuje obnovení fyziologických a reologických vlastností kloubů postižených artrózou.
SINOVIAL HL přirozeným způsobem obnovuje viskoelastické vlastnosti synoviální tekutiny, a vede proto k rychlému zmírnění bolesti a obnovení pohyblivosti kloubů a šlach. **SINOVIAL HL** působí pouze v kloubu, do kterého je aplikován injekcí, a nemá žádné systémové účinky.

Léčení je možno provést podáním obvykle dvou injekcí **SINOVIAL HL** v závislosti na závažnosti degenerace kloubu. O vhodnosti opakování cyklu léčení a jeho frekvenci u každého pacienta rozhoduje lékař, který musí ve všech konkrétních případech vzít v úvahu poměr riziko/přínos léčby.

DODÁVANÉ BALENÍ
Balení s 1 předplněnou injekční stříkačkou obsahující následující objemy:

- 2 ml v předplněné injekční stříkačce (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) sodné soli kyseliny hyaluronové ve 2 ml pufrovaného roztoku chloridu sodného/fyziologického roztoku);

Předplněná injekční stříkačka je sterilizována vlhkým teplem.

POPIS PRODUKTU

SINOVIAL HL je dodáván ve formě:

- skleněné injekční stříkačky objemu 2,25 ml obsahující 2 ml roztoku.

Obsah stříkačky je sterilní a apyrogenní.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Aspirujte před podáním injekce přípravku **SINOVIAL HL** veškerý kloubní výpotek.
- Odšroubujte kryt hrotu injekční stříkačky a postupujte obzvláště opatrně, aby nedošlo ke kontaktu s otvorem.

- Nasaďte jehlu průměru 18 - 22 G.
- Zlehka uchopte kryt jehly a upevněte jehlu na upevnění Luer Lock, našroubujte ji pevně až pocítíte lehký protitlak, aby došlo k vzduchotěsnému spojení a předešlo se úniku tekutiny v průběhu podání.

- Aplikujte injekci přípravku **SINOVIAL HL** při teplotě místnosti a za přísně aseptických podmínek.
- Aplikujte injekci přípravku **SINOVIAL HL** pouze do synoviálního prostoru.

UPOZORNĚNÍ

- Obsah předplněné stříkačky je sterilní. Stříkačka je balena v zapečetěném blistrovém balení.
- Vnější povrch stříkačky není sterilní.
- Nepoužívejte tuto pomůcku po datu exspirace uvedeném na balení.
- Nepoužívejte tuto pomůcku, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Místo vpichu injekce musí být ve zdravé kůži.
- Neaplikujte nitrožilně. Neaplikujte mimo kloubní dutinu, do synoviální tkáně ani do kloubního pouzdra.
- Nepodávejte přípravek při výrazném intraartikulárním výpotku.
- Nesterilizujte opakovaně. Pomůcka je určena výlučně na jedno použití.
- Nepoužívejte opakovaně, abyste předešli nebezpečí kontaminace.
- Uložte při teplotě mezi 0 a 25 °C, mimo dosah zdrojů tepla. Nezmrazujte.
- Po otevření musí být přípravek použit okamžitě a po použití zlikvidován.
- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Po intraartikulární aplikaci injekcí doporučte pacientovi, aby se vyvaroval jakékoli velké fyzické námahy a vrátil se ke svým běžným činnostem až po několika dnech.
- Přítomnost bublinek vzduchu nemá žádný nepříznivý vliv na kvalitu produktu.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Nepřidávejte k přípravku žádné dezinfekční látky obsahující kvartérní soli čpavku nebo chlorhexidin, protože v jejich přítomnosti může dojít k vysrážení kyseliny hyaluronové.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY

V současné době nejsou známy.

Na základě výsledků studií provedených *in vitro*, které byly dosud publikovány, nedochází k žádné biologické a fyzikálně chemické interakci mezi přípravkem **SINOVIAL HL** a plazmou bohatou na trombocyty (PRP), která se používá k léčení intraartikulární infiltrativní osteoartrózy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Extrartikulární prosakování přípravku **SINOVIAL HL** může způsobit lokální nežádoucí účinky. V průběhu použití přípravku **SINOVIAL HL** se mohou v místě aplikace injekce vyskytnout příznaky jako bolest, pocit horka, zčervenání nebo zduření. Tyto sekundární nepříznivé jevy je možno zmírnit aplikací ledu na léčený kloub. Obecně se tyto příznaky po krátké době ztratí. Lékař musí pacienta informovat o všech těchto účincích, které se mohou objevit po léčení.

KONTRAINDIKACE

SINOVIAL HL nesmí být aplikován v přítomnosti infekce nebo závažného zánětu kloubu, nebo pokud má pacient kožní onemocnění nebo infekci kůže v oblasti místa podání injekce.

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.

INTRAARTIKULÁRNÍ INJEKCI MŮŽE APLIKOVAT POUZE LÉKAŘ.

Rok udělení CE certifikace: 2014

Poslední revize textu informace pro pacienty: září 2014

Výrobce:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI - ITALY (Itálie)
E-mail: info@ibsa.it

DISTRIBUTOR:

IBI, spol. s r.o.
Myslbekova 25, 169 00 Praha 6
e-mail: info@ ibi.cz
www.ibi.cz

CE 0373

Sterilizováno párou

Na jedno použití

Šarže

Použijte do

Viz Návod k použití

Teplota pro uskladnění