

Sinovial® Forte 1,6% , 32 mg/2 ml



Sól sodowa kwasu hialuronowego

Wiskoelastyczny wyrób medyczny do uzupełniania mazi stawowej.

Produkt jałowy – do jednorazowego użytku.

Wskazania

Ból lub obniżona ruchomość w przebiegu chorób zwyrodnieniowych, schorzeń pourazowych lub zmian stawów i ścięgien.

Sinovial® jest substytutem płynu maziowego, który umożliwia przywrócenie fizjologicznych i reologicznych właściwości połączeń stawowych zajętych przez chorobę zwyrodnieniową.

Jego działanie lecznicze wynika ze szczególnej charakterystyki zastosowanego kwasu hialuronowego. Kwas hialuronowy zawarty w produkcie **Sinovial®**, uzyskany metodą fermentacji, niemodyfikowany chemicznie, cechuje się znakomitą tolerancją. Dzięki przywróceniu prawidłowych właściwości wiskoelastycznych płynu maziowego produkt **Sinovial®** łagodzi ból i powoduje powrót ruchomości stawu i ścięgien.

Produkt **Sinovial®** działa tylko w obrębie stawu, do którego jest wstrzykiwany, bez wywierania działania ogólnoustrojowego.

Produkt **Sinovial®** należy wstrzykiwać w odstępach tygodniowych przez okres trzech tygodni. W razie potrzeby można podać kolejne wstrzyknięcia. Ocena wskazań do powtórzenia cyklu wstrzyknięć i wyznaczenie ich częstości u każdego pacjenta jest zadaniem lekarza, który powinien w każdym przypadku wziąć pod uwagę stosunek korzyści do ryzyka związany z leczeniem.

Sinovial® jest również wskazany do stosowania w przypadku ostrych i przewlekłych tendinopatii związanych z dysfunkcją stawów oraz w procesie regeneracji ścięgien, nawet po zabiegach chirurgicznych.

Sinovial® jest wyrobem medycznym, który integruje płyn maziowy i umożliwia przywrócenie fizjologicznych i reologicznych właściwości stawów i ścięgien zajętych przez chorobę zwyrodnieniową. **Sinovial®** łagodzi ból i powoduje powrót ruchomości stawu i ścięgien, działając tylko w obrębie jamy maziowej, do której jest wstrzykiwany, bez wywierania działania ogólnoustrojowego.

Ponadto, **Sinovial®**, dzięki właściwościom smarującym i wiskoelastycznym, działa na poziomie pochewki ścięgna, gdzie zwiększa poślizg ścięgna i wzmacnia fizjologiczny proces gojenia, zapobiegając tworzeniu zrostów w okresie pooperacyjnym.

Dostępne opakowania

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę (32,0 mg soli sodowej kwasu hialuronowego w 2 ml zbuforowanego roztworu fizjologicznego chlorku sodu) i jedną igłę 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm).

Opakowanie zawierające 3 ampułko-strzykawki (32,0 mg soli sodowej kwasu hialuronowego w 2 ml zbuforowanego roztworu fizjologicznego chlorku sodu) i trzy igły 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm).

Ampułko-strzykawka została wysterylizowana parą wodną.

Wytwórca: Terumo Europe N. V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgia



Igła została wysterylizowana tlenkiem etylenu.

Opis produktu

Sinovial® ma postać zbuforowanego roztworu fizjologicznego kwasu hialuronowego o właściwościach wiskoelastycznych.

Sinovial® zawiera wysoko oczyszczoną sól sodową kwasu hialuronowego o masie cząsteczkowej 800-1200 kilodaltonów.

Pozostałymi składnikami produktu są: chlorek sodu, fosforan sodu i woda do wstrzykiwań.

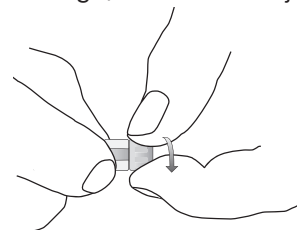
Sól sodowa kwasu hialuronowego (hialuronian*) składa się z powtarzających się łańcuchów jednostek disacharydowych N-acetyloglukozaminy i glukuronianu sodu. Stanowi podstawowy, najważniejszy składnik płynu maziowego, któremu nadaje specjalne właściwości wiskoelastyczne. Sól sodowa kwasu hialuronowego zawarta w produkcie **Sinovial®** jest uzyskiwana metodą fermentacji i nie jest poddawana modyfikacjom chemicznym.

Produkt **Sinovial®** jest dostępny w postaci szklanej strzykawki o pojemności 2,25 ml zawierającej 2 ml roztworu. Zawartość strzykawki jest jałowa i nie zawiera pirogenów.

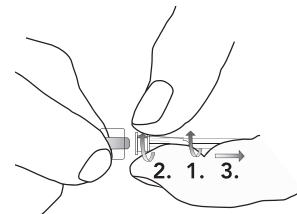
Instrukcja użycia

- Zaaspirować wysięk ze stawu przed przystąpieniem do wstrzykiwania produktu **Sinovial®**.
- Ostrożnie odkręcić osłonkę końcówki strzykawki, trzymając mocno palcami łącznik luer-lock i uważając, aby nie dotknąć otworu (rycina A).
- Mocno trzymając łącznik luer-lock strzykawki, zamocować igłę 21G (dołączoną do opakowania) poprzez przekręcenie jej aż do wystąpienia odczuwalnego oporu, aby zapewnić nieprzepuszczalne dla powietrza uszczelnienie i nie dopuścić do wyciekania płynu w trakcie podawania (rycina B).
- Wstrzyknąć produkt **Sinovial®** w temperaturze pokojowej, w ściśle aseptycznych warunkach. Wstrzykiwać produkt **Sinovial®** wyłącznie do jamy stawowej.

A.



B.



*Często stosowane są nazwy alternatywne

Ostrzeżenia

- Zawartość ampułko-strzykawki jest jałowa. Strzykawka i igła są zapakowane w szczelnie zamknięty blister.
- Zewnętrzna powierzchnia strzykawki nie jest jałowa.
- Nie używać wyrobu **Sinovial®** po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu.
- Nie używać wyrobu **Sinovial®**, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Miejsce wstrzyknięcia musi się znajdować w obrębie zdrowej skóry.
- Nie wstrzykiwać dożylnie. Nie wstrzykiwać poza jamę stawową, do tkanki maziowej czy do torebki stawowej.
- Nie podawać produktu **Sinovial®** do stawu w razie obecności znacznego wysięku wewnątrzstawowego.
- Nie sterylizować ponownie. Wyrób jest przewidziany wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie używać ponownie, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczeń.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej, poniżej 25°C, z dala od źródeł ciepła. Nie zamrażać.
- Produkt **Sinovial®** należy podać natychmiast po otwarciu i wyrzucić po użyciu.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Po wstrzyknięciu dostawowym zalecić pacjentowi, aby unikał intensywnego wysiłku fizycznego i powrócił do zwykłej aktywności dopiero po kilku dniach.
- Obecność pęcherzyków powietrza nie powoduje obniżenia jakości produktu.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować równocześnie do przygotowania skóry środków dezynfekujących zawierających czwartorzędowe sole amonowe czy chlorheksydynę, ponieważ kwas hialuronowy może się wytrącać w ich obecności.

Interakcje z innymi lekami

Obecnie nie są znane.

Działania niepożądane

Wyciekanie produktu **Sinovial®** poza staw może spowodować miejscowe działania niepożądane. Podczas stosowania produktu **Sinovial®** mogą się pojawić takie objawy w miejscu wstrzyknięcia, jak ból, uczucie ciepła, zaczerwienienie lub obrzęk. Te działania niepożądane można złagodzić poprzez przyłożenie lodu do leczonego stawu. Na ogół ustępują one w krótkim czasie. Lekarz jest zobowiązany do poinformowania pacjentów o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych, które wystąpią po leczeniu.

Przeciwwskazania

Produktu **Sinovial®** nie należy wstrzykiwać w przypadku zakażenia lub nasilonego zapalenia stawu lub jeśli pacjent ma chorobę skórnią lub zakażenie w okolicy miejsca wstrzyknięcia.

PRODUKT PRZEZNACZONY DO SPRZEDAŻY WYŁĄCZNIE Z PRZEPISU LEKARZA.

ZASTRYK DOSTAWOWY MOŻE BYĆ WYKONYWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA.

Okres ważności: 36 miesięcy. Data ważności określa maksymalny termin trwałości wyrobu medycznego.

Data ostatniej weryfikacji instrukcji używania: listopad 2019.

Wytwórca:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Włochy
E-mail: info@ibsa.it



Zajrzyj do instrukcji używania.



Uwaga: przeczytać dokładnie ostrzeżenia.



Do jednorazowego użytku.



Numer serii



Temperatura przechowywania



Produkt sterylizowany parą wodną



Użyć do ...



Sterylizowany tlenkiem etylenu

Exp.

Termin ważności



Wyrób medyczny zawiera sterylną drogę płynu, która została wysterylizowana za pomocą pary wodnej.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone