



GerauchsinformationDE

	Natriumhyaluronat intraartikulär			
Formel				
1 ml enthält:	1,0 %	1,6 %	2,2 %	2,5 %
Natriumhyaluronat	10,00 mg	16,00 mg	22,00 mg	25,00 mg
Natriumchlorid	8,50 mg	8,50 mg	8,50 mg	6,50 mg
Dinatriumhydrogenphosphat 2 H ₂ O	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Natriumdihydrogenphosphat 2 H ₂ O	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Quelle
Bei dem Produkt handelt es sich um durch Fermentation gewonnenes Natriumhyaluronat, das zur Verbesserung der intraartikulären Viskosität dient und wurde einer Dampfsterilisation für injizierbare Erzeugnisse unterzogen.

Zusammensetzung
1 ml Lösung enthält 10 mg, 16 mg, 22 mg bzw. 25 mg Natriumhyaluronat fermentativen Ursprungs, eine schwache sterile, isotonische und apyrogene Phosphatpufferlösung, pH-Wert 7,2, und Wasser für Injektionen.

Anwendungsbereiche
Schmerzen und Einschränkung der Gelenkmobilität bei degenerativen und traumatischen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke.

Gegenanzeigen
Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten
- mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile
- mit septischer Arthritis
- mit Infektionen der Haut oder Hautkrankheiten im Injektionsbereich
- bei Verwendung von Gerinnungshemmern wie etwa Marcumar oder Coumadin.

Hinweise für den Gebrauch
Da septische Arthritis eine schwerwiegende Begleiterscheinung der Behandlung sein kann, beachten Sie bitte alle üblicherweise bei chirurgischen Eingriffen notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.
Injektionen des Produkts haben genau in die Gelenkhöhle zu erfolgen; Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe sind zu vermeiden.
Da keine klinischen Daten über die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen, ist eine Anwendung bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.
Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt sind.
Verfalldatum auf der Schachtel beachten.

Mögliche Nebenwirkungen
Bei Biokompatibilitätsstudien mit dem Produkt wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.
An dem behandelten Gelenk können lokale Erscheinungen wie Schmerzen, Rötungen und Schwellungen auftreten. Diese Erscheinungen werden sich vermindern, wenn 5 bis 10 Minuten lang ein Eispack auf den behandelten Bereich aufgelegt wird.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Bislang liegen keine Daten über die Unverträglichkeit des Produkts mit anderen Lösungen zur intraartikulären Anwendung vor. Während der ersten Behandlungsstage kann die gleichzeitige orale Anwendung von Schmerz- und entzündungshemmenden Mitteln von Nutzen sein.
Es besteht eine Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quartären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid enthaltenden Lösungen. Daher darf dieses Produkt niemals mit OP-Instrumenten in Kontakt gebracht werden, die mit diesen Lösungen gespült wurden, noch quartäre Ammoniumverbindungen als Konservierungsstoff enthalten.

Anwendung und Dosierung
Die Fertigspritze aus ihrer Verpackung entnehmen, den Luer-Lock-Verschluss von der Spritze entfernen und eine geeignete sterile Nadel mit scharfer Spitze auf die Spritze schrauben. Die Verwendung einer Einmalnadel wird empfohlen. Eventuelle Luftblasen vor der Injektion aus der Spritze entfernen.
Die Haut mit einem entsprechenden lokalen Antiseptikum reinigen.
Das Produkt wird einmal pro Woche intraartikulär injiziert, wobei insgesamt 1 bis 5 intraartikuläre Injektionen erfolgen.
Die vorteilhaften Wirkungen einer Behandlung mit 1 bis 5 intraartikulären Injektionen halten mindestens 6 Monate an; die Behandlungszyklen können bei Bedarf wiederholt werden. Bei einem Gelenkguss wird empfohlen, vor der intraartikulären Injektion des Produkts zunächst den Erguss durch Aspiration zu vermindern.
Je nach Größe des Gelenks können 1, 3 oder 5 Injektionen von 1 ml oder 2 ml intraartikulär verabreicht werden.
Die Fertigspritze mit der Füllmenge von 1 ml ist abgestimmt auf die Behandlung kleiner Gelenke.
Die Fertigspritze mit der Füllmenge von 2 ml ist abgestimmt auf die Behandlung des Knies, Hüfte, Schulter oder des Fußgelenks.
Die Fertigspritze mit der Füllmenge von 4,8 ml ist ausschließlich für die Behandlung des Knies vorgesehen.
Die Behandlung mit der Einmalinjektion von 4,8 ml in das Knie kann je nach Schmerzverlauf beim Patienten nach Ermessen des Arztes nach 6 Monaten wiederholt werden.

Eigenschaften und Wirkungsweise
Die Synovialflüssigkeit enthält normalerweise Hyaluronsäure, die für ihre Viskoelastizität sorgt, und dank ihrer schmierenden, Stoß dämpfenden Eigenschaften schmerzfreie physiologische Bewegungen ermöglicht; außerdem versorgt sie den Knorpel mit Nährstoffen.
Bei degenerativen Gelenkschädigungen ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit deutlich herabgesetzt, was die Gelenkmobilität vermindert, Schmerzen verursacht und die Zerstörung des Knorpels bewirkt.
Die Ergänzung von Synovialflüssigkeit durch intraartikuläre Injektionen mit gereinigter Hyaluronsäure ermöglicht eine Verbesserung der viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit; Dadurch verbessert sich schon nach einem Behandlungszyklus von 1 bis 5 intraartikulären Injektionen nicht nur die Mobilität des Gelenks, sondern es werden auch die Schmerzen an den degenerativen Läsionen vermindert.

Darreichungsform
a) eine Schachtel mit einer Fertigspritze à 1 ml oder 2 ml.
b) eine Schachtel mit einer Fertigspritze à 4,8 ml mit 120 mg Natriumhyaluronat in steriler Verpackung.

Ausschließlich zur Verwendung durch den Arzt bestimmt.

Instructions for useEN

	Intra articular gel - Sodium hyaluronate			
CONTENT				
1 ml of the product contains:	1,0 %	1,6 %	2,2 %	2,5 %
Sodium hyaluronate	10,00 mg	16,00 mg	22,00 mg	25,00 mg
Sodium chloride	8,50 mg	8,50 mg	8,50 mg	6,50 mg
Disodium phosphate dihydrate	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Sodium dihydrogenphosphate dihydrate	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Water for injection	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

DESCRIPTION
OArt+ is a sodium hyaluronate gel dosed to 1 %, 1,6 %, 2,2 % or 2,5 % which is obtained by bacterial fermentation. It is as a viscoelastic gel to supplement the intraarticular connective tissue. It is sterile and apyrogen.

COMPOSITION
1 ml of the product contains 10 mg, 16 mg, 22 mg or 25 mg of sodium hyaluronate with fermentative origin, low phosphate tampon (sterile, isotonic, apyrogen, pH 7.2), and water for injection.

INDICATIONS
OArt+ is injected into the joint to relieve pain and improve articular mobility associated with degenerative and trauma knee lesions and other synovial joints.

CONTRA-INDICATIONS
The product should not be used for patients
- with a known hypersensitivity reaction to any of the components of the product
- with septic arthritis
- with infections of the skin or dermatological diseases at the injection side
- given coagulation inhibitors such as Macumar

APPLICATION WITH CAUTION
Since septic arthritis is a serious side effect, please observe all usual precautions as for surgical interventions.
The product should be injected into the articulation. Intra-vascular or intra-tissular injection should be avoided.
Since no clinical data are available on the use of hyaluronic acid in children or pregnant woman, these patients should not be treated.
If packaging is damaged product should not be used.
The product has to be used before the expiry date indicated on the packaging.

SIDE EFFECTS
No sign of bioincompatibility has been detected throughout biocompatibility testing of the product.
Some local transient reactions may occur after intra-articular injection, such as redness, swelling, heat and pain. The local application of ice for 5-10 minutes may reduce these effects.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAL PRODUCTS
No known incompatibility with other intra-articular injectable products has been reported up to now.
Simultaneous intake of analgesics or anti-inflammatory drugs by oral route may be useful during the first days after treatment.
The product must not be used in association with quaternary ammonium compounds.
The product must not be resterilised or reuse because this could lead to a risk of infection and/or cross-infection and/or malfunction of the product.

ADMINISTRATION AND DOSAGE
The syringe is prefilled. The Luer lock closure is removed and a suitable sharp edged tip sterile needle is screwed on the Luer lock. Use of a single use needle is recommended.
Remove air bubbles from the syringe before injection.
The skin is disinfected with local antiseptic.
The product is injected in the joint, once a week, 1-5 times.
The beneficial effects of 1-5 sequential treatments are maintained during at least 6 months.
In the case of intra Articular swelling, fluid should be removed by aspiration before the hyaluronic acid injection.
Depending on the size of the joint: 1, 3 or 5 injections of 1ml or 2ml may be injected intra-articular.
- The prefilled syringe of 1ml is the volume adapted for small joints.
- The prefilled syringe of 2ml is the volume adapted for the knee, hip, shoulder and ankle.
- The prefilled syringe of 4.8 ml is the volume adapted for the knee only.
The recommended treatment regimen with the mono dose of 4.8 ml for the knee is one injection, which may be repeated 6 months later based on the clinical experience and the pain relief obtained by the patient.

PROPERTIES AND MODE OF ACTION
The synovial fluid contains physiologically hyaluronic acid which is responsible for viscoelastic properties allowing, through lubricant properties, painless joint movements. It also participates to the nutrition of the cartilage. Intra-articular supplementation of the synovial fluid by hyaluronic acid injections improves the viscoelastic properties of the synovial fluid. After 1 - 5 intra-articular injections, joint mobility is improved, and the pain associated with degenerative lesions is relieved.

PACKAGING
a) 1,0 ml of intra articular gel contained 10 mg of sodium hyaluronate in prefilled syringe. 1 syringe are placed in sterile blister packaging. 1 blister together with instruction for use in carton pack.
b) 2,0 ml of intra articular gel contained 44 mg of sodium hyaluronate in prefilled syringe. 1 syringe are placed in sterile blister packaging. 1 blister together with instruction for use in carton pack.
c) 4,8 ml of intra articular gel contained 120 mg sodium hyaluronate in prefilled syringe. 1 syringe are placed in sterile blister packaging. 1 blister together with instruction for use in carton pack.

Exclusively use by medical doctors.

Update of 10/2019

Instrucciones de usoES

	Hialuronato de sodio intraarticular			
Fórmula				
1 ml contiene:	1,0 %	1,6 %	2,2 %	2,5 %
Hialuronato de sodio	10,00 mg	16,00 mg	22,00 mg	25,00 mg
Cloruro de sodio	8,50 mg	8,50 mg	8,50 mg	6,50 mg
Hidrogenofosfato de disodio 2 H ₂ O	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Dihidrogenofosfato de sodio 2 H ₂ O	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Agua para inyección	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Origen
El producto es un hialuronato de sodio obtenido mediante fermentación, que se utiliza para mejorar la viscosidad intraarticular y ha sido sometido a una esterilización al vapor para productos inyectables.

Composición
1 ml de solución contiene 10 mg, 16 mg, 22 mg o 25 mg de hialuronato de sodio de origen fermentativo, una solución tampón de fosfato débil estéril, isotónica y apirrogénica, pH 7,2 y agua para inyección.

Indicaciones
Dolores y restricción de la movilidad articular en trastornos degenerativos y traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

Contraindicaciones
El producto no debe usarse para pacientes
- con reacción de hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto
- con artritis séptica
- con infecciones de la piel o enfermedades dermatológicas en el lado de la inyección
- que reciben anticoagulantes, tales como Marcumar o Coumadin.

Instrucciones de uso
Debido a que la artritis séptica es un efecto adverso grave, sírvase observar todas las precauciones para las intervenciones quirúrgicas.
El producto debe inyectarse exactamente en la cavidad articular, deben evitarse las inyecciones en vasos sanguíneos y en el tejido circundante.
Dado que no se dispone de datos clínicos sobre la administración del ácido hialurónico en niños, embarazadas o mujeres lactantes, no es aconsejable la utilización en estos pacientes.
Noutilizar en caso de que la jeringuilla precargada o el envase estéril estén dañados. Véase la fecha de caducidad indicada en la caja.

Posibles efectos secundarios
Los estudios de biocompatibilidad realizados con el producto no han revelado ningún efecto secundario indeseado.
En la articulación tratada pueden producirse reacciones locales, tales como dolores, enrojecimientos e inflamaciones.
Para mitigar estas reacciones, se puede aplicar una bolsa de hielo sobre la zona tratada durante 5 a 10 minutos.

Interacciones con otros medicamentos
Hasta la fecha no se dispone de datos sobre la incompatibilidad del producto con otras soluciones de uso intraarticular.
Durante la primera fase del tratamiento, puede ser útil la administración oral simultánea de analgésicos y antiinflamatorios.
Existe incompatibilidad entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como las disoluciones con cloruro de benzalconio. Por tanto, no debe entrar en contacto nunca con instrumental quirúrgico lavado con tales disoluciones, ni con agentes que contengan compuestos de amonio cuaternarios.

Administración y dosificación
La jeringa está precargada. Retirar el cierre Luer Lock y atomillar una aguja estéril apropiada con punta aguda en el Luer Lock. Se recomienda utilizar agujas de uso único. Eliminar las burbujas de la jeringa antes de la inyección.
Desinfectar la piel con antiséptico local.
El producto se inyecta en la articulación, una vez por semana, 1-5 veces. Los efectos beneficios de los tratamientos secuenciales de 1-5 veces se mantienen durante 6 meses, como mínimo. En el caso de hinchazón intraarticular, el líquido debe eliminarse mediante aspiración antes de aplicar la inyección de ácido hialurónico.
Según el tamaño de la articulación: Se pueden administrar 1, 3 o 5 inyecciones intraarticulares de1 o 2 ml.
La jeringa precargada de 1 mL es el volumen apto para articulaciones pequeñas.
La jeringa precargada de 2 mL es el volumen apto para la rodilla, la cadera, el hombro y el tobillo.
La jeringa precargada de 4,8 mL es el volumen apto para la rodilla solamente.
El tratamiento recomendado con la monodosis de 4,8 mL para la rodilla es una inyección, que se puede repetir 6 meses después según la experiencia clínica y el alivio del dolor en el paciente.

Propiedades y mecanismo de acción
El líquido sinovial contiene ácido hialurónico fisiológico que es responsable de las propiedades de viscoelasticidad que permiten, mediante sus características lubricantes, mover las articulaciones sin dolor. También participa en la nutrición del cartilago.
El suplemento intraarticular del líquido sinovial con inyecciones de ácido hialurónico mejora la viscoelasticidad del líquido sinovial. Después de 1-5 inyecciones intraarticulares, mejora la movilidad de la articulación y se alivia el dolor asociado con lesiones degenerativas.

Presentación
a) 1 caja con una jeringa precargada de 1 o 2 ml.
b) 1 caja con una jeringa precargada de 4,8 ml que contiene 120 mg de hialuronato de sodio dentro de un envase estéril.

Destinado exclusivamente a su uso por el facultativo.

Estado de la información: 10/2019

Notice d'informationFR

	Gel intra articulaire de Hyaluronate de Sodium			
Formule				
Chaque ml contient:	1,0 %	1,6 %	2,2 %	2,5 %
Hyaluronate de sodium	10,00 mg	16,00 mg	22,00 mg	25,00 mg
Chlorure de sodium	8,50 mg	8,50 mg	8,50 mg	6,50 mg
Hydrogénophosphate de sodium 2 H ₂ O	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Dihydrogénophosphate de sodium 2 H ₂ O	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Eau pour préparations injectables	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Source
Le produit est un hyaluronate de sodium à 1,0 %, 1,6 %, 2,2 % resp. 2,5 % obtenu par fermentation destiné à la visco augmentation intra articulaire qui a bénéficié d'une stérilisation à la vapeur pour produits injectables.

Composition
1 ml de solution contient 10 mg, 16 mg, 22 mg resp. 25 mg de hyaluronate de sodium d'origine fermentative, un tampon phosphate faible, stérile, isotonique, apyrogène, pH 7,2, et de l'eau pour préparation injectable.

Indications
Douleur et diminution de la mobilité articulaire dans les altérations dégénératives et traumatique de l'articulation du genou, et des autres articulations synoviales.

Contre-indications
Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients :
- présentant une réaction hypersensible connue à l'un quelconque des ingrédients du produit
- souffrant d'arthrite septique
- souffrant d'infections de la peau ou de maladies dermatologiques sur le site d'injection
- qui ont reçu des inhibiteurs de coagulation comme la warfarine, acenocoumarol, fluidindione.

Précautions
Étant donné que l'arthrite septique est un effet secondaire grave, veuillez respecter toutes les précautions habituelles lors des interventions chirurgicales.
Les injections du produit doivent être faites spécifiquement dans la cavité articulaire; éviter les injections dans les vaisseaux sanguins et tissus environnants.
En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitant, son administration n'est pas recommandée chez ces patients.
Ne pas utiliser si la seringue pré remplie ou l'emballage stérile sont endommagés.
Faire attention à la date d'expiration indiquée sur la boîte.

Effets secondaires possibles
Aucun effet indésirable n'a été observé lors des études de biocompatibilité avec le produit.
Des manifestations locales, telles que douleur, rougeur et gonflement peuvent apparaître au niveau de l'articulation traitée.
L'application d'une poche de glace 5 à 10 minutes au niveau de la zone traitée, réduira ces effets.

Interactions médicamenteuses
A ce jour, aucune donnée n'est disponible sur l'incompatibilité du produit avec d'autres solutions à usage intra articulaire. La prise simultanée d'analgésique ou anti inflammatoire par voie orale pendant les premiers jours du traitement peut être utile.
Il existe une incompatibilité entre l'hyaluronate sodique et les composants d'ammonium quaternaire, telles que les solutions contenant du chlorure de benzalkonium. C'est pourquoi ne doit jamais être mis en contact avec les instruments chirurgicaux ayant été rincés à l'aide de ces solutions ni avec les composants d'ammonium quaternaire utilisés comme produits contenant un agent conservateur.

Administration et dosage
La seringue est préremplie, l'obturateur Luer-lock est retiré et une aiguille stérile à bord tranchant est vissée sur le connecteur Luer-lock.
L'utilisation d'une aiguille à usage unique est recommandée. Avant l'injection, chasser les bulles de la seringue.
Désinfecter la peau avec un antiseptique local.
Le produit est injecté dans l'articulation une fois par semaine, 1 à 5 fois. Les effets bénéfiques de 1 à 5 traitements séquentiels se maintiennent pendant au moins 6 mois. En cas d'enflure intra-articulaire avec présence de liquide, ce dernier devra être retiré par aspiration avant l'injection d'acide hyaluronique.
Suivant la taille de l'articulation : 1, 3 ou 5 injections de 1 ml ou de 2 ml peuvent être administrées par voie intra-articulaire.
La seringue préremplie de 1 ml représente le volume adapté aux petites articulations.
La seringue préremplie de 2 ml représente le volume adapté au genou, à la hanche, à l'épaule et à la cheville.
La seringue préremplie de 4,8 ml représente le volume adapté uniquement au genou.
Le régime de traitement recommandé avec la monodose de 4,8 ml pour le genou est d'une injection, qu'il est possible de répéter 6 mois plus tard sur la base de l'expérience clinique et du soulagement de la douleur du patient.

Propriétés et mode d'action
Le liquide synovial contient de l'acide hyaluronique physiologique responsable des propriétés visco-élastiques permettant à l'articulation, grâce à des propriétés lubrifiantes, de se mouvoir sans douleur. Il participe également à la nutrition du cartilage.
La complémentation intra-articulaire du liquide synovial par des injections d'acide hyaluronique améliore les propriétés viscoélastiques du liquide synovial. Après 1 à 5 injections intra-articulaires, la mobilité de l'articulation s'améliore et la douleur liée aux lésions dégénératives est atténuée.

Présentation
a) 1 boîte contenant une seringue préremplie de 1 ml ou 2 ml.
b) 1 boîte contenant une seringue préremplie de 4,8 ml contenant 120 mg de hyaluronate de sodium sous emballage stérile.

Exclusivement réservé à l'usage médical

Dernière date à laquelle la notice a été approuvée : 10/2019



Инструкция по применению RU

OArt+ Гель внутрисуставный - Натрия гиалуронат

СОСТАВ	1,0 %	1,6 %	2,2 %	2,5 %
В 1 мл изделия содержится:				
Натрия гиалуронат	10,00 мг	16,00 мг	22,00 мг	25,00 мг
Натрия хлорид	8,50 мг	8,50 мг	8,50 мг	6,50 мг
Динатрия фосфат дигидрат	0,563 мг	0,563 мг	0,563 мг	0,563 мг
Натрия дигидрофосфат дигидрат	0,045 мг	0,045 мг	0,045 мг	0,045 мг
Вода для инъекций	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

ОПИСАНИЕ

OArt+ представляет собой гель натрия гиалуроната 1 %, 1,6 %, 2,2 % или 2,5 %, полученного бактериальной ферментацией. Изделие является вязкоупругим гелем для увеличения объема внутрисуставной соединительной ткани. Изделие является стерильным и апиrogenным продуктом.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ

1 мл изделия содержит 10 мг, 16 мг, 22 мг или 25 мг натрия гиалуроната ферментативного происхождения; буферный раствор с низким содержанием фосфатов (стерильный, апиrogenный, изотонический, pH 7,2) и воду для инъекций.

ПОКАЗАНИЯ

OArt+ вводится в сустав для улучшения суставной подвижности и облегчения боли, возникающей вследствие патологических дегенеративных изменений и повреждения коленного и других синовиальных суставов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие не должно применяться у пациентов:

- с гиперчувствительной реакцией к любому из компонентов изделия,
- с инфекционным артритом,
- с кожными инфекциями или дерматологическими заболеваниями в месте введения,
- получающих ингибиторы свертывания крови, такие как Маркумар.

ПРИМЕНЕНИЕ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Инфекционный артрит является серьезным побочным эффектом. Убедительная просьба соблюдать все меры предосторожности, предусмотренные при хирургических вмешательствах. Гель должен быть введен в синовиальное соединение. Следует избегать внутрисосудистого и внутритканевого введения геля. Изделие не рекомендовано к применению у детей и беременных женщин, поскольку клинические данные по применению препарата у данных категорий пациентов отсутствуют. Не рекомендуется применять изделие в том случае, если его упаковка повреждена. Использовать изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.

ПОВОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В ходе испытаний на биосовместимость геля, данных о наличии биосовместимости не получено. После внутрисуставного введения геля возможно проявление таких проходящих реакций как покраснение, отек, жжение и боль. Локальный компресс льда в течение 5-10 минут способствует устранению данных симптомов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

До настоящего времени не получено данных о несовместимости данного продукта с другими средствами для внутрисуставного введения. В первые дни после введения геля целесообразно применение обезболивающих или противовоспалительных средств. Изделие не должно применяться совместно с продуктами, содержащими соединения четвертичного аммония. Во избежание риска возникновения инфекции и/или кросс-инфекции или нарушения действия препарата, не допускается повторная стерилизация или использование.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Шприц предварительно заполнен. Колпачок замка Льюэра снят и на замке Льюэра закреплена игла с заостренным концом. Рекомендуется использовать одноразовые иглы. Перед введением геля удалите пузырьки воздуха из шприца. Обработайте кожу местным антисептиком. Гель вводится в сустав один раз в неделю, курс использования составляет 1 - 5 инъекций. Положительный эффект от 1 - 5 последовательных инъекций сохраняется в течение по меньшей мере 6 месяцев. В случае внутрисуставного отека до введения гиалуроновой кислоты жидкость рекомендуется удалить путем аспирации. В зависимости от размера сустава возможно внутрисуставное введение 1, 3 или 5 инъекций по 1 мл или 2 мл. - Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл подходит для небольших суставов. - Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл подходит для колена, бедра, плеча и лодыжки. - Предварительно заполненный шприц объемом 4,8 мл подходит только для коленного сустава. Рекомендуемая схема применения моно-дозы в 4,8 мл для колена является однократная инъекция, повторное применение которой может быть назначено через 6 месяцев по результатам клиническими исследований и в случае возникновения боли у пациента.

СВОЙСТВА И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Синовиальная жидкость содержит физиологическую гиалуроновую кислоту, которая обеспечивает вязкоупругие и смазывающие свойства синовиальной жидкости и безболезненные суставные движения. Также функцией синовиальной жидкости является питание хряща.

Внутрисуставное восполнение синовиальной жидкости путем введения гиалуроновой кислоты улучшает вязкоупругие свойства синовиальной жидкости. После 3 - 5 внутрисуставных инъекций наблюдается улучшение подвижности и снижается выраженность болевого синдрома, вызванного дегенеративными изменениями коленного сустава.

УПАКОВКА

- a) 1,0 мл геля внутрисуставного, содержащего 10 мг натрия гиалуроната, в предварительно заполненном шприце. 1 шприц помещен в стерильную блистерную упаковку. 1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
- b) 2,0 мл геля внутрисуставного, содержащего 44 мг натрия гиалуроната, в предварительно заполненном шприце. 1 шприц помещен в стерильную блистерную упаковку. 1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
- в) 4,8 мл геля внутрисуставного, содержащего 120 мг натрия гиалуроната, в предварительно заполненном шприце. 1 шприц помещен в стерильную блистерную упаковку. 1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Введение препарата должно осуществляться врачом.

Последняя дата, на которую была утверждена листовка: 10/2019

Informazioni per l'uso IT

OArt+ ialuronato di sodio intra-articolare

Formula	1,0 %	1,6 %	2,2 %	2,5 %
1 ml contiene:				
Ialuronato di sodio	10,00 mg	16,00 mg	22,00 mg	25,00 mg
Cloruro di sodio	8,50 mg	8,50 mg	8,50 mg	6,50 mg
Iidrogenofosfato di disodio 2 H ₂ O	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Diidrogenofosfato di sodio 2 H ₂ O	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Acqua a scopo di iniezione	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Fonte

Il prodotto è un ialuronato di sodio ottenuto per fermentazione che serve a migliorare la viscosità intra-articolare ed è stato sottoposto a una sterilizzazione a vapore per prodotti iniettabili.

Composizione

1 ml di soluzione contiene 10 mg, 16 mg, 22 mg e rispettivamente di ialuronato di sodio di origine fermentativa, una soluzione tampone a base di fosfato sterile, isotonica e aprotigena, valore pH 7,2, e acqua per iniezioni.

Campi di applicazione

Dolori e limitazione della mobilità articolare in caso di cambiamenti degenerativi e traumatici dell'articolazione del ginocchio e di altre articolazioni sinoviali.

Controindicazioni

Il prodotto non deve essere usato in pazienti

- con nota reazione di ipersensibilità ad un componente qualsiasi del prodotto
- con artrite settica
- con infezioni della pelle o malattie dermatologiche nel punto di iniezione
- in trattamento con farmaci anticoagulanti, quali Marcumar o Coumadin.

Avvertenze per l'uso

Poiché l'artrite settica è un effetto collaterale serio, si prega di adottare tutte le usuali precauzioni relative agli interventi chirurgici. Il prodotto deve venire iniettato precisamente nella cavità dell'articolazione; si devono evitare iniezioni in vasi sanguigni o nei tessuti adiacenti. Poiché non sono a disposizione dati clinici sull'applicazione di acido ialuronico su bambini, gestanti o donne durante l'allattamento, si consiglia di non applicare il prodotto su queste categorie di pazienti. Non utilizzare il prodotto se la siringa preriempita o la confezione sterile è danneggiata. Osservare la data di scadenza indicata sulla scatola.

Possibili effetti collaterali

Negli studi di biocompatibilità con il prodotto non si sono osservati effetti indesiderati.

Sull'articolazione trattata si potrebbero presentare fenomeni come dolori, arrossamenti e gonfiori. Questi sintomi si ridurrebbero se si applicano degli impacchi freddi sulla zona trattata con una borsa del ghiaccio per 5 - 10 minuti.

Interazioni con altri farmaci

Finora non sono a disposizione dati relativi ad un'eventuale incompatibilità del prodotto con altre soluzioni impiegate a livello intra-articolare. Durante i primi giorni di trattamenti potrebbe essere utile una contemporanea somministrazione orale di antidolorifici e antinfiammatori. Sussiste un'incompatibilità tra lo ialuronato di sodio e composti di ammonio quaternario come soluzioni contenenti cloruro di benzalconio. Per questo motivo si deve assolutamente impedire che venga a contatto con strumenti chirurgici che sono stati lavati con queste soluzioni o con composti di ammonio quaternario come prodotti contenenti composti di ammonio quaternario comeconservante

Somministrazione e dosaggio

La siringa è preriempita, la chiusura a vite (Luer Lock) viene rimossa e un adeguato ago sterile a punta affilata viene avvitato nella chiusura Luer Lock. Si raccomanda l'uso di un ago monouso. Prima di effettuare l'iniezione, rimuovere eventuali bolle d'aria presenti nella siringa. La pelle viene disinfettata con un antisettico locale. Il prodotto viene iniettato nell'articolazione, una volta alla settimana, per 1-5 volte. Gli effetti benefici derivanti da 1-5 trattamenti sequenziali vengono mantenuti per almeno 6 mesi. In caso di gonfiore intrarticolare con presenza di liquido, questo dev'essere rimosso mediante aspirazione prima di effettuare l'iniezione di acido ialuronico. In funzione della dimensione dell'articolazione: possono essere somministrate 1, 3 o 5 iniezioni da 1 ml o 2 ml per via intrarticolare. La siringa preriempita da 1 ml corrisponde al volume adeguato alle articolazioni piccole. La siringa preriempita da 2 ml corrisponde al volume adeguato al ginocchio, all'anca, alle spalle e alla caviglia. La siringa preriempita da 4,8 ml corrisponde al volume adeguato esclusivamente al ginocchio. Il regime di trattamento consigliato con la monodose da 4,8 ml per il ginocchio è di un'iniezione, che può essere ripetuta dopo 6 mesi sulla base dell'esperienza clinica e in funzione del sollievo dal dolore ottenuto dal paziente.

Proprietà e modalità d'azione

L'acido ialuronico è contenuto fisiologicamente nel liquido sinoviale. È responsabile delle caratteristiche viscoelastiche rendendo possibile, grazie alle proprietà lubrificanti, il movimento indolore delle articolazioni. È coinvolto inoltre nel processo di nutrizione della cartilagine. L'integrazione intrarticolare con iniezioni di acido ialuronico migliora le caratteristiche viscoelastiche del liquido sinoviale. Dopo 1-5 iniezioni intrarticolari, la mobilità articolare risulta migliorata ed il dolore dovuto a lesioni degenerative risulta alleviato.

Posologia

- a) 1 astuccio contenente una siringa preriempita da 1 ml o 2 ml.
- b) 1 astuccio contenente una siringa preriempita da 4,8 ml, contenente 120 mg sodio ialuronato in confezione sterile.

Prodotto destinato esclusivamente all'uso da parte di un medico.

Informazioni aggiornate al 10/2019

Instruções de utilização PT

OArt+ Hialuronato de sódio intra articular

Formula	1,0 %	1,6 %	2,2 %	2,5 %
1 ml cada contém:				
Hialuronato de sódio	10,00 mg	16,00 mg	22,00 mg	25,00 mg
Cloreto de sódio	8,50 mg	8,50 mg	8,50 mg	6,50 mg
Hidrogenofosfato dissódico 2 H ₂ O	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Di-Hidrogenofosfato de sódio 2 H ₂ O	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Água para injeção	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Origem

Hialuronato de sódio obtido através da fermentação bacteriana utilizada como um gel de suplementação viscoelástica intra-articular, submetido a uma esterilização a vapor para produtos injetáveis.

Composição

1 ml de solução contém 10 mg, 16 mg, 22 mg ou 25 mg de Hialuronato de sódio com origem num processo de fermentação, solução tampão de fosfato estéril, isotónica e aprotogénica, pH 7,2 e água para injeção.

Indicações

Dor e diminuição da mobilidade articular associadas a lesões degenerativas e traumáticas do joelho ou de outras articulações sinoviais.

Contraindicações

Este produto não deve ser administrado nos doentes:

- com reconhecida hipersensibilidade a qualquer dos componentes do produto;
- com artrite séptica;
- com infeções da pele ou patologias dermatológicas no local da injeção;
- a quem tenham sido administrados inibidores da coagulação, p. ex. Marcumar (Femprocumona), Varfarina (Warfarin).

Precauções

A artrite séptica é um efeito secundário grave, devendo-se observar todas as precauções habituais para as intervenções cirúrgicas. O produto deverá ser injetado na articulação. Deverão ser evitadas injeções intravasculares e nos tecidos adjacentes. Uma vez que não estão disponíveis dados clínicos sobre a utilização de ácido hialurónico em crianças e mulheres grávidas ou lactantes, não se recomenda a sua utilização nestes doentes. Se a seringa pré-cheia ou a embalagem estiverem danificadas, o produto não deverá ser utilizado. O produto deverá ser utilizado antes da data de validade indicada na embalagem.

Efeitos secundários possíveis

Não foi observado nenhum efeito secundário nos testes de biocompatibilidade realizados com este produto. Poderão ocorrer algumas reações localizadas após injeção intra-articular, tais como vermelhidão, inchaço, calor e dor. A aplicação local de gelo durante 5 - 10 minutos poderá reduzir estes efeitos.

Interações com outros medicamentos

Não foi conhecida até agora alguma incompatibilidade com outros produtos injetáveis intra-articulares. A toma simultânea de analgésicos ou de anti-inflamatórios por via oral poderá ser ser benéfica durante os primeiros dias após o tratamento. Existe uma incompatibilidade entre o hialuronato sódico e os compostos de amónio quaternário, tal como as soluções contendo cloreto de benzalconio. Não devem ser assim utilizados quaisquer instrumentos cirúrgicos lavados com estas soluções nem com produtos contendo amónio quaternário.

Administração e dosagem

A seringa vem pré-cheia, o mecanismo de bloqueio Luer lock deverá ser removido e deverá ser enroscada no mesmo uma agulha estéril de ponta afiada apropriada. Recomenda-se a utilização de uma agulha de utilização única. Antes da injeção, deverão ser removidas as bolhas de ar. A pele deverá ser desinfetada com um antisséptico local. O produto deverá ser injetado na articulação, uma vez por semana, 1 a 5 vezes. Os efeitos benéficos de 1 a 5 tratamentos sequenciais são mantidos pelo menos durante 6 meses. No caso de tumefação intra-articular com presença de líquido, o mesmo deverá ser removido por aspiração antes da injeção de ácido hialurónico. De acordo com a dimensão da articulação: 1, 3 ou 5 injeções de 1 ml ou de 2 ml podem ser administradas por via intra-articular. A seringa pré-cheia de 1 ml apresenta o volume adaptado às pequenas articulações. A seringa pré-cheia de 2 ml apresenta o volume adaptado às articulações do joelho, da anca, do ombro e do tornozelo. A seringa pré-cheia de 4,8 ml apresenta o volume adaptado unicamente ao joelho. O regime de tratamento recomendado com a monodose de 4,8 ml para o joelho é de uma injeção, podendo-se repetir após 6 meses, de acordo com a experiência clínica e o alívio da dor no doente.

Propriedades e modo de ação

O líquido sinovial contém ácido hialurónico fisiológico que é responsável pelas propriedades viscoelásticas e que através das suas características lubrificantes, permite à articulação os respetivos movimentos articulares sem dor. Participa também na nutrição da cartilagem. A suplementação intra-articular do líquido sinovial através de injeções de ácido hialurónico melhora as suas propriedades viscoelásticas. Após 1 a 5 injeções intra-articulares, verifica-se a melhoria da mobilidade articular, bem como o alívio da dor associada às lesões degenerativas.

Apresentação

- a) 1 caixa contendo uma seringa pré-cheia de 1 ml ou 2 ml;
- b) 1 caixa contendo uma seringa pré-cheia de 4,8 ml contendo 120 mg de hialuronato de sódio em embalagem estéril.

Exclusivamente para uso médico

Atualização de 10/2019



Zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren.
For single use only. Do not re-sterilize.
Para un solo uso. No se puede volver a esterilizar.
Pour usage unique. Ne pas restériliser.
Monouso. Non risterezilzare.
Uso único. Não voltar a esterilizar.
Для одноразового использования. Не стерилизуйте

