

SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 40^{mg} / SORBITOL 80^{mg}
гіалуронова кислота 40мг/сорбітол 80мг

HYALURONIC ACID 80^{mg} / SORBITOL 160^{mg}
гіалуронова кислота 80мг/сорбітол 160мг

CE
1639



UA.TR.099

АПТИССЕН С.А.

Шмен ду Чем де філле 36
1228 План-Лез-Уат
Женева/Швейцарія

Уповноважений
представник виробника в
Україні:
ТОВ «МАДЖЕНТА М»
вул.Шевченка,б.21а,
м.Харків, 61013,Україна

Tel: +41 (0) 848 949 848
mail@aptissen.com
www.aptissen.com

Інформація станом на 09/2020. Оновлена документація
доступна в компанії АПТИССЕН С.А. у Швейцарії

IFU08-0

Опис

Synolis VA - в'язкопружний, стерильний, апірогенний, ізотонічний, забуферений, 2% розчин гіалуронату натрію. Гіалуронат натрію, що використовується в Synolis VA, отримують шляхом бактеріальної ферментації, має молекулярну масу (MW) вище середньої, 2 МДа. Synolis VA має нейтральний рН 6,8 - 7,4, подібний до синовіальної рідини.

Висока концентрація і MW гіалуронату натрію в поєднанні з поліолом (сорбітолом), має здатність обмежувати його деградацію, зберігаючи в'язкопружні можливості для відновлення змащення суглобів та амортизуючих властивостей, подібних до здорової синовіальної рідини. Synolis VA функціонує шляхом відновлення фізіологічних та в'язкопружних властивостей синовіальної рідини, яка поступово втрачалася під час розвитку остеоартрозу (ОА). Тому Synolis VA зменшує місцевий біль та дискомфорт, спричинені остеоартрозом (ОА) з наявністю симптомів, та покращує рухливість синовіальних суглобів.

Вступ

Synolis VA випускається у двох упаковках. Ця упаковка включає 1 шприц, етикетки для відстеження та одну інструкцію.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
попередньо заповнені 2 мл віско-анталгічного гелю у скляному шприці	попередньо заповнені 4 мл віско-анталгічного гелю у скляному шприці

Склад

Для 1 мл:

Гіалуронат натрію 20 мг

Сорбітол 40 мг

Фосфатний буфер qs 1 мл

Метод стерилізації – вологим паром.

Показання

Synolis VA призначений для лікування ЩА з наявністю симптомів остеоартриту (ОА) з метою зменшення болю та поліпшення рухливості після дегенеративних змін у синовіальних суглобах:






SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Коліно	Коліно та тазостегновий

Це лікування підійде пацієнтам, які не задовільнилися консервативним нефармакологічним лікуванням, анальгетиками та / або НПЗЗ, або у яких є непереносимість анальгетиків та / або НПЗЗ.

Дозування та спосіб прийому

Лікування повинно бути підібране, залежно від рентгенологічного та фізичного стану пацієнта (ступінь Келлгрена і Лоуренса, біль та рухливість).

Нааявні клінічні дані продемонстрували ефективність різного режиму ін'єкцій залежно від тяжкості остеоартрозу:

Режим ін'єкції / Тяжкість	Низький та середній ступінь тяжкості	Від середнього до тяжкого ступеня
1 ін'єкція SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 ін'єкція SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 ін'єкції SYNOLIS VA 40/80 щотижня з інтервалом один тиждень.   		✓

Додаткова ін'єкція Synolis VA може бути проведена при відновленні симптомів ОА або для підтримання знеболення та функції суглобів. Однак, як очікується, користь від лікування триватиме як мінімум 6 місяців для пацієнтів, які відповіли на ці ін'єкції.І.

Проміжок часу до повторення схеми лікування також залежить від досвіду лікаря та / або тяжкості ураження.

SYNOLIS VA слід вводити в синовіальну порожнину лікарем, досвідченим у виконанні внутрішньосуглобових ін'єкцій. Перед ін'єкцією SYNOLIS VA слід вжити декількох дій:

- Гель SYNOLIS VA повинен бути кімнатної температури на момент введення внутрішньо-суглобово,
- Місце ін'єкції слід ретельно дезінфікувати,
- Практикуючий лікар повинен вибрати відповідний розмір голки

(рекомендація для ін'єкції в колінних суглобах: 18-21 G),

- Необхідно використовувати відповідний розмір голки (рекомендація для ін'єкцій в колінних суглобах: 18-21 G),
- Голка повинна бути міцно прикріплена до фіксатора Люер Лок шприці,

- Виконати ін'єкцію точно тільки в порожнину суглоба.

Протипоказання

SYNOLIS VA не можна:

- вводити пацієнтам з відомою гіперчутливістю або алергією на препарати, що містять гіалуронат натрію та / або сорбітол,
- вводити пацієнтам із шкірними захворюваннями або інфекцією в місці ін'єкції,
- вводити внутрішньосудинно,
- вводити вагітним або годуючим груддю жінкам,
- вводити молодим людям у віці до 18 років,

Запобіжні заходи щодо використання

- Перед лікуванням пацієнт повинен бути проінформований про медичний виріб, його протипоказання та можливі побічні ефекти.
- Не використовуйте Synolis VA для будь-яких показань, окрім ЩА з наявністю симптомів ОА,
- За відсутності доступних клінічних даних про переносимість та ефективність SYNOLIS VA у пацієнтів із минулими або активними аутоімунними захворюваннями, або у пацієнтів з аномальним фізіологічним станом, лікар повинен вирішити, чи слід вводити SYNOLIS VA у кожному конкретному випадку залежно від природи захворювання, а також супутнього лікування. Рекомендується запропонувати попередній тест цим пацієнтам і не робити ін'єкції, якщо хвороба розвивається. Також рекомендується ретельно спостерігати за цими пацієнтами після ін'єкції.
- Перевірте цілісність внутрішньої упаковки перед використанням та перевірте термін придатності. Не використовуйте виріб, якщо термін придатності минув, або якщо упаковка була відкрита або пошкоджена.
- Не переміщуйте SYNOLIS VA в інший контейнер і не додавайте до продукту інші інгредієнти.
- Інтра-артикулярну ін'єкцію слід робити обережно, щоб уникнути ін'єкції поза внутрішньосуглобової порожнини або в синовіальну мембрану. В'язкопружні гелі, що вводяться в навколосиновіальну область, можуть бути болючими через стиснення навколишніх тканин.
- Не рекомендується робити ін'єкції в суглоб кінцівки, що має ознаки важливого венозного або лімфатичного застою.
- Не рекомендується робити ін'єкції в суглоб із ознаками інфекції або значущого запалення.
- У разі значного випоту суглобів лікар повинен вирішити, чи робити ін'єкцію SYNOLIS VA для кожного випадку окремо. Перед

ін'єкцією SYNOLIS VA необхідно провести аспірацію випоту.

- SYNOLIS VA - це продукт одноразового використання, тому його не слід застосовувати для декількох пацієнтів та / або під час різних процедурних сеансів.
- Виріб не слід повторно стерилізувати. Повторне використання одноразових виробів може спричинити інфекції, оскільки стерильність не дотримується. Стерильним є тільки гель, але не зовнішня поверхня шприца.
- SYNOLIS VA слід вводити в суворих асептичних умовах.
- Пацієнту рекомендується уникати інтенсивних фізичних навантажень принаймні протягом 48 годин після ін'єкції.
- виріб слід зберігати за рекомендованих умов зберігання.
- Утилізуйте шприц (та голку, обрану лікарем) відповідно до прийнятої медичної практики та відповідних національних, місцевих та інституційних вимог.

Взаємодія з іншими речовинами

Відома несумісність між гіалуронатом натрію та солями четвертинного амонію, такими як хлорид бензалконію. Тому SYNOLIS VA ніколи не повинен контактувати з такими продуктами (наприклад: певними дезінфікуючими засобами), а також з медичним або хірургічним обладнанням, обробленим цими видами продукції. На сьогоднішній день відсутні дані про сумісність SYNOLIS VA з іншими продуктами для внутрішньосуглобового застосування.

Побічні ефекти

Існують можливі побічні ефекти, і їх слід повідомити пацієнту перед початком лікування. Під час ін'єкції може виникнути незначна кровотеча, хоча вона спонтанно припиняється, як тільки ін'єкція закінчена. В окремих випадках одна або декілька з наступних реакцій можуть виникнути негайно або чи може бути затримана реакція. Це такі реакції: тимчасовий місцевий біль, набряк та / або випіт суглоба. Зазвичай прояви цих реакцій зникають протягом декількох днів. Якщо ці симптоми зберігаються протягом тижня або якщо виникають будь-які інші побічні ефекти, пацієнт повинен повідомити про це лікаря. Лікар може призначити відповідне лікування цих побічних ефектів. Інші можливі типові побічні ефекти ін'єкцій препаратів, що покращують рухливість в суглобі, включають запалення, почервоніння, набряк, подразнення шкіри, алергічну реакцію та реакцію тканин. Про будь-який серйозний інцидент, що стався через виріб, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-учасниці, в якій знаходиться користувач та / або пацієнт.

Зберігання

Зберігати при температурі від 2 до 25 ° С. Захищати від світла та надмірного холоду. Не допускати заморожування.



Виробник

LOT

Номер серії

STERILE 

Продукт стерильний. Стерилізовано паром.



Зверніться до інструкцій для використання



Продукт одноразовий. Не використовуйте повторно.



Використати до дати



Обережно



Температура зберігання



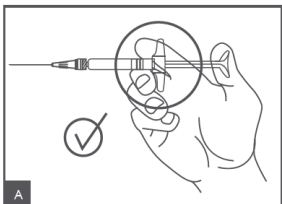
Захищайте від сонячного світла.



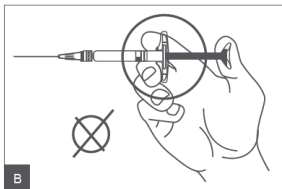
Маркування CE відповідає вимогам директиви 93/42/ЕЕС стосовно медичних виробів 1639 – це номер сертифікованої організації

Орієнтація шприця :

Тримайте шприць із отвором для захоплення пальцем (упору), спрямованим на долоню руки.



Правильна позиція.
Стопор відкритий у
напрямку внутрішньої
частини долоні руки



Неправильна позиція.
Стопор відкритий у
напрямку зовнішньої
частини долоні руки

SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 40^{mg} / SORBITOL 80^{mg}

HYALURONIC ACID 80^{mg} / SORBITOL 160^{mg}

гіалуронова кислота 40мг/сорбітол

гіалуронова кислота 80мг/сорбітол



АПТИССЕН С.А

Шмен ду Чем де філле 36

1228 План-Лез-Уат

Женева/Швейцарія

Tel: +41 (0) 848 949 848

mail@aptissen.com

www.aptissen.com

Інформація станом на 09/2020. Оновлена документація доступна в компанії АПТИССЕН С.А. Швейцарії