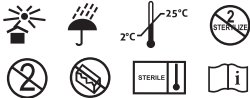


Informacja dotycząca sposobu użycia

BioleVox™

Kwas hialuronowy

HA one



CE 0481

Hialuronian sodu, roztwór 2,5% dostawowy

Zawartość

1 ml zawiera:

Hialuronian sodu	25,000 mg
NaCl 0,9%	6,500 mg
Dwusodowy wodorofosforan	0,563 mg
Sodowy dwuwodorofosforan	0,045 mg
Woda do iniekcji	q.s.

Opis

Biolevox™ HA one zawiera hialuronian sodu 2,5%, uzyskany na drodze fermentacji bakteryjnej, służący polepszeniu lepkości wewnątrzstawowej. Preparat jako środek przeznaczony do iniekcji został poddany sterylizacji i jest apirogeny.

Skład

1 ml roztworu zawiera 25 mg hialuronianu sodu pochodzenia fermentacyjnego, sterylny, izotoniczny i apirogeny roztwór buforowy o niskim stężeniu fosforanu o pH 7,2 oraz wodę do iniekcji.

Wskazania

Dolegliwości bólowe i ograniczenia ruchomości stawów wynikające ze zmian zwyrodnieniowych lub pourazowych stawu kolanowego.

Przeciwwskazania

Produkt nie powinien być stosowany przez pacjentów:

- ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników preparatu;
- z septycznym zapaleniem stawów;
- z zapaleniem skóry lub chorobą dermatologiczną w miejscu planowanej iniekcji;
- przyjmujących inhibitory krzepnięcia, np. Marcumar.

Ostrzeżenia

W celu zapobiegania wystąpienia septycznego zapalenia stawów, które może być poważnym efektem ubocznym, należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności podczas przeprowadzania zabiegu.

Biolevox™ HA one musi być wstrzyknięty dokładnie do jamy stawowej. Należy unikać wstrzykiwania do naczyń krwionośnych lub otaczającej tkanki.

Ze względu na brak danych klinicznych na temat stosowania kwasu hialuronowego u dzieci, kobiet ciężarnych lub kobiet karmiących piersią, nie powinno się stosować preparatu u tej grupy pacjentów.

Nie należy stosować preparatu w przypadku, gdy ampułkostrzykawka lub sterylne opakowanie są uszkodzone. Należy przestrzegać daty ważności produktu podanej na opakowaniu.

W badaniach kompatybilności biologicznej tego produktu nie stwierdzono żadnych niepożądanych oddziaływań.

W leczonym stawie mogą wystąpić miejscowe objawy, takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk.

Okład z lodu przyłożony do leczonego stawu na okres od 5 do 10 minut może zmniejszyć objawy.

Obecnie nie przedłożono żadnych danych dotyczących komplikacji lub objawów ubocznych w wyniku reakcji produktu z innymi roztworami stosowanymi dostawowo. Podczas pierwszych dni leczenia może być korzystne jednoczesne stosowanie doustnych środków przeciwbólowych i przeciwzapalnych.

Produkt nie może być stosowany w połączeniu z czwartorzędowymi związkami amonowymi.

Produkt nie może być ponownie sterylizowany lub ponownie użytkowany, ponieważ może to doprowadzić do ryzyka zakażenia i/lub zakażenia krzyżowego i/lub nieprawidłowego działania produktu.

Sposób stosowania i dawkowania

Skórę zdezynfekować w miejscu wstrzyknięcia. Wyciągnąć gotową ampułkostrzykawkę z opakowania, usunąć zacisk Luer-lock ze strzykawki i nakręcić odpowiednią igłę na strzykawkę (np. 19 lub 21 G).

Usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza ze strzykawki przed wykonaniem zastrzyku.

Ampułkostrzykawka o pojemności 4,8 ml jest przeznaczona tylko do iniekcji do stawu kolanowego.

W oparciu o dotychczasowe dane kliniczne i działanie przeciwbólowe preparatu rekomenduje się stosowanie pojedynczej dawki preparatu Biolevox™ HA one. Zabieg może być powtórzony w ciągu 6 miesięcy.

Właściwości i mechanizm działania

Kwas hialuronowy jest odpowiedzialny za lepkość i elastyczność mazi stawowej. Dzięki swoim właściwościom smarującym i amortyzującym umożliwia bezbolesny, fizjologiczny ruch w stawie. Oprócz tego zaopatruje on chrząstkę stawową w substancje odżywcze. Uzupelnienie mazi stawowej przez wstrzykiwanie dostawowe oczyszczonego kwasu hialuronowego poprawia elastyczność i lepkość mazi stawowej. W ten sposób, już po pierwszym cyklu leczenia z zastosowaniem od 1 do 5 wstrzyknięć dostawowych poprawia się ruchomość stawu oraz zmniejsza się poziom odczuwanego bólu powstającego w wyniku degeneracji chrząstki stawowej.

Zawartość opakowania

Pudełko zawierające ampułkostrzykawkę 4,8 ml ze 120 mg hialuronianu sodu, w sterylnym opakowaniu oraz sterylną igłę (np. 19 lub 21 G), która jest zapakowana w osobnym sterylnym opakowaniu.

Wyłącznie do zastosowania przez lekarza.

Data ostatniej aktualizacji: 03/2019