

Informacja dotycząca sposobu użycia

BioleVox™ Kwas hialuronowy HA



CE 0481

Hialuronian sodu, roztwór 2,2% dostawowy

Zawartość

1 ml zawiera:	
Hialuronian sodu	22,000 mg
NaCl 0,9%	8,500 mg
Dwusodowy wodorofosforan	0,563 mg
Sodowy dwuwodorofosforan	0,045 mg
Woda do iniekcji	q.s.

Opis

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

Skład

1 ml roztworu zawiera 22 mg hialuronianu sodu pochodzenia fermentacyjnego, 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 i innych stawów maziowych.

Przeciwwskazania

Preparat nie może być stosowany w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników zawartych w BioleVox™ HA.

Ostrzeżenia

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

Ponieważ nie ma żadnych 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 ampułkostrzykawką lub sterylnym opakowaniem 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 bóle, zaczerwienienie i obrzęk.

Okład z lodu przyłożony do lezonego 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.

Produkt należy wstrzykiwać raz w tygodniu dostawowo, w sumie wykonuje się od 3 do 5 zastrzyków. Efekty leczenia z zastosowaniem od 3 do 5 zastrzyków dostawowych odczuwa się przez co najmniej 6 miesięcy. W przypadku wysięku śródstawowego zaleca się jego usunięcie przed wykonaniem zastrzyku.

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.

W przypadku uszkodzeń stawu lepkość i elastyczność mazi stawowej jest wyraźnie obniżona, co zmniejsza ruchomość stawu, wywołuje bóle i powoduje destrukcję chrząstki stawowej.

Uzupełnienie 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 3 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 2 ml z 44 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