

WYRÓB MEDYCZNY

StawON

2,0% ROZTWÓR SOLI SODOWEJ KWASU HIALURONOWEGO

StawON 2,0% ROZTWÓR SOLI SODOWEJ KWASU HIALURONOWEGO DO PODANIA DOSTAWOWEGO OPIS StawON to przezroczysty, jałowy, apirogenny roztwór o właściwościach viskoelastycznych w 3 ml strzykawkę, zawierający kwas hialuronowy o stężeniu 20 mg/ml, otrzymany w wyniku fermentacji bez dalszych modyfikacji chemicznych. Kwas hialuronowy to polisacharyd naturalnie występujący w wielu ludzkich tkankach, a w szczególności w mazi stawowej, gdzie pełni funkcję substancji nawilżającej dla chrząstki i więzadeł oraz amortyzuje wstrząsy. Według literatury medycznej wstrzyknięcie kwasu hialuronowego przywraca lepkość i elastyczność mazi stawowej, dzięki czemu zmniejsza się ból i poprawia zdolność poruszania leczonym stawem bez konieczności podejmowania działania ogólnoustrojowego. **WSKAZANIA** StawON umożliwia tymczasowe uzupełnienie mazi stawowej u pacjentów z artropatią degeneracyjną lub mechaniczną, wywołującą ból i ograniczającą zdolność poruszania się. **SKŁAD** Główny składnik: 2% sól sodowa kwasu hialuronowego. Inne składniki: sodu chlorek, sodu fosforan i woda do wstrzykiwań. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODDAWANIA** Preparat może być podawany jedynie przez lekarza. Wstrzyknięcie dostawowe musi zostać wykonane w całkowicie aseptycznych warunkach zgodnie z odpowiednimi procedurami. w jednym cyklu leczenia należy wykonać jedno wstrzyknięcie preparatu StawON; z czasem, w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, konieczne mogą być następne wstrzyknięcia, aby utrzymać pożądany efekt leczenia. Na podstawie stanu pacjenta lekarz oceni, czy potrzebna jest kolejna dawka. w przypadku zaobserwowania wysięku w stawie, należy się go pozbyć przed podaniem preparatu StawON; do wstrzyknięcia preparatu należy użyć tej samej igły, którą usunięto wysięk. Wstrzyknąć StawON za pomocą odpowiedniej jałowej igły (na przykład 18-22 G). Usunąć nasadkę ochronną ze strzykawki, starając się później nie dotykać strzykawki. Dokładnie nakręcić igłę, tak aby powstało szczelne połączenie. Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy usunąć ze strzykawki ewentualne pęcherzyki powietrza. Miejsce wkłucia należy przed wstrzyknięciem przetrzeć odpowiednim roztworem antyseptycznym. Podawać wyłącznie do jamy stawowej. **PRZECIWWSKAZANIA** Nie należy stosować preparatu StawON: u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy i jego pochodne; w przypadku infekcji lub chorób skóry w okolicach miejsca wkłucia, jeśli w stawie jest infekcja lub silny stan zapalny. **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** Zawartość ampułkostrzykawki jest jałowa. Strzykawka jest zapakowana w szczelny blister. Nie należy stosować preparatu StawON po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Nie należy stosować preparatu StawON, jeśli opakowanie zewnętrzne lub strzykawka są otwarte lub uszkodzone. Wkłucia należy dokonywać na zdrowej skórze bez widocznych zmian. Nie podawać preparatu StawON, gdy w stawie jest wysięk. Nie wstrzykiwać do krwiobiegu. Nie wstrzykiwać poza jamę stawową, do tkanek ani do kaletki maziowej. Preparat StawON jest przeznaczony do jednorazowego użytku, u jednego pacjenta. Po otwarciu opakowania należy natychmiast zaaplikować StawON i usunąć opakowanie zgodnie z obowiązującymi przepisami, niezależnie od tego, czy roztwór został wykorzystany w całości czy nie. w przeciwnym przypadku nie ma gwarancji, że preparat pozostanie jałowy. Brak jest dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania preparatu StawON u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Tak jak w przypadku każdej inwazyjnej metody leczenia stawów, zaleca się pacjentom unikanie intensywnej aktywności fizycznej przez pierwsze 2-3 dni po wstrzyknięciu. **INTERAKCJE** Aby zapobiec interakcjom, nie należy stosować preparatu StawON jednocześnie z innymi produktami podawanymi dostawowo. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE** w rzadkich przypadkach po podaniu preparatu StawON w miejscu wkłucia mogą wystąpić takie objawy, jak miejscowy ból, sztywność, ciepło, zaczerwienienie lub obrzęk. Zazwyczaj objawy te mają lekkie nasilenie i są przejściowe; można je złagodzić przykładając lód do lezonego stawu. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. Tak jak w przypadku każdej terapii polegającej na wstrzyknięciu dostawowym, w rzadkich przypadkach może rozwinąć się septyczne zapalenie stawów, gdy nie są przestrzegane ogólne środki ostrożności przy wstrzyknięciu lub gdy miejsce wkłucia nie jest jałowe. **PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ** Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 0 do 25°C, chroniąc przed działaniem promieni słonecznych. Nie zamrażać. Termin przydatności znajduje się na opakowaniu. **POSTAĆ** Każda ampułkostrzykawka zawiera roztwór soli sodowej kwasu hialuronowego o stężeniu 60 mg/3 ml, wysterylizowany parą wodną; ampułkostrzykawka jest zapakowana w blister. **PRODUCENT** Apharm S.r.l. - Via Roma, 26 - 28041 Arona - WŁOCHY - info@apharm.it. **DYSTRYBUTOR:** Adamed Pharma S.A., Pienków; ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnow. Data ostatniej aktualizacji: czerwiec 2019.

1. Instrukcja wyrobu medycznego StawON.
2. Maheu E et al. Efficacy and safety of hyaluronic acid in the management of osteoarthritis: Evidence from real-life setting trials and surveys. *Seminars in Arthritis and Rheumatism* 2016; 45:528–533.
3. Raveendhara R et al. Comparative Effectiveness of Pharmacologic Interventions for Knee Osteoarthritis. A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Annals of Internal Medicine* 2015; 162(1):46–54.
4. Goldberg V et al. Intra-articular hyaluronans: the treatment of knee pain in osteoarthritis. *J. Pain. Res.* 2010; 3:51–56. Published online 2010, May 10.
5. Fong Chong B et al. Microbial hyaluronic acid production. *Appl. Microbiol. Biotechnol.* 2005; 66:341–351.
6. Czarnocki Ł. Rola kwasu hialuronowego w terapii wczesnych zmian zwyrodnieniowych stawu kolanowego. *Chir. Narządów Ruchu Ortop.* Pol. 2016; 81(3):82–86.

StawON

2,0% ROZTWÓR SOLI SODOWEJ KWASU HIALURONOWEGO DO PODANIA DOSTAWOWEGO

Włącz
StawON
Wyłącz ból^{1,2}

POJEDYNCZA
INIEKCJA



**KWAS HIALURONOWY
DO PODANIA DOSTAWOWEGO**

Wyrób medyczny

ADAMED
Dla Rodziny





WYRÓB MEDYCZNY

StawON

**KWAS HIALURONOWY DO PODANIA
DOSTAWOWEGO WPŁYWAJĄCY NA
LEPKOŚĆ I ELASTYCZNOŚĆ PŁYNU
STAWOWEGO¹**




SKUTECZNOŚĆ^{1,2,3,4}

-  Zmniejsza ból w stawie
-  Poprawia zdolność ruchu w zmienionym chorobowo stawie bez konieczności podejmowania działania ogólnoustrojowego



BEZPIECZEŃSTWO^{5,6}



-  Kwas hialuronowy pochodzący z biofermentacji, niemodyfikowany chemicznie¹

Kwas hialuronowy pochodzący z fermentacji jest hipoalergiczny vs kwasy pochodzenia zwierzęcego (alergenność wynikająca ze śladowych ilości białek pochodzenia zwierzęcego)





WYGODA

-  Pojedyncza iniekcja
-  Wysoka koncentracja 60 mg/3 ml (2% stężenie)

WYRÓB MEDYCZNY

StawON

2,0% ROZTWÓR SOLI SODOWEJ KWASU HIALURONOWEGO

SKUTECZNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO W JEDNEJ INIEKCJI

SKŁAD

Główny składnik: 2% sól sodowa kwasu hialuronowego

WSKAZANIA

StawON umożliwia tymczasowe uzupełnienie płynu stawowego u pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi stawów wywołującymi ból i niezdolność poruszania się

STATUS

Wyrób medyczny

