

SUPLASYN®
SUPLASYN® 1-SHOT

STERYLNY ROZTWÓR HIALURONIANU SODU

KWAS HIALURONOWY (HA) jest naturalnym składnikiem mazi stawowej i odgrywa kluczową rolę w utrzymywaniu wewnętrznego, fizjologicznego środowiska stawu.

SKŁAD: Roztwór wiskoelastyczny o określonej wadze molekularnej oczyszczonego kwasu hialuronowego, uzyskanego w procesie fermentacji.

Każda ze strzykawek zawiera:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sól sodową kwasu hialuronowego	20 mg	60 mg
Substancje pomocnicze do obj.	2 ml	6 ml

WŁAŚCIWOŚCI: Kwas hialuronowy jest związkami prototypowym szerokiego wachlarza biopolimerów sacharydowych (glikozaminoglikanów), istotnych elementów pozakomórkowych struktur tkankowych, obejmujących również chrząstki i maź stawową. Substancją czynną preparatu SUPLASYN jest kwas hialuronowy o określonej długości łańcucha cząsteczek i o wysokim stopniu oczyszczenia.

Wprowadzenie produktu SUPLASYN w jamy stawowe sprzyja normalizacji stanu stawu po punkcji.

WSKAZANIA: Produkty SUPLASYN i SUPLASYN 1-SHOT wskazane są do objawowego leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów. Dowiedziono, że produkt SUPLASYN wywiera korzystny wpływ w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów, łagodząc ból i polepszając fizyczne czynności stawów. W tym samym czasie leczone może być kilka stawów.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: W zależności od wielkości stawu, dawki do 6 ml mogą być podawane dostawowo.

SUPLASYN: Zalecany schemat dawkowania dla produktu SUPLASYN w strzykawce 2 ml to 1 wstrzyknięcie na tydzień przez trzy tygodnie, w zależności od stanu pacjenta, można podać do 6 zastrzyków.

SUPLASYN 1-SHOT: Przeznaczony do podania jednorazowego.

Stosować ścisłą technikę aseptyczną. Wyrzucić każdą nie użytą do końca dawkę w strzykawce. Aby użyć napełnioną strzykawkę, należy zdjąć końcówkę Luer i założyć odpowiednią kaniulę (zalecane 21-25 G w zależności od stawu) i zabezpieczyć lekko ją dokręcając. **PODZIAŁKĘ NA ETYKIECIE STRZYKAWKI NALEŻY TRAKTOWAĆ WYŁĄCZNIE JAKO WSKAZÓWKĘ.**

PRZECIWSKAZANIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie podawać pacjentom, u których stwierdzono reakcje nadwrażliwości. Należy uwzględnić środki ostrożności i przeciwwskazania zazwyczaj obowiązujące w przypadku jakiegokolwiek zastrzyku dostawowego. Nie wstrzykiwać domięśniowo. Produkt SUPLASYN nie powinien być stosowany u pacjentów z zapaleniem/podrażnieniem stawu, jako, że działania niepożądane występują najczęściej u pacjentów, u których istnieje już zapalenie/podrażnienie stawu.

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania kwasu hialuronowego u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, leczenie za pomocą produktu SUPLASYN nie jest zalecane w przypadku tych pacjentów. W ciągu 24 do 48 h po zastrzyku pacjent powinien odpoczywać, jak również unikać intensywnego wysiłku fizycznego w trakcie całego leczenia.

Przemijający, krótkotrwały ból może wystąpić po wprowadzeniu preparatu dostawowo. W leczonym stawie może wystąpić łagodna reakcja miejscowa w postaci bólu, uczucia gorąca, hipertermii, zaczerwienienia, wysięku, podrażnienia i opuchlizny/zapalenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy pozwolić stawowi odpocząć oraz miejscowo obłożyć lodem. W przypadku większości pacjentów, objawy ustępują w przeciągu kilku dni. W niektórych przypadkach, łagodne reakcje miejscowe takie jak bolesność, podrażnienie, opuchlizna/zapalenie stawu i wysięk mogą znacznie przybrać na sile co ma związek z nadwrażliwością. W takich wypadkach, interwencja lekarska, np. odessanie płynu stawowego, może okazać się konieczna. Miejscowym działaniom niepożądanym mogą towarzyszyć reakcje ogólnoustrojowe, takie jak gorączka, dreszcze lub reakcje sercowo-naczyniowe, a w rzadkich przypadkach reakcje anafilaktyczne. W niezwykle rzadkich przypadkach po podaniu produktu SUPLASYN obserwowano wysypkę/swędzenie, pokrzywkę, zapalenie błony maziowej i spadek ciśnienia krwi. Jeśli wystąpią działania niepożądane stosowanie preparatu należy przerwać. Należy unikać stosowania preparatu SUPLASYN z produktami używanymi do sterylizacji lub dezynfekcji zawierającymi roztwory czwartorzędowe soli amonowych.

UWAGA: PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI. NIE UŻYWAĆ JEŚLI BLISTER JEST USZKODZONY. DO UŻYCIA TYLKO PRZEZ LEKARZA. WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO. WYRZUCIĆ STRZYKAWKĘ Z CZĘŚCIOWO ZUŻYTYM PREPARATEM. PONOWNE UŻYCIE MOŻE SPOWODOWAĆ RYZYKO WYSTĄPIENIA SKAŻENIA I/LUB ZAKAŻENIE LUB ZAKAŻENIE KRZYŻOWE U PACJENTA.

OPAKOWANIE: Dostępne w strzykawkach 2 ml lub 6 ml.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w temp. od 4°C do 25°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

Przed wstrzyknięciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

Data przygotowania: luty 2017.

Data aktualizacji: Pierwsze wydanie.



Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland
®Mylan Pharma Group Limited, Ireland

CE 0344

Oznaczenia:



Wyprodukowano przez:



Termin ważności:

LOT

Numer serii:

STERILE A

Sterylizowane filtracją



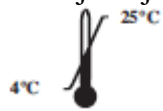
Zapoznaj się z ulotką



Tylko do jednorazowego użytku!



Odklej tutaj



Przechowywać w temp. od 4°C do 25°C