

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Hyaluoprol **10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań** *Natrii hyaluronas*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Hyaluoprol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hyaluoprol
3. Jak stosować lek Hyaluoprol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hyaluoprol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hyaluoprol i w jakim celu się go stosuje

Lek Hyaluoprol zawiera substancję czynną - kwas hialuronowy o dużym stopniu oczyszczenia, tj. wielkocząsteczkowy związek z grupy glikozaminoglikanów (kwasy polisacharydowe), który jest ważnym składnikiem wszystkich struktur pozakomórkowych. Związek ten występuje fizjologicznie w dużych stężeniach m.in. w chrząstce i płynie stawowym. Dostawowe podanie leku Hyaluoprol w chorobie zwyrodnieniowej stawów prowadzi do normalizacji takich właściwości płynu stawowego, jak lepkość i elastyczność, oraz do aktywacji procesów naprawczych chrząstki stawowej. Badania wykazały, że kwas hialuronowy wywiera działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe, prowadząc do poprawy ruchomości stawu.

Stosowanie dostawowe.

Wskazaniem do stosowania leku Hyaluoprol jest choroba zwyrodnieniowa stawów kolanowych o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hyaluoprol

Kiedy nie stosować leku Hyaluoprol

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas hialuronowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek alergia na białko pochodzenia drobiowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie zaleca się stosowania środków dezynfekujących zawierających czwartorzędowe sole amoniowe, ponieważ w ich obecności może wytrącić się kwas hialuronowy.
- Dostawowe wstrzyknięcie leku powinien wykonywać odpowiednio przeszkolony lekarz, zgodnie z odpowiednią techniką oraz w warunkach aseptyki, wymaganych dla tej drogi podania.

- Szczególnie ostrożnie lekarz będzie podawać lek pacjentom z zakażeniem zlokalizowanym w okolicy miejsca wstrzyknięcia, aby uniknąć ewentualnego rozwinięcia się bakteryjnego zapalenia stawów.
- Przed wykonaniem wstrzyknięcia dostawowego lekarz dokładnie zbada pacjenta celem wykluczenia ostrego zapalenia stawów. W przypadku postawienia takiego rozpoznania lekarz powinien rozważyć zasadność podania leku.
- W przypadku stwierdzenia obecności wysięku stawowego lekarz przeprowadzi punkcję stawu przed wstrzyknięciem leku.
- Przed wstrzyknięciem leku lekarz upewni się, czy igła nie została wkluta do naczynia (nie należy aspirować do strzykawki z lekiem).
- Zaleca się nie przeciążać stawu przez kilka godzin po podaniu leku.

Inne leki i lek Hyaluroprol

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Kwas hialuronowy stosowany jednocześnie z niektórymi miejscowo działającymi środkami znieczulającymi wydłuża okres znieczulenia.

Środki dezynfekujące zawierające czwartorzędowe sole amoniowe mogą powodować wytrącanie się kwasu hialuronowego.

Nie obserwowano fizyko-chemicznych niezgodności z lekami takimi jak m.in. kortykosteroidy, podawanymi we wstrzyknięciach dostawowych.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Badania na zwierzętach nie wykazały embriotoksycznego i teratogennego działania kwasu hialuronowego, jednak u kobiet w ciąży i okresie karmienia piersią lek Hyaluroprol zaleca się stosować jedynie w przypadkach absolutnie koniecznych. Lekarz zadecyduje na podstawie oceny stosunku ryzyka do korzyści o konieczności stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hyaluroprol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Hyaluroprol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Hyaluroprol podaje się w postaci wstrzyknięć dostawowych raz w tygodniu w dawce 20 mg (2 ml) przez 5 tygodni, w warunkach aseptyki.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Usunąć korek i ostrożnie dokręcić igłę do strzykawki tak, aby nie nacisnąć na tłoczek. Należy sprawdzić, czy igła jest dobrze osadzona w gwintowanym łączniku.

Nie dokręcać igły zbyt mocno, gdyż może to spowodować ukręcenie łącznika.

Niezużyty lek i jego pozostałości należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hyaluroprol

Ze względu na specyfikę dawkowania (wstrzyknięcia dostawowe wykonuje wyłącznie lekarz) nie jest możliwe przedawkowanie leku przez pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Hyaluroprol

W przypadku pominięcia dawki leku należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia daty kolejnego wstrzyknięcia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przedstawione działania niepożądane pochodzą z kontrolowanych jak i otwartych badań klinicznych oraz ze zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu do obrotu.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

ból, wysięk, obrzęk, wzmożone miejscowe ucieplenie, zaczerwienienie, zapalenie stawu, stany po zastosowaniu miejscowym tj. wszelkie inne powikłania po punkcji stawu.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zapalenie błony maziowej, infekcyjne zapalenie stawu, reakcje nadwrażliwości, anafilaksja, wysypka, pokrzywka, świąd.

Dolegliwości w miejscu wstrzyknięcia miały charakter przemijający i ustępowały samoistnie w ciągu kilku dni, po jednoczesnym stosowaniu okładów z lodu i odciążeniu stawu (wskazany odpoczynek). Powyższe działania niepożądane jedynie bardzo rzadko miały cięższy przebieg i utrzymywały się dłużej.

Zastosowanie iniekcji kwasu hialuronowego w przypadku występowania objawów wskazujących na zaostrzenie przewlekłego procesu zapalnego rzadko powodowało pogorszenie przebiegu choroby. Reakcje nadwrażliwości oraz anafilaktyczne (znane są ze zgłoszeń spontanicznych) ustąpiły bez trwałych następstw.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hyaluroprol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hyaluroprol

Substancja czynną leku jest sodu hialuronian.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera substancję czynną: 10 mg sodu hialuronianu.

Ponadto lek zawiera: sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Hyaluroprol i co zawiera opakowanie

Lek Hyaluroprol ma postać roztworu do wstrzykiwań i jest dostępny w ampułko-strzykawce typu I w blistrze w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka zawiera 2 ml roztworu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:

Faran A.B.E.E., Achaias 5 & Troizinias, 145 64 Nea Kifissia, Attyka, Grecja

Wytwórca:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L., Via Emilia 99, Lodi, Włochy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Grecji, kraju eksportu: 17939/10-03-2011

27635/16/23-03-2017

Nr pozwolenia na import równoległy: 173/20

Data zatwierdzenia ulotki: 31.08.2023