

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Kwas hialuronowy E.P.
roztwór wiskoelastyczny 1.0 %.
Sterylny preparat do zastrzyków dostawowych

Skład:

1 gotowa do użytku strzykawka zawiera 2 ml roztworu do wstrzyknięć (Curavisc®), czyli 20 mg kwasu hialuronowego (pozyskiwanego w drodze fermentacji) oraz chlorek sodu, jednowodorowy fosforan sodu, dwuwodorowy fosforan sodu i wodę odpowiedniej jakości do zastrzyków.

Wskazania:

Bóle i zaburzenia czynnościowe w zwyrodnieniowych i urazowych uszkodzeniach stawu kolanowego i innych stawów wypełnionych mazią stawową.

Curavisc® można stosować w przypadku dużych stawów, jak np. staw kolanowy, biodrowy i ramienny oraz w przypadku małych stawów, jak np. drobne stawy kręgosłupa, staw śródrečno-nadgarstkowy (siodełkowaty) kciuka, stawy śródpaliczkowe ręki i stopy, staw podstawowy palucha, staw skroniowo-żuchwowy.

Przeciwwskazania i zalecane środki ostrożności:

Preparat nie może być aplikowany osobom, u których stwierdzono nadwrażliwość na jego składniki.

U osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na leki należy zachować szczególną ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia niepożądanych reakcji.

Głównym składnikiem preparatu Curavisc® jest pozyskiwany w procesie fermentacji wysoko stężony kwas hialuronowy. W sporadycznych przypadkach mogą występować reakcje alergiczne na neutralne frakcje białkowe.

Należy przestrzegać ogólnie obowiązujących środków ostrożności dotyczących zastrzyków dostawowych. Preparat Curavisc® musi zostać wstrzyknięty dokładnie do jamy stawowej. Należy unikać aplikacji preparatu w naczynia krwionośne oraz w otaczającą tkankę.

Ze względu na brak wyników badań klinicznych dotyczących stosowania hialuronu u dzieci oraz u kobiet w czasie ciąży i laktacji, a także u osób cierpiących na zapalne schorzenia stawów takie jak reumatoidalne zapalenie stawów czy choroba Bechterewa, w takich przypadkach nie zaleca się leczenia preparatem Curavisc®.

W razie wystąpienia wysięku śródstawowego zaleca się zmniejszenie wysięku poprzez odessanie, bezruch, nałożenie lodowego okładu i/lub podanie zastrzyku kortykosterydowego. Leczenie preparatem Curavisc® można w takim przypadku kontynuować po upływie 2-3 dni.

Możliwe działania niepożądane:

W okolicy stawu leczonego preparatem Curavisc® mogą wystąpić miejscowo objawy uboczne takie jak ból, uczucie gorąca, zaczerwienienie skóry (rumień) oraz obrzęk.

Wymienione powyżej objawy ulegają złagodzeniu po nałożeniu na leczony staw okładu z lodu na 5-10 minut.

Interakcje z innymi lekami:

W chwili obecnej brak jest informacji odnośnie interakcji z innymi lekami wstrzykiwanymi dostawowo lub nietolerancji w przypadku preparatu Curavisc®. Równoległe podawanie doustnie środków przeciwbólowych lub przeciwzapalnych podczas kilku pierwszych dni leczenia może dodatkowo poprawić symptomatykę.

Stosowanie i dawkowanie:

Preparat Curavisc® wstrzykuje się raz w tygodniu w dotknięty schorzeniem staw. Kuracja powinna składać się z przynajmniej trzech i maksymalnie pięciu zastrzyków. Możliwe jest jednoczesne leczenie kilku stawów. W zależności od stopnia uszkodzenia stawu terapeutyczne działanie cyklu złożonego z pięciu zaaplikowanych dostawowo zastrzyków może się utrzymywać przez kilka miesięcy. Nie wykazano skuteczności preparatu po jednej kuracji złożonej z mniej niż trzech zastrzyków. W razie potrzeby kurację można powtarzać w odstępach czasu nie krótszych niż sześć miesięcy.

Gotową do użytku strzykawkę z preparatem należy wyjąć z opakowania blistrowego. Zdjąć nasadkę i jak najszybciej nałożyć właściwą igłę (np. 19 lub 21 G). Przed wykonaniem zastrzyku ze strzykawki należy usunąć wszelkie znajdujące się w jej wnętrzu pęcherzyki gazu.

Ważne informacje:

Preparat znajdujący się w strzykawce jest sterylny. W celu ochrony podczas przechowywania i transportu strzykawki umieszczone są w specjalnym szczelnym opakowaniu z tworzywa oraz dodatkowo zapakowane w kartonowe pudełko. Powierzchnia zewnętrzna ampułko-strzykawki jest czysta, ale nie jest sterylna. Jeżeli gotowa do użytku strzykawka z preparatem lub opakowanie blistrowe jest uszkodzone, strzykawka nie może zostać użyta. Aplikując lek, należy zachować bezwzględną sterylność.

Właściwości i działanie:

Kwas hialuronowy odpowiedzialny jest w organizmie za viskoelastyczność mazi stawowej i występuje w mazi wszystkich stawów, a w szczególności dużych, najbardziej obciążonych stawów. Dzięki swoim właściwościom zmniejszającym tarcie i amortyzującym maź stawowa umożliwia normalne i bezbolesne poruszanie się. Dodatkową funkcją mazi stawowej jest zaopatrzenie chrząstki w substancje odżywcze.

U osób cierpiących na zwyrodnieniowe schorzenia stawów (np. osteoartrozę), viskoelastyczność mazi stawowej jest znacznie obniżona, przez co upośledzona jest jej funkcja zmniejszająca tarcie oraz funkcja amortyzująca.

Curavisc®

W wyniku wzrostu obciążeń mechanicznych stawu w coraz większym stopniu dochodzi do uszkodzeń tkanki chrzęstnej, czego następstwem są bóle oraz ograniczenia ruchowe dotkniętego schorzeniem stawu. Uzupelnienie mazi stawowej o hialuron poprzez dostawowe zaaplikowanie preparatu Curavisc®, którego główny składnik stanowi nie zawierający ptasich białek kwas hialuronowy o dużym stopniu czystości, może poprawić jej wiskoelastyczność .

W ten sposób poprawia się właściwości zmniejszające tarcie oraz amortyzacyjne mazi stawowej i zmniejszeniu ulegają mechaniczne przeciążenia stawów. Uzyskanie utrzymującego się do sześciu miesięcy efektu złagodzenia bólu oraz poprawy zdolności ruchowej możliwe jest z reguły po zastosowaniu kuracji złożonej z pięciu zastrzyków dostawowych.

Opakowanie:

Gotowa do użytku strzykawka (1 szt.) zawierająca sterylny preparat do wstrzyknięcia w ilości 2 ml (Curavisc®)

Wskazówki:

Przechowywać w temperaturze od +2 °C do +25 °C.
Nie stosować po upływie terminu ważności!





Aplikacji może dokonać wyłącznie lekarz.
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Wytwórca i dystrybucja:



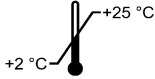






curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim, Niemcy

Data opracowania: 01/2021

1507000002/5.0

Symbolika	
	Oznaczenie partii
	Okres ważności do
	Wyłącznie do jednorazowego użytku!
	Przestrzegać sposobu użycia!

Curavisc®

	Sterylizowany parą wodną
	0483 Jednostka notyfikowana: mdc
	Przechowywać w temperaturze od +2 °C do +25 °C
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie sterylizować ponownie
	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Unique Device Identification (Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu)