

PROMOVIA 24 mg

Άλας νατρίου υαλουρονικού οξέος για ενδοαρθρική χρήση

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το PROMOVIA 24 mg είναι μια στείρα, βιοδιασπώμενη, ισοτονική, ενέσιμη γέλη για ενδοαρθρική χρήση. Το PROMOVIA 24 mg αποτελείται από μια μεσαίου μεγέθους ($1.0-1.5 \times 10^6$ Dalton) αλυσίδα υαλουρονικού οξέος, που λαμβάνεται από βακτήρια στρεπτόκοκκου (*Streptococcus equi*), προσαρμοσμένη σε συγκέντρωση 12 mg/ml σε φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα. Το PROMOVIA 24 mg χαρακτηρίζεται από ιξωδοελαστικές ιδιότητες, ως εκ τούτου διευκολύνει την ομαλοποίηση του ιξώδους του αρθρικού υγρού που βρίσκεται στην ενδοαρθρική κοιλότητα. Κάθε κουτί περιλαμβάνει μια σύριγγα PROMOVIA 24 mg και ένα φύλλο οδηγιών. Στο κουτί περιέχεται ένα ζευγος δυο ετικετών, στις οποίες αναγράφεται ο αριθμός παρτίδας. Η μια από τις ετικέτες θα πρέπει να επισυνάπτεται στον φάκελο του ασθενούς και η άλλη θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

ΣΥΝΘΕΣΗ:

Υαλουρονικό νάτριο (12 mg/ml), νάτριο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό, ύδωρ για ενέσιμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Αφαιρέστε τυχόν περιαρθρική συλλογή υγρού πριν την ένεση με PROMOVIA 24 mg. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ίδια βελόνα για την απομάκρυνση του συσσωρευμένου περιαρθρικού υγρού και την ένεση του PROMOVIA 24 mg. Απομακρύνετε το προστατευτικό πώμα της σύριγγας, με ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η επαφή με το άνοιγμα. Βιδώστε καλά τη βελόνα, διαμέτρου μεταξύ 18 και 22 G, στο λαιμό του τμήματος Luer Lock, ακολουθώντας τις οδηγίες που δίνονται παρακάτω. Πριν από την ένεση, στο σημείο ένεσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλο απολυμαντικό. Το PROMOVIA 24 mg θα πρέπει να χορηγείται με ένεση χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Η ένεση θα πρέπει να γίνεται μόνο στην κοιλότητα της άρθρωσης. Συνιστάται η εκτέλεση ενός αρχικού κύκλου 3 εβδομάδων θεραπείας, ενδεχομένως ακολουθούμενη από συνεδρίες συντήρησης, σύμφωνα με την ιατρική συνταγή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

A. Ξεβιδώστε προσεκτικά το πώμα του άκρου της σύριγγας, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επαφή με το άνοιγμα.

Το PROMOVIA 24 mg είναι ένα υποκατάστατο του αρθρικού υγρού, το οποίο χάρη στις ιξωδοελαστικές και λιπαντικές του ιδιότητες, προάγει την αποκατάσταση των ρεολογικών συνθηκών των αρθρώσεων, οι οποίες αλλοιώνονται σε εκφυλιστικές ή μετατραυματικές καταστάσεις. Το προϊόν, βελτιώνοντας τα χαρακτηριστικά του αρθρικού υγρού, ασκεί μια προστατευτική δράση στις αρθρώσεις και βοηθά στη βελτίωση της λειτουργίας τους και στη μείωση των συμπτωμάτων πόνου.

Το PROMOVIA 24 mg δρα αποκλειστικά στην άρθρωση όπου χορηγείται με ένεση, χωρίς να ασκεί καμία συστηματική δράση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ – ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

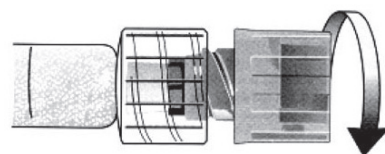
Το PROMOVIA 24 mg είναι κατάλληλο μόνο για ενδοαρθρικές ενέσεις και **πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρό που έχει λάβει ειδική εκπαίδευση σχετικά με την τεχνική ενδοαρθρικής ένεσης.**

Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της σύριγγας και την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιείται σύριγγες εκτός των αναφερομένων. Το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν υπάρχει παρουσία μόλυνσης ή σοβαρής φλεγμονής στην άρθρωση. Θα πρέπει να αποφεύγεται η διήθηση σε περίπτωση μολύνσεων ή φλεγμονωδών καταστάσεων του δέρματος κοντά στο σημείο ένεσης.

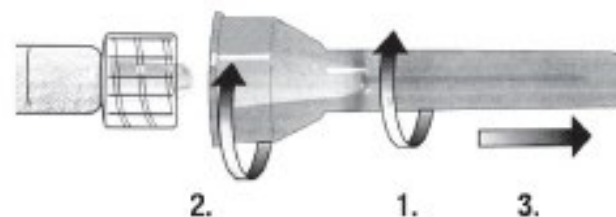
Καθώς δεν υπάρχει κλινική εμπειρία για τη χρήση του υαλουρονικού σε παιδιά, η θεραπεία με PROMOVIA 24 mg δεν συνιστάται σε τέτοιες περιπτώσεις.

Μετά την ενδοαρθρική ένεση, συνιστάται να ενημερώνεται ο ασθενής ότι θα πρέπει να αποφεύγει σωματικές δραστηριότητες που προκαλούν καταπόνηση της άρθρωσης και να επανέλθει στις φυσιολογικές δραστηριότητές του μετά από μερικές ημέρες.

Το PROMOVIA 24 mg είναι ένα αναλώσιμο προϊόν, η ποιότητα και η στείρωση του οποίου είναι εγγυημένες μόνο εάν η σύριγγα είναι



B. Κρατήστε απαλά το προστατευτικό της βελόνας και τοποθετήστε τη βελόνα στη βάση του τμήματος Luer-Lock, βιδώνοντάς την σφιχτά μέχρις ότου γίνει αντιληπτή μια ελαφρά αντίθετη πίεση προκειμένου να εξασφαλιστεί αεροστεγές κλείσιμο και να αποφευχθεί η διαρροή του υγρού κατά τη διάρκεια της χορήγησης.



ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ:

Το PROMOVIA 24 mg θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25°C (36-77°F) σε ξηρό μέρος, στην αρχική του συσκευασία. Να προστατεύεται από φως, θερμότητα και συνθήκες πάγου. Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν τα παιδιά.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 2 ml μη πυρετογόνου γέλης, η οποία αποστειρώνεται με ατμό.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

Φεβρουάριος 2018

σφραγισμένη. Τυχόν υπόλειμμα θα πρέπει να απορρίπτεται και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί ακόμα και μετά από εκ νέου αποστείρωση.

Να μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η συσκευασία είναι ήδη ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.

Η συναρμολογημένη σύριγγα θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση, ανεξαρτήτως εάν το διάλυμα έχει χορηγηθεί πλήρως. Μετά τη χρήση, το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ:

Υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ ναλουρονικού νατρίου και ενώσεων τεταρτοταγούς αμμωνίου, όπως διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Ως εκ τούτου, η επαφή του PROMOVIA 24 mg με τέτοιες ενώσεις θα πρέπει να αποφεύγεται.


ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

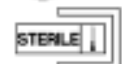
Μπορεί να υπάρξουν ορισμένες παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την ένεση του PROMOVIA 24 mg, όπως πόνος, ακαμψία, αίσθημα καύσου, ερυθρότητα ή οίδημα. Αυτές οι δευτερεύουσες εκδηλώσεις μπορούν να ανακουφιστούν με την εφαρμογή πάγου στην άρθρωση στην οποία εφαρμόστηκε η ένεση. Συνήθως αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται μετά από μικρό χρονικό διάστημα. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Κάθε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με ένεση του PROMOVIA 24 mg θα πρέπει να αναφέρεται σε γιατρό.

Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα: ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ, Λ. Συγγρού 110, 117-41 Αθήνα, Τηλ.: 210 9242622, Φαξ: 2118007674


SYMBOLS


 Consult instructions for use


 Do not re-sterilise

 Sterile fluid path sterilised using steam

 Keep dry

 Keep away from sunlight

 Store between +2°C and +25°C


 Do not use if package is damaged


 Do not reuse

 Manufacturer

 Batch number

 Use by

 INNATE s.r.l. Viale Industria, 11-13
15067 Novi Ligure - ITALY

 1984