

Návod na použitie

INDIKÁCIE

HA1 MSM účinkuje ako náhrada synoviálnej (vnútrokĺbovej) tekutiny v kĺboch postihnutých degeneratívnou alebo mechanicky zapríčinenou osteoartrítidou spôsobujúcou bolesť alebo zníženú pohyblivosť.

OPIS

HA1 MSM je zdravotnícka pomôcka s označením CE podľa smernice Rady č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach obsahujúca 16 mg/ml kyseliny hyaluronovej, pripravenej fermentáciou, chemicky neupravenej, a MSM. HA1 MSM je priehľadný, sterilný, nepyrogénny a viskózoelastický roztok v 2 ml striekačke. Kyselina hyaluronová je prírodný polysacharid prítomný v mnohých ľudských tkanivách, zvlášť v synoviálnej tekutine, pôsobiaci v kĺbe ako lubrikant chrupky a väzu a zároveň ako tlmič nárazov. V mnohých štúdiách sa preukázalo, že injekcia kyseliny hyaluronovej do kĺbov postihnutých osteoartrítidou obnovuje viskozitu a elasticitu synoviálnej tekutiny s následným znížením bolesti a zlepšením pohyblivosti kĺbov. HA1 MSM pôsobí iba v kĺbe, do ktorého bola injekcia podaná, nemá systémové účinky.

ZLOŽENIE

Hyaluronát sodný, MSM, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát, dibázický fosforečnan sodný dodekahydrát, voda na injekciu.

UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

HA1 MSM je vhodný iba na intraartikulárne injekcie a môže ho podať iba lekár, ktorý bol špeciálne zaškolený v technike podávania intraartikulárnej injekcie.

Pred použitím skontrolujte neporušenosť striekačky a dátum expirácie. Nepoužívajte iné ihly, ako sú uvedené. Prípravok sa nemá podávať do infikovaného alebo silne zapáleného kĺba. Treba zabrániť presakovaniu v prípade infekcie alebo zápalového ochorenia na koži v blízkosti injekcie. Keďže nie sú dostupné klinické skúsenosti s použitím hyaluronátu u detí, liečba s HA1 MSM sa v týchto prípadoch neodporúča. Po intraartikulárnej injekcii je vhodné odporučiť pacientovi, aby sa vyhýbal fyzickej aktivite zatažujúcej kĺb a začal s normálnymi aktivitami až po uplynutí niekoľkých dní.

HA1 MSM je na jednorazové použitie, jeho kvalita a sterilita je garantovaná, kým je striekačka zapečatená. Akýkoľvek zvyšok sa musí zlikvidovať a nesmie sa použiť ani po opätovnej sterilizácii. Nepoužívajte túto pomôcku, ak bolo balenie už otvorené alebo poškodené. Zostava striekačky s ihlou sa musí zlikvidovať okamžite po použití bez ohľadu na to, či bol podaný všetok roztok. Po použití striekačku s nespotrebovaným obsahom vráťte do lekárne.

INKOMPATIBILITY

Boli pozorované inkompatibility medzi hyaluronátom sodným a kvarternými amóniovými zlúčeninami, ako sú roztoky benzalkónium-chloridu. Preto treba zabrániť kontaktu medzi HA1 MSM a týmito látkami.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť dočasné vedľajšie účinky po injekcii HA1 MSM, ako bolesť, stuhnutosť, teplo, sčervenanie alebo opuch.

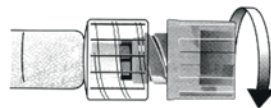
Tieto druhotné prejavy je možné zmierniť prikladaním ľadu na liečený kĺb. Zvyčajne tieto účinky po krátkom čase odznejú. Ak príznaky pretrvávajú, treba kontaktovať lekára. Akékoľvek iné nežiaduce vedľajšie účinky spojené s injekciou HA1 MSM sa majú hlásiť lekárovi.

SPÔSOB POUŽITIA

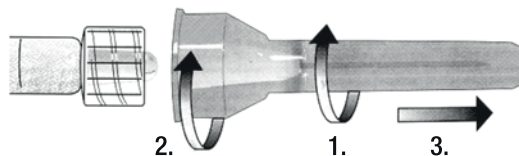
Pred podaním injekcie HA1 MSM odstráňte kľbový výpotok; na odstránenie výpotku a injekciu HA1 MSM musí byť použitá tá istá ihla. Zložte ochranný vrchnák zo striekačky, a to s mimoriadnou opatrnosťou, aby ste sa nedotkli otvoru. Pevne priskrutkujte ihlu s priemerom medzi 18 a 22 G na golier Luer locku podľa pokynov uvedených nižšie. Pred podaním injekcie sa má miesto podania dezinfikovať vhodným prostriedkom. Podajte injekciu HA1 MSM pri dodržaní antiseptickej techniky. Aplikujte len do kĺbovej dutiny. Odporúča sa podávať spočiatku jednu injekciu týždenne v priebehu troch týždňov, potom sa môže liečba udržiavať podľa lekárskeho predpisu.

POKYNY NA PRIPEVNIENIE INJEKČNEJ IHLY

Opatrne odskrutkujte vrchnák na špičke striekačky, pričom buďte mimoriadne opatrní, aby ste sa nedotkli otvoru.



Jemne uchopte kryt ihly a pripevnite ihlu na koniec Luer locku, skrútkujúc, až kým nepocítite jemný protitlak, aby bolo spojenie vzduchotesné a zabránilo sa presakovaniu kvapaliny počas podávania.



SPÔSOB UCHOVÁVANIA

Uchovávajte HA1 MSM pri teplote 2 – 25 °C na suchom mieste v pôvodnej škatulke. Chráňte pred svetlom, teplom a mrazom. Uchovávajte mimo dosahu detí.

OBSAH BALENIA

Naplnená striekačka s obsahom 2 ml nepyrogénneho gélu sterilizovaného vlhkým teplom.



Pozri návod na použitie.

25 °C
2 °C
Teplotný limit
+2 °C až +25 °C.



Nerobte resterilizáciu.



Nepoužívajte, ak bol obal otvorený alebo poškodený.



Sterilizované vlhkým teplom.



Len na jednorazové použitie.



Uchovávajte v suchu.



Výrobca.



Chráňte pred svetlom.



Kód dávky.



Dátum expirácie.