ViscoPlus

BioMedical B. Baumann
www.viscoplus.eu

CE 0483

Manufacturer
Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4
SE-452 31 Strömstad, Sweden
Phone: +46 526 14686
Fax: +46 526 12622
E-mail: info@bohusbiotech.com
http://www.bohusbiotech.com

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Description
ViscoPlus® (sodium hyaluronate) is a 1.0 % viscoelastic, sterile and clear single dose solution for injection into the joint cavity. The highly purified sodium hyaluronate is dissolved in a physiological buffer at pH 6.8-7.6.
Composition per syringe
Each syringe with 2 ml (ViscoPlus®) contains:

Sodium hyaluronate (made by fermentation)	20 mg
Sodium chloride	16.6 mg
Disodium phosphate dihydrate	2.8 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0.52 mg
Water for injections	q.s.

Intended use
Treatment of mild to moderate osteoarthritis in the knee hip, shoulder, ankle and temporomandibular joint.
Characteristics and mode of action
Hyaluronic acid is a native substance and hence very biocompatible. The most important properties of hyaluronic acid are protecting, lubricating and supporting of delicate cells and tissues. ViscoPlus®, containing sodium hyaluronate, free from avian protein, may ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid, thus the lubrication and shock-absorbing properties of synovial fluid are improved and the mechanic overload of the joints is reduced.
Dosage and administration
ViscoPlus® is injected into the affected joint once a week for a minimum of 3 up to a total of 5 injections. Several joints may be treated at the same time. The effectiveness of a single treatment cycle of less than 3 injections has not been established. Repeated treatment cycles may be administered as required at intervals of not less than 6 months.
Take the pre-filled syringe out of the blister. Remove the cap by twisting and immediately attach a suitable needle (e.g. 19 or 21 G). Work aseptically to open the needle and to remove the cap on the syringe.
Contra-indications and precautions
- Do not use in patients with ascertained hypersensitivity to the constituents in ViscoPlus®.
- ViscoPlus® must not be used when patients have septic arthritis. It is not indicated for use in other types of arthritis not related to osteoarthritis.
- ViscoPlus® must only be injected by qualified medical personnel (orthopaedist, rheumatologist or equivalent). The dosage shall be prescribed by the physician, who will adjust the dosage specifically for the individual patient.
- The syringe is intended for single use only. The syringe shall be used immediately after the packaging has been opened.
- Remove superfluous synovial fluid before injecting in the joint. ViscoPlus® must be injected accurately into the joint cavity. Avoid injections into blood vessels and surrounding tissues.
- General precautions for intra-articular injections shall be observed.
- Do not use the product if the package or the single dose syringe is damaged.
- Limited experience is available for the use of hyaluronic acid in children, pregnant and lactating women. Consult your doctor concerning ViscoPlus® in these cases.

Side effects
Local secondary phenomena, such as pain, feeling of heat, redness of the skin (flush) and swelling may occur in a joint treated with ViscoPlus®.
Interactions with other products
Do not inject anaesthetics or other pharmaceutical preparations in the joint during the period of time the patient is treated with ViscoPlus®.
Please note
The solution for injection in the syringe is sterile. For storage and transportation the syringe is protected by a blister package in a carton. The outer surface of the pre-filled syringe is clean, but not sterile. Do not use syringe, if the pre-filled syringe or blister cover is damaged. Strict aseptic administration technique must be followed.
Store between +2 °C and +25 °C. Protect from freezing and direct light.
Shelf life: see labeling/marking on syringe and product carton.
To be used by a physician only.
Store away from children!
Package size
1 Pre-filled syringe, containing 2 ml (ViscoPlus®) of sterile solution for injection.



DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

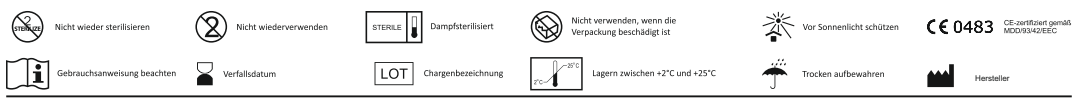
Beschreibung
ViscoPlus® (Natriumhyaluronat), 1,0 % viskoelastische, klare und sterile Lösung als Einzeldosis zur intraartikulären Injektion. Hochreines Natriumhyalouronat wird aufgelöst im physilogischen Puffer bei pH 6,8 – 7,6.
Zusammensetzung pro Spritze
1 Fertigspritze mit 2 ml (ViscoPlus®) Lösung für Injektionszwecke enthält:

Natriumhyaluronat (hergestellt durch Gärung)	20 mg
Natriumchlorid	16,6 mg
Dinatriumhydrogenphosphat	2,8 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	0,52 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s.

Anwendungsgebiet
Behandlung der leichten bis mittelschweren Arthrose in Knie, Hüfte, Schulter, Sprunggelenk und Kiefergelenk.
Eigenschaften und Wirkmechanismus
Hyaluronsäure ist eine körpereigene Substanz und somit sehr gut verträglich. Die wichtigsten Eigenschaften von Hyaluronsäure sind Schutz, Schmierung und Unterstützung von empfindlichen Zellen und Geweben. ViscoPlus® enthält geflügeleiweißfreies Natriumhyaluronat und kann durch Verbesserung der viskoelastischen Eigenschaften der Gelenkflüssigkeit die stoßdämpfenden Eigenschaften der Gelenkflüssigkeit verbessern und die mechanische Überlastung der Gelenke mildern.
Dosierung und Anwendungsweise
ViscoPlus® wird insgesamt 3 bis 5 Mal in wöchentlichem Abstand in das betroffene Gelenk injiziert. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden.
Die Wirksamkeit einer Behandlung von weniger als 3 Injektionen ist nicht belegt. Es können mehrere Behandlungszyklen im Abstand von mindestens 6 Monaten verabreicht werden.
Die vorgefüllte Spritze aus der Verpackung nehmen. Die Kappe abdrehen und umgehend eine geeignete Nadel aufsetzen (z. B. 19 oder 21 G). Das Öffnen der Nadel und Entfernen der Kappe muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen
- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe von ViscoPlus®.
- Bei septischer Arthritis darf ViscoPlus® nicht angewendet werden. Bei anderen Arthritiden außer der Osteoarthrose ist das Präparat nicht indiziert.
- ViscoPlus® darf nur durch qualifiziertes medizinisches Personal (Orthopäde, Rheumatologe oder Arzt mit gleichwertiger Ausbildung) injiziert werden.

Die Dosierung wird individuell vom Arzt festgelegt.
- Die Spritze ist nur für den Einmalgebrauch gedacht und muss umgehend nach Öffnen der Verpackung verbraucht werden.
- Vor der Injektion in das Gelenk muss überschüssige Gelenkflüssigkeit entfernt werden. ViscoPlus® muss exakt in die Gelenkhöhle injiziert werden. Injektionen in Blutgefäße und in die umliegenden Gewebe sind zu vermeiden.
- Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für intraartikuläre Injektionen sind zu beachten.
- Bei beschädigter Verpackung oder Einzelspritze darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Für die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt.
Nebenwirkungen
An dem mit ViscoPlus® behandelten Gelenk können lokale Erscheinungen wie Schmerzen, Wärmegefühl, Hautrötung und eine Schwellung auftreten.
Wechselwirkungen mit anderen Produkten
Während der Behandlung mit ViscoPlus® keine Anästhetika oder andere Arzneimittel in das Gelenk injizieren.
Hinweis
Die Injektionslösung in der Spritze ist steril. Für Lagerungs- und Transportzwecke ist die Spritze durch eine Blisterverpackung in einem Karton geschützt.
Die Außenfläche der vorgefüllten Spritze ist sauber, jedoch nicht steril. Bei Beschädigungen der Fertigspritze oder Blisterverpackung darf die Spritze nicht verwendet werden.
Die Verabreichung muss streng aseptisch erfolgen.
Bei +2 ° C bis +25 ° C lagern. Vor Frost und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
Haltbarkeit: siehe Etikett/Markierung auf der Spritze und auf dem Produktkarton.
Nur zur ärztlichen Anwendung.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Packungsgröße
1 Fertigspritze mit 2 ml (ViscoPlus®) steriler Injektionslösung.



FR

INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

Description
ViscoPlus® (hyaluronate de sodium) est une solution viscoélastique à 1,0 %, stérile et transparente, unidose, destinée à être injectée dans la cavité articulaire. L'hyaluronate de sodium hautement purifié est dissout dans une solution physiologique tampon à pH 6,8-7,6.
Composition par seringue
Chaque seringue de 2 ml (ViscoPlus®) contient:

Hyaluronate de sodium (produit par fermentation)	20 mg
Chlorure de sodium	16,6 mg
Hydrogénophosphate de sodium dihydraté	2,8 mg
Dihydrogénophosphate de potassium	0,52 mg
Eau pour injections	q.s.

Mode d'emploi
Traitement de l'ostéoarthrite légère à modérée du genou, de la hanche, de l'épaule, de la cheville et de l'articulation temporo-mandibulaire.
Caractéristiques et mode d'action
L'acide hyaluronique est une substance indigène et est par conséquent extrêmement biocompatible. Les propriétés principales de l'acide hyaluronique sont de protéger, lubrifier et supporter les cellules et tissus fragile. ViscoPlus®, contenant de l'hyaluronate de sodium et dépourvu de protéines aviaires, peut améliorer les propriétés visco-élastiques du liquide synovial, améliorant ainsi la lubrification et les propriétés d'absorption des chocs du liquide synovial, et diminuant la surcharge mécanique des articulations.
Dosage et administration
ViscoPlus® est injecté une fois par semaine dans l'articulation atteinte, pour un minimum de 3 injections pouvant aller jusqu'à un total de 5 injections. Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps. L'efficacité d'un cycle de traitement unique de moins de 3 injections n'a pas été établie. Des cycles de traitements répétés peuvent être administrés si nécessaire à des intervalles non inférieurs à 6 mois. Sortir la seringue pré-remplie de sa plaquette thermoformée. Enlever le capuchon en tournant et attacher immédiatement une aiguille adaptée (par ex. 19 ou 21 G). Travailler de façon aseptique pour ouvrir l'aiguille et enlever le capuchon de la seringue.
Contre-indications et précautions
- Ne pas utiliser chez des patients ayant une hypersensibilité démontrée aux constituants de ViscoPlus®.
- ViscoPlus® ne peut pas être utilisé chez des patients souffrant d'arthrite septique. Il n'est pas indiqué pour une utilisation dans d'autres types d'arthrite non liés à l'ostéoarthrite.
- ViscoPlus® peut être injecté uniquement par du personnel médical qualifié (orthopédistes, rhumatologistes ou équivalents). Le dosage sera prescrit par le médecin, qui l'ajustera aux besoins individuels du patient.
- La seringue est destinée à un usage unique. La seringue sera utilisée immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Eliminer le liquide synovial superflu avant d'injecter dans l'articulation. ViscoPlus® doit être injecté avec précision dans la cavité articulaire. Eviter d'injecter dans un vaisseau sanguin ou dans les tissus environnants.
- Les précautions générales pour injection intra-articulaire doivent être observées.
- Ne pas utiliser la produit si l'emballage ou la seringue unidose sont endommagés.
- On ne dispose que d'une expérience limitée concernant l'utilisation d'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte et la femme allaitante. Consultez votre médecin en ce qui concerne ViscoPlus® dans ces cas.

Effets indésirables
Des phénomènes secondaires locaux, tels que douleur, sensation de chaleur, rougeur de la peau (flush) et gonflement peuvent apparaître dans une articulation traitée avec ViscoPlus®.
Interactions avec d'autres produits
Ne pas injecter dans l'articulation un anesthésique ou d'autres préparations pharmaceutiques, pendant la période où le patient est traité avec ViscoPlus®.
Veuillez noter
La solution injectable contenue dans la seringue est stérile. Pour le stockage et le transport, la seringue est protégée par un emballage thermoformé contenu dans un carton.
La surface extérieure de la seringue pré-remplie est propre, mais n'est pas stérile. Ne pas utiliser la seringue si la seringue pré-remplie ou l'emballage thermoformé sont endommagés.
Il faut respecter une technique d'administration aseptique stricte.
Conserver entre +2 °C et +25 °C. Protéger du gel et de la lumière directe.
Durée de conservation: voir l'étiquettage/marquage sur la seringue et l'emballage en carton du produit.
Ne peut être utilisé que par un médecin.
Conserver hors de portée des enfants!
Taille de l'emballage
1 seringue pré-remplie, contenant 2 ml (ViscoPlus®) de solution injectable stérile.



ES

INSTRUCCIONES DE USO

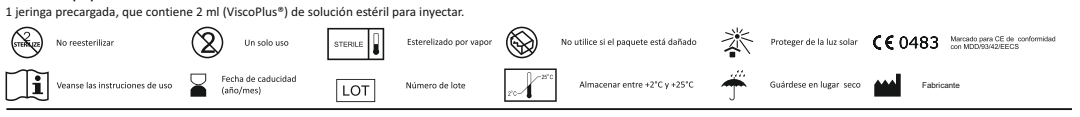
Descripción
ViscoPlus® (hialuronato sódico), 1,0 % solución viscoelástica, esterilizada para una única dosis inyectable en la cavidad articular. El hialuronato sódico altamente purificado se disuelve en un tampón fisiológico a un pH de 6,8 a 7,6.
Composición por jeringa
Cada jeringa pre-cargada de 2 ml (ViscoPlus®) de solución inyectable contiene:

Hialuronato sódico (realizado mediante fermentación)	20 mg
Cloruro de sodio	16,6 mg
Fosfato disódico dihidrato	2,8 mg
Potasio-dihidrogeno-fosfato	0,52 mg
Agua para preparaciones inyectables	q.s.

Modo de aplicación
Tratamiento de artrosis de leve a moderada en las articulaciones de rodilla, cadera, hombro, tobillo y temporomandibular.
Características y modo uso
El ácido hialurónico es una sustancia natural y por lo tanto muy biocompatible. Las propiedades más importantes del ácido hialurónico son proteger, lubricar y ayudar a células y tejidos delicados. ViscoPlus® contiene hialuronato sódico y está libre de proteína aviar, puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, además la lubricación y las propiedades de amortiguación de éste mejoran y la sobrecarga mecánica de las articulaciones se reduce.
Dosis y administración
ViscoPlus® se inyecta en la articulación afectada una vez por semana durante un mínimo de 3, hasta un total de 5 inyecciones. Se pueden tratar varias articulaciones al mismo tiempo.
No se ha establecido la eficacia de un solo ciclo de tratamiento de menos de 3 inyecciones. La repetición del tratamiento por ciclos se puede administrar de la forma que se necesite en intervalos de no menos de seis meses.
Saque la jeringa precargada del blíster. Retire la tapa girándola e inmediatamente ponga la aguja adecuada (por ejemplo, 19 ó 21 G). De modo aséptico, prepare la aguja y quite el tapón de la jeringa.
Contraindicaciones y precauciones
- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de ViscoPlus®.
- ViscoPlus® no debe utilizarse cuando los pacientes tienen artritis séptica. No está indicado para su uso en otros tipos de artritis no relacionados con la osteoartritis.
- ViscoPlus® sólo debe ser inyectado por personal médico cualificado (traumatólogo, reumatólogo o equivalente).

La dosis debe ser prescrita por un médico, el cual ajustará la dosis al paciente en cuestión.
- La jeringa es de un solo uso. La jeringa se utilizará inmediatamente después de abrir el paquete.
- Quite el líquido sinovial superfluo antes de inyectar en la articulación. ViscoPlus® se debe inyectar con precisión en la cavidad articular. Evite las inyecciones en los vasos sanguíneos y los tejidos circundantes.
- Para las inyecciones intraarticulares se seguirán las precauciones generales.
- No utilice el producto si el envase o la jeringa de dosis única están dañados.
- El ácido hialurónico se puede utilizar de forma limitada en niños, mujeres embarazadas y lactantes.

Consulte con su médico sobre ViscoPlus® en estos casos.
Efectos secundarios
Efectos secundarios locales, como dolor, sensación de calor, enrojecimiento de la piel (color) e inflamación, pueden ocurrir en una articulación tratada con ViscoPlus®.
Interacciones con otros productos
No inyectar anestésicos u otros preparados farmacéuticos en la articulación durante el período de tiempo en que el paciente está siendo tratado con ViscoPlus®.
Tenga en cuenta
La solución inyectable de la jeringa está esterilizada. Para el almacenamiento y transporte, la jeringa está protegida con un blíster en una caja de cartón.
La superficie exterior de la jeringa precargada está limpia, pero no está esterilizada. No utilice la jeringa, si la jeringa precargada o el blíster están dañados.
Para su administración se debe seguir una técnica aséptica estricta.
Conservar entre +2 ° C y +25 ° C. Proteger de la congelación y de la luz directa.
Fecha de caducidad: ver el etiquetado/marcado sobre la jeringa y la caja del producto.
Sólo puede ser utilizado por un médico.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Tamaño del paquete
1 jeringa precargada, que contiene 2 ml (ViscoPlus®) de solución estéril para inyectar.



IT

ISTRUZIONI PER L'USO

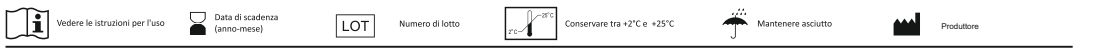
Descrizione
ViscoPlus® (sodio ialuronato), 1,0% soluzione iniettabile viscoelastica, limpida, sterile, monodose, da iniettarsi nella cavità articolare. Il sodio ialuronato altamente purificato è disciolto in un tampone fisiologico a pH 6,8-7,6.
Composizione per siringa
1 siringa con 2 ml di (ViscoPlus®) soluzione iniettabile contiene:

sodio ialuronato (prodotto per fermentazione)	20 mg
sodio cloruro	16,6 mg
disodio fosfato diidrato	2,8 mg
potassio diidrogeno fosfato	0,52 mg
acqua per preparazioni iniettabili	q.b.

Modo di applicazione
Trattamento dell'osteoartrosi da lieve a moderata del ginocchio, dell'anca, della spalla, della caviglia e dell'articolazione temporo-mandibolare.
Caratteristiche e modo d'azione
L'acido ialuronico è una sostanza nativa e quindi assolutamente biocompatibile. Le proprietà principali dell'acido ialuronico sono la protezione,la lubrificazione e il sostegno delle cellule e dei tessuti delicati. ViscoPlus®, contenente sodio ialuronato e privo di proteine aviarie,
è in grado di potenziare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, migliorando così la lubrificazione e l'effetto ammortizzante del liquido sinoviale e riducendo il sovraccarico meccanico dell'articolazione.
Posologia e somministrazione
ViscoPlus® viene iniettato nell'articolazione interessata una volta alla settimana, per un minimo di 3 e un massimo di 5 iniezioni. Possono essere trattate contemporaneamente diverse articolazioni. L'efficacia di un singolo ciclo di trattamento comprendente meno di 3 iniezioni non è stata determinata. Possono essere somministrati cicli di trattamento ripetuti secondo necessità, a intervalli non inferiori a 6 mesi. Estrarre la siringa preriempita dal blister. Svitare il cappuccio e applicare immediatamente un ago idoneo (ad es. 19 o 21 G). Operare in condizioni asettiche per aprire l'ago e rimuovere il cappuccio dalla siringa.
Controindicazioni e precauzioni
- Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità nota ai componenti di ViscoPlus®.
- ViscoPlus® non deve essere utilizzato in caso di artrite settica. L'uso non è indicato in altri tipi di artrite non correlati all'osteoartrosi.
- ViscoPlus® deve essere iniettato esclusivamente da parte di personale medico qualificato (ortopedico, reumatologo o equivalente).La posologia deve essere prescritta dal medico in base alle esigenze specifiche del singolo paziente.
- La siringa è esclusivamente monouso. La siringa deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Prima dell'iniezione nella cartilagine, rimuovere il liquido sinoviale in eccesso. ViscoPlus® deve essere iniettato con attenzione nella cavità articolare.

Evitare l'iniezione nei vasi sanguigni e nei tessuti circostanti.
- Osservare le precauzioni generali per l'iniezione intrarticolare.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione o la siringa monodose sono danneggiate.
- L'esperienza con l'uso dell'acido ialuronico nei bambini, nelle donne in gravidanza e nelle donne che allattano è limitata.

Consultare il medico riguardo all'uso di ViscoPlus® in questi casi.
Effetti collaterali
Nell'articolazione trattata con ViscoPlus® possono manifestarsi fenomeni secondari locali come dolore, sensazione di calore, arrossamento della cute e gonfiore.
Interazioni con altri prodotti
Non iniettare anestetici o altri preparati farmaceutici nell'articolazione durante il trattamento con ViscoPlus®.



RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание
ViscoPlus® (гиалуронат натрия) является 1,0 %-ным вязко-эластичным стерильным и прозрачным однодозовым раствором для инъекции в полость сустава. Гиалуронат натрия высокой степени очистки растворен в физиологическом буферном растворе с pH 6,8-7,6.
Состав содержимого одного шприца
Каждый шприц с 2 мл препарата ViscoPlus® содержит:

гиалуроната натрия (полученного в процессе брожения)	20 мг
хлорида натрия	16,6 мг
натрия фосфата двухзамещенного дигидрата	2,8 мг
калия фосфата однозамещенного	0,52 мг
Воды для инъекций дост.	кол-во

Область испóльзования
Лечение легкого или средне-тяжелого артрóза коленного, тазобедренного, голеностопного или височно-нижнечелюстного сустава.
Характеристика и механизм действия
Гиалуроновая кислота является веществом природного происхождения. Самыми важными свойствами гиалуроновой кислоты является защита, смазка и поддержка поврежденных клеток и тканей. Благодаря содержанию гиалуроната натрия, ViscoPlus® улучшает смазывающие и ударопоглощающие свойства синовиальной жидкости и снижает механическую нагрузку на сустав.
Способ применения и дозы
ViscoPlus® вводят путем инъекции в пораженный сустав один раз в неделю. Минимальный курс - 3 инъекции, максимальный - 5 инъекций. Возможно одновременное введение препарата в несколько суставов. Эффективность одиночного цикла лечения, состоящего менее чем из 3 инъекций, не установлена. Циклы лечения можно повторять по мере необходимости с интервалами не менее 6 месяцев. Извлеките предварительно заполненный шприц из контурной ячейковой упаковки. Вращая колпачок, снимите его и немедленно установите нужную иглу (например, 19 G или 21 G). Соблюдайте правила асептики при открытии иглы и снятии колпачка со шприца.
Противопоказания и меры предосторожности
- Не применяйте у пациентов, у которых ранее была зарегистрирована гиперчувствительность к компонентам препарата ViscoPlus®.
- ViscoPlus® не следует вводить пациентам с септическим артритом. Он не показан также при других видах артрита, не связанных с остеоартритом.
- Введение препарата ViscoPlus® может выполнять только квалифицированный медицинский работник (ортопед, ревматолог или специалист той же квалификации).

Дозировку назначает врач, который уточняет ее индивидуально для каждого пациента.
- Шприц предназначен только для одноразового применения. Шприц следует использовать немедленно после вскрытия упаковки.
- Перед введением препарата в сустав удалите излишек синовиальной жидкости. Препарат ViscoPlus® следует вводить точно в суставную полость. Избегайте введения в кровеносные сосуды и окружающие ткани.
- Следует соблюдать общие меры предосторожности, установленные для внутрисуставных инъекций.
- Не применяйте препарат в случае повреждения упаковки или однодозового шприца.
- Отсутствует достаточный опыт применения гиалуроновой кислоты у детей, а также беременных и кормящих женщин. Применение препарата ViscoPlus® в этих случаях следует обсудить с врачом.

Побочное действие
После введения препарата ViscoPlus® вокруг сустава могут возникнуть вторичные местные явления, например, боль, чувство жара, покраснение кожи (прилив крови) и отечность.
Взаимодействие с другими препаратами
На протяжении курса лечения препаратом ViscoPlus® не вводите в сустав анестетики или другие фармацевтические препараты.
Примечании:
Продукт не содержит птичьего белка.
Содержащийся в шприце раствор для инъекции стерилен. При хранении и транспортировке шприц защищен контурной ячейковой упаковкой и картонной коробкой.
Наружная поверхность предварительно заполненного шприца чиста, но не стерильна. Не применяйте шприц в случае повреждения предварительно заполненного шприца или контурной ячейковой упаковки. При введении препарата следует строго соблюдать правила асептики.
Хранить при температуре от +2 °C до +25 °C. Не замораживать. Беречь от прямого освещения.
Срок хранения: указан на этикетке и маркировке шприца и картонной упаковки препарата.
Только для применения врачом.
Хранить в месте, недоступном для детей!
Объем упаковки
Один предварительно заполненный шприц, содержащий 2 мл стерильного раствора препарата (ViscoPlus®) для инъекции.



TR

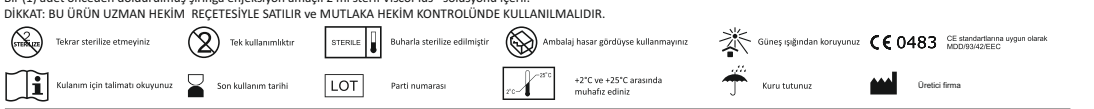
KULLANMA TALIMATI

Tanımlama
ViscoPlus® (sodyum hyalüronat), 1,0% viskoelastik, şeffaf ve steril tek doz solüsyon olarak eklem boşluğuna enjekte edilir. İleri derece saflaştırılmış Sodyum hyalüronat pH 6.8-7.6 fizyolojik bir tampon çözelti içinde çözündürülmüştür.
Bir şırınga içeriği
Bir adet 2 ml şırınga (ViscoPlus®) içinde:

Sodyum hyalüronat (Fermentasyon yöntemiyle yapılmış)	20 mg
Sodyum klorür	16,6 mg
Disodyum fosfat dihidrat	2,8 mg
Potasyum dihidrojen fosfat	0,52 mg
Enjeksiyon suyu	q.s.

Endikasyonları
Diz, kalça, omuz, topuk ve temporomandibuler eklemde hafif ve moderat osteoartrit tedavisinde.
Farmakolojik Özellikleri ve Etki Mekanizmaları
Hyalüronik asit natif bir maddedir ve bu nedenle oldukça biyouyumludur. Hyalüronik asidin en önemli özellikleri duyarlı hücreleri ve dokuları korumaları, yağlamaları ve desteklemeleridir. ViscoPlus® hayvan proteini taşımayan hyalüronik asit içeriği sinovyal sıvının viskoelastik özelliklerini geliştirip iyileştirir, böylelikle sinovyal sıvının yağlama ve darbe emme özellikleri iyileştirilir ve eklemlerin mekanik aşırı yüklemeleri azalmış olur.
Kullanım Şekli ve Dozu
ViscoPlus® en az 3 ile 5 enjeksiyon arasında, zarar görmüş ekleme enjekte edilir. Birkaç eklem aynı anda tedavi edile bilir. 6 aydan az olmamak kaydıyla aralıklarla tekrarlanantedavi devreleri istendiğinde uygulanabilir. Önceden doldurulmuş şırıngayı blisterden çıkarınız. Çevirerek kapağı kaldırın ve hemen uygun bir iğne ekleyin (örn. 19 veya 21 G).
İğneyi açmak ve şırınga üzerindeki kapağı kaldırmak için aseptik olarak çalışın.
Kontrendikasyonlar ve Önlemler
- ViscoPlus® içeriklerine karşı aşırı hassas olan hastalarda kullanmayınız.
- Hastalarda septik artrit olduğunda ViscoPlus® kullanılmalıdır.
- Osteoartrit ile ilişkili olmayan diğer artritlerde kullanılması belirtilenmişdir.
- Şırınga tek kullanımlıklıtır.
- Şırınga ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Ekleme enjekte etmeden önce fazla sinovyal sıvıyı kaldırınız.
- ViscoPlus® tam ve dikkatlice eklem boşluğuna enjekte edilmelidir.
- Kan damarlarına çevresindeki dokulara enjekte etmekten kaçının.
- İntra-artikülere ilişkin genel önlemler dikkate alınmalıdır.
- Ambalaj veya tek dozluk şırınga hasarlıysa ürünü kullanmayınız.
- Hyalüronik asidin kullanımı çocuklarda, gebelerde ve emziren kadınlarda sınırlı ölçüde yapılır. Gebelik kategorisi B, dir. Bu vakalarda ViscoPlus® ile ilgili olarak hekiminize danışınız.

Yan etkileri
ViscoPlus® ile tedavi edilen bir ekelmde ağrı, sıcaklık hissi, cilt kızarıklığı ve şişkinlik gibi lokal sekonder fenomenler görünebilir.
Diğer İlaç Etkileşimleri
Hasta ViscoPlus® ile tedavi edildiği sırada anestetik veya diğer farmasötik preparatları ekleme enjekte etmeyiniz.
Saklama Koşulu
Şırınganın içindeki solüsyon sterildir. Saklama ve taşıma için şırınga kutu içindeki bir blister içinde korunur. Önceden doldurulmuş şırınga veya blister kaplaması hasarlıysa, şırıngayı kullanmayınız. Uygulamada sıkı bir aseptik teknik izlenmelidir.
+2ºC ve +25ºC de saklayınız. Donma ve doğrudan ışıktan koruyunuz.
Raf ömrü; etikete bakınız, şırınga kutudadır.
Yalnızca hekim tarafından kullanılmalıdır.
Çocuklardan uzak tutunuz!
Ticari Takdim ve Ambalaj Şekli:
Bir (1) adet önceden doldurulmuş şırınga enjeksiyon amaçlı 2 ml steril ViscoPlus® solüsyonu içerir.
DİKKAT: BU ÜRÜN UZMAN HEKİM REÇETESİYLE SATILIR ve MUTLAKA HEKİM KONTROLÜNDE KULLANILMALIDIR.



VER 2023-09
ART 30-2551

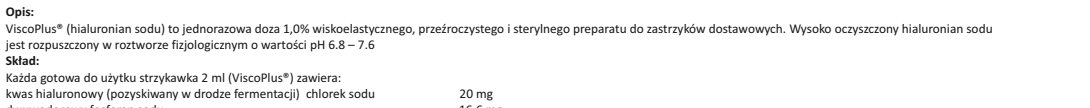
GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
ViscoPlus® ενέσιμο διάλυμα υαλουρονικού νατρίου σε συγκέντρωση 1,0%, διαφανές και αποστειρωμένο σε συσκευασία μονοδόσης για την κοιλότητα της άρθρωσης.
Το υψηλής καθαρότητας υαλουρονικό νάτριο περιέχεται σε διάλυμα φυσιολογικού ορού σε pH 6.8-7.6
ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ:
1 έτοιμη για χρήση σύριγγα με 2 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει:

ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ (προϊόν ζύμωσης)	20mg
ΧΛΩΡΙΟΥΧΟ ΝΑΤΡΙΟ	16.6 mg
ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΩΜΕΝΟ ΦΩΣΦΟΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ	2.8 mg
ΔΙΣΟΞΙΝΟ ΦΩΣΦΟΡΙΚΟ ΚΑΛΙΟ	0.52 mg
ΕΝΕΣΙΜΟ ΥΔΩΡ	q.s.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Θεραπεία ήπιας έως μέτριας μορφής οστεοαρθρίτιδας γόνατος, ισχίου, αστραγάλου και κροταφογναθικής άρθρωσης.
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ :
Το υαλουρονικό οξύ είναι μία ουσία φυσική και ως εκ τούτου άκρως βιοσυμβατή. Οι σημαντικότερες ιδιότητές του υαλουρονικού οξέος είναι η προστασία, λίπανση και υποστήριξη των μαλακών μορίων και ιστών. Η ένεση ViscoPlus® περιέχει χλωριούχο νάτριο και είναι καθαρή από κάθε είδους ζωϊκής προέλευσης πρωτεΐνη, μπορεί να βελτιώσει τις visco ελαστικές ιδιότητες του αρθρικού υγρού, να εξασφαλίσει λίπανση και απορρόφηση των κραδασμών από το αρθρικό υγρό και να μειώσει την επιβάρυνση του μηχανισμού της άρθρωσης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ :
Η VISCOPLUS χορηγείται ενέσιμα στην πάσχουσα περιοχή (άρθρωση) μία φορά την εβδομάδα με ελάχιστη απαραίτητη ποσότητα θεραπείας αυτή των 3 ενέσεων και μέγιστη αυτή των 5 ενέσεων. Υπάρχει η δυνατότητα θεραπείας διαφόρων αρθρώσεων ταυτοχρόνως. Η αποτελεσματικότητα ενός κύκλου θεραπείας μικρότερου των 3 ενέσεων δεν έχει ακόμα διευκρινιστεί. Επαναλαμβανόμενοι κύκλοι θεραπείας μπορούν να εφαρμοστούν σε χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των έξι μηνών από τον τελευταίο κύκλο. Αφαιρέστε την γεμάτη σύριγγα από το προστατευτικό. Αφαιρέστε το καπάκι συστρέφοντάς το και προσαρμόστε αμέσως την κατάλληλη βελόνα (πχ. 19G ή 21G). Κατά την εφαρμογή της βελόνας στη σύριγγα και την αφαίρεση του προστατευτικού πώματος πρέπει να τηρηθούν οι κανόνες αντισηψίας.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικό του προϊόντος.
Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από σηπτική αρθρίτιδα.
Δεν ενδείκνυται για χρήση σε άλλου είδους αρθρίτιδας που δεν σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα.
Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται αποκλειστικά από εξειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρικό προσωπικό (ορθοπεδικούς, ρευματολόγους ή παρόμοιας ιδιότητας). Η
Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται αποκλειστικά από εξειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρικό προσωπικό (ορθοπεδικούς, ρευματολόγους ή παρόμοιας ιδιότητας). Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό, ο οποίος θα την προσαρμόσει στις ανάγκες του κάθε ασθενούς.
Η σύριγγα προορίζεται για μία και μοναδική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως αφού ανοιχθεί.
Αφαιρέστε το επιπλέον αρθρικό υγρό πριν εφαρμόσετε το προϊόν στην άρθρωση. Πρέπει να χορηγείται κατευθείαν μέσα στην κοιλότητα της άρθρωσης.
Αποφύγετε τις ενέσεις στο αίμα καθώς και στους γύρω ιστούς.
Οι γενικές οδηγίες και προφυλάξεις των ενδοαρθρικών ενέσεων πρέπει να ακολουθούνται.
Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία του προϊόντος ή η σύριγγα έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.
Υπάρχουν ελάχιστα δείγματα χρήσης υαλουρονικού οξέως σε παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν τη χρήση στις άνω περιπτώσεις.
ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:
Δευτερεύοντα φαινόμενα στην περιοχή, όπως πόνος, αίσθηση θερμότητας, ερυθρότητα στην περιοχή (κοκκίνισμα) και πρήξιμο μπορούν να παρατηρηθούν στην άρθρωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με
ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΣΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΛΛΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ:
Μην χορηγείτε ενέσιμα αναισθητικά ή άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα στην άρθρωση κατά την περίοδο θεραπείας του ασθενούς με
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Το ενέσιμο διάλυμα είναι αποστειρωμένο. Η σωστή αποθήκευση και μεταφορά του προϊόντος εξασφαλίζεται από το προστατευτικό νάυλον που περιβάλει το κυτίο μεταφοράς.
Η εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας είναι καθαρή αλλά δεν είναι αποστειρωμένη.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχουν υποστεί ζημιά η συσκευασία ή η σύριγγα.
Αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία από 2- 25 βαθμούς Κελσίου. Προστατεύετε από τον πάγο και την επαφή με φως.
Η διάρκεια ζωής του προϊόντος αναγράφεται στη συσκευασία και στη σύριγγα.
Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς.
Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά.
ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:
1 έτοιμη για χρήση σύριγγα με 2 ml ενέσιμου διαλύματος



RO

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Descriere
ViscoPlus® (hialuronat de sodiu) este o seringa de unica utilizare care contine solutie vascoelastica 1,0% sterila, transparenta pentru injectii intraarticulare. Hialuronatul de sodiu cu grad ridicat de puritate este dizolvat in ser fiziologic avand pH 6.8-7.6.
Compozitia pentru fiecare seringa
Fiecare seringa preumpluta de 2 ml (ViscoPlus®) contine:

Hialuronat de sodiu (obtinut prin fermentatie)	20 mg
Clorura de sodiu	16.6 mg
Fosfat disodic dihidrat	2.8 mg
Dihidrogenofosfat de potasiu	0.52 mg
Apa purificata pentru injectii	q.s.

Utilizarea prevăzută
Tratamentul osteoartritei usoare sau medii la nivelul articulatiei genunchiului, soldului, umarului, gleznei si articulatiei temporo-mandibulare.
Caracteristici si mod de actiune
Acidul hialuronic este o substanta naturala si din acest motiv are un grad ridicat de biocompatibilitate. Cele mai importante proprietati ale acidului hialuronic sunt: protectia, lubrifierea si suportul celulelor si tesuturilor delicate. Prin continutul sau de hialuronat de sodiu, fara proteine animale (de la pasari), ViscoPlus® poate ameliora proprietatile vascoelastice ale lichidului sinovial, astfel sunt imbunatatite proprietatile lichidului sinovial de lubrifiere si absorbtie a socurilor si este redusa suprasolicitarea la nivelul articulatiilor.
Posologie si mod de administrare
ViscoPlus® se injecteaza intraarticular in articulatia afectata o data pe saptamana, intr-o cura de minimum 3 pana la maximum 5 injectii. Eficacitatea unui singure cure cuprinzand mai putin de 3 injectii nu a fost stabilita. Repetarea curelor se poate face asa cum se prescrie, dar la intervale de timp de cel putin 6 luni.
Scoateti seringa preumpluta din ambalaj. Indepartati dopul din capatul seringii si aplicati un ac cu dimensiuni potrivite (de exemplu 19 sau 21 G). Efectuati administrarea injectiei in conditii aseptice (indepartarea dopului din capatul seringii, scoaterea acului din ambalaj si aplicarea acestuia pe seringa).
Contraindicatii si precautii
- Nu utilizati pentru pacientii cu hipersensibilitate dovedita la constituentii ViscoPlus® .
- ViscoPlus® nu trebuie utilizat la pacientii cu artrita septica (infectioasa). Nu este indicat pentru utilizare in alte tipuri de artrite exceptand osteoartrita.
- Administrarea injectiei cu ViscoPlus® trebuie facuta numai de catre personalul medical calificat (ortoped, reumatolog sau echivalent). Administrarea ViscoPlus® va fi prescrisa de catre medicul specialist, care va stabili dozarea in mod specific pentru fiecare pacient.
- Seringa continand ViscoPlus® este destinata pentru o singura utilizare. Seringa trebuie utilizata imediat dupa ce a fost scoasa din ambalaj.
- Eliminati lichidul sinovial de prisos inainte de a efectua injectia in articulatie. ViscoPlus® trebuie injectat cu precizie intraarticular. Nu injectati produsul în sistemul vascular sau in tesuturile invecinate.
- Respectati masurile generale de precautie recomandate pentru efectuarea injectiilor intraarticulare.
- Nu utilizati produsul dacă seringa sau ambalajul individual al acesteia sunt deteriorate.
- Nu sunt disponibile concluzii privind experienta clinica in utilizarea hialuronatului de sodiu la copii, femei însarcinate si femei care alapteaza. In aceste cazuri va rugam sa consultati medicul dvs.
Efecte secundare
In zona articulatiei unde s-a aplicat injectia cu ViscoPlus® pot apare fenomene secundare ca dureri, senzatie de caldura, inrosirea sau umflarea pielii.
Interactiuni cu alte produse
In timpul tratamentului cu ViscoPlus® nu injectati in articulatie anestezice sau alte preparate farmaceutice.
Important de retinut
Solutia injectabila din seringa este sterila. In vederea depozitarii si transportului, seringa este protejata prin introducerea ei într-un ambalaj individual si apoi într-o cutie de carton.
Exteriorul seringii este curat, dar nu este steril. Nu injectati ViscoPlus® dacă seringa sau ambalajul individual al acesteia sunt deteriorate. Urmati cu strictete instructiunile specifice pentru efectuarea în conditii aseptice a injectiei.
Acest produs se depoziteaza la temperaturi cuprinse intre +2ºC si +25ºC. Protejati produsul de inghet si de lumina directa.
Termen de valabilitate la depozitare: vezi eticheta si marcajul de pe seringa si de pe cutia de carton.
Administrarea produsului se va face numai de catre medic.
Nu lasati produsul la indemana copiilor!
Ambalare
1 seringa preumpluta continand 2 ml solutie sterila injectabila ViscoPlus®.



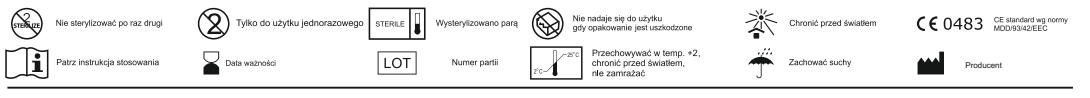
PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Opis:
ViscoPlus® (hialuronian sodu) to jednorazowa doza 1,0% wiskoelastycznego, przeźroczystego i sterylnego preparatu do zastrzyków dostawowych. Wysoko oczyszczony hialuronian sodu jest rozpuszczony w roztworze fizjologicznym o wartości pH 6.8 – 7.6
Skład:
Każda gotowa do użytku strzykawka 2 ml (ViscoPlus®) zawiera:

kwas hialuronowy (pozyskiwany w drodze fermentacji) chlorek sodu	20 mg
dwuwodorowy fosforan sodu	16,6 mg
dwuwodoroortofosforan potassu	2,8 mg
wodę odpowiedniej jakości do zastrzyków	0,52 mg
	q.s.

Przeznaczenie:
Stosować w przypadku osteoartrozy stawów maziówkowych, jak stawy kolanowe, biodrowe, ramienne, śródręczno-nadgarstkowe i stawy skroniowo-żuchwowe.
Właściwości i działanie:
Kwas hialuronowy jest substancją naturalną i przez to biologicznie przyswajalną. Najważniejsze właściwości kwasu hialuronowego to ochrona chrzastki poprzez zmniejszenie tarcia i polepszenie amortyzacji, w rezultacie czego wzbogacona przez kwas hjaluronowy maź stawowa umożliwia normalne i bezbolesne poruszanie się. ViscoPlus® zawierający hialuronian sodu, wolny od protein ptasich, może polepszyć właściwości viskoelastyczne maziówki stawowej, poprzez co poprawia się smarowanie i właściwości amortyzacyjne maziówki stawowej i zmniejsza się mechaniczne obciążenie stawów.
Stosowanie i dawkowanie:
Preparat ViscoPlus® wstrzykuje się raz w tygodniu w dotknięty schorzeniem staw. Kuracja powinna składać się z przynajmniej trzech do pięciu zastrzyków. Możliwe jest jednoczesne leczenie kilku stawów. 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).
Należy pracować aseptycznie otwierając igłę i usuwając nasadkę ze strzykawki.
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. Jeżeli gotowa do użytku strzykawka z preparatem lub opakowanie blistrowe jest uszkodzone, strzykawka nie może zostać użyta.
Aplikując lek, należy zachować bezwzględną sterylność.
Przeciwwskazania i zalecane środki ostrożności:
- Nie stosuj ViscoPlus® u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na jego składniki.
- ViscoPlus® nie powinien być aplikowany u osób cierpiących na zapalne schorzenia stawów takie jak reumatoidalne zapalenie stawów i pokrewnych.
- Aplikacja preparatu musi nastąpić tylko przez wykwalifikowany personel (ortopedów, reumatologów i tym podobnych). Doza musi być przepisana przez lekarza, który dostosuje ją do indywidualnych potrzeb pacjenta.
- W razie wystąpienia wysięku śródstawowego zaleca się zmniejszenie wysięku poprzez odessanie. Preparat ViscoPlus® musi zostać wstrzyknięty dokładnie do Jamy stawowej.
Należy unikać aplikacji preparatu w naczynia krwionośne oraz w otaczającą tkankę.
- Należy przestrzegać ogólnie obowiązujących środków ostrożności dotyczących zastrzyków dostawowych.
- Nie stosuj preparatu, jeżeli opakowanie, blister lub strzykawka jest uszkodzona.
- Istnieje ograniczone doświadczenie w użyciu kwasu hjaluronowego u dzieci oraz u kobiet w czasie ciąży i laktacji. Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem ViscoPlus® w takich przypadkach.
Możliwe działania niepożądane:
W okolicy stawu leczonego preparatem ViscoPlus® mogą wystąpić miejscowo objawy uboczne takie jak ból, uczucie gorąca, zaczerwienienie skóry (rumień) oraz obrzęk.
Interakcje z innymi lekami:
Nie wstrzykuj środków przeciwbólowych lub innych lekarstw w staw w okresie stosowania ViscoPlus®.
Wskazówki:
Roztwór do wstrzyknięcia w strzykawce jest sterylny. Dla celów przechowywania i transportu strzykawka jest chroniona blisterem w kartonie. Zewnętrzna powierzchnia strzykawki jest czysta ale nie sterylna.
Nie używaj strzykawki, jeżeli strzykawka lub blister jest uszkodzony. Użycie jest konieczne w warunkach aseptycznych. Przechowywać w temperaturze od +2 °C do +25 °C.
Termin ważności: wskazany jest na strzykawce i pudełku opakowania.
Aplikacji może dokonać wyłącznie lekarz.
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
Opakowanie:
Gotowa do użytku strzykawka (1 szt.) zawierająca sterylny preparat do wstrzyknięcia w ilości 2 ml (ViscoPlus®)



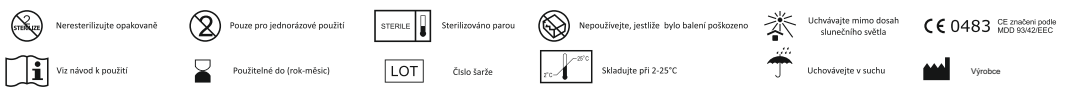
CZ

POKYNY PRO POUŽITÍ

Popis výrobku
ViscoPlus® (hyaluronát sodný) je 1,0% viskoelastický, sterilní a čistý roztok pro jednu dávku injekce do kloubní dutiny. Vysoce vyčištěná látka hyaluronát sodný je rozpuštěna ve fyziologickém roztoku s pH 6,8 – 7,6.
Složení jedné injekce
Každá injekce se 2 ml přípravku ViscoPlus® obsahuje:

Hyaluronát sodný (vyroben fermentací)	20 mg
Chlorid sodný	16,6 mg
Dihydrát fosforečnanu sodného	2,8 mg
Dihydrogenfosforečnan draselný	0,52 mg
Voda pro injekci	q.s.

Zamýšlené použití
Léčba mírné až středně pokročilé osteoartrózy v kolenou, bocích, ramenech, kotnících a temporomandibulárních kloubech.
Charakteristika a použití
Kyselina hyaluronová je přirozená látka, a proto velmi biokompatibilní. Nejdůležitější vlastnosti kyseliny hyaluronové jsou ochrana, lubrikace a podpora jemných buněk a tkání. ViscoPlus® obsahující hyaluronát sodný bez přídavku ptačího proteinu může zlepšit viskoelastické vlastnosti synoviální tekutiny, tím pádem jsou lubrikace a šok pohlcující vlastnosti synoviální tekutiny vylepšeny a mechanické přetížení kloubu je zmírněno.
Dávkování a podávání
ViscoPlus® je podáván formou injekce do postiženého kloubu jednou týdne minimálně v 3 a maximálně v 5 dávkách. Několik kloubu muže být léčeno ve stejnou dobu.
Efektivita jednoho léčebného cyklu s méně než 3 dávkami nebyla zjištěna. V případě potřeby muže být léčba opakována, ale ne dříve než za 6 měsíců.
Vyjmete předem naplněnou injekci z ochranného obalu. Kroucením odstraňte čepičku a okamžitě připojte vhodnou jehlu (např. 19 nebo 21 G). Pri přípravě jehly a odstraňování čepičky pracujte asepticky.
Kontraindikace a opatření
- Nepoužívejte u pacientu, u kterých je zjištěna přecitlivělost na některou složku přípravku ViscoPlus®.
- ViscoPlus® nesmí být používán u pacientu trpících septickou artritidou. Není indikován u ostatních druhu artritidy, která nemá souvislost s osteoartrózou.
- ViscoPlus® musí být podáván jen kvalifikovaným lékařským personálem (ortopedem, revmatologem, nebo lékařem s ekvivalentní odbornosti). Dávkování určí lékař, který ho individuálně upraví pro potřeby pacienta.
- Injekcia je určena jen pro jedno použití. Aplikujte injekci hned po otevření ochranné fólie.
- Odstraňte přebytečnou synoviální tekutinu před aplikací do daného kloubu. ViscoPlus® musí být aplikován přesně do kloubní dutiny. Vyhnete se aplikaci do cév a okolních tkání.
- Obecná opatření pro intra – artikulární injekce budou pozorována.
- Nepoužívejte přípravek, pokud jsou balení nebo jednotlivé injekce poničeny.
- Jsou dostupné pouze omezené zkušenosti s používáním tohoto přípravku dětmi, těhotnými a kojícími ženami. Poraďte se svým lékařem, pokud chcete používat přípravek ViscoPlus® v těchto případech.
Vedlejší účinky
Mohou se objevit následující lokální sekundární nežádoucí účinky: bolest, pocit horka, zčervenání kůže a otoky v oblasti kloubu léčeného přípravkem ViscoPlus®.
Interakce s jinými výrobky.
Během léčby přípravkem ViscoPlus® neaplikujte injekcí anestetika, nebo jiné farmaceutické přípravky do léčeného kloubu.
Upozornění
Roztok pro injekci je sterilní, proto je injekce uzavřena v ochranném obalu v krabičce pro skladování, nebo transport. Vnější povrch předem naplněné injekce je čistý, ale ne sterilní.
Nepoužívejte injekci, pokud je předem naplněná injekce nebo obal poškozen. Musí být dodržovány přísné aseptické techniky podávání přípravku.
Uchovávejte při teplotě mezi +2°C a +25°C. Chraňte před mrazem a přímým slunečním zářením.
Doba použitelnosti je uvedena na injekci a na obalu.
Přípravek muže aplikovat pouze lékař.
Skladujte mimo dosah dětí.
Velikost balení
1 předem naplněná injekce obsahující 2ml (ViscoPlus®) sterilního roztoku přípravku ViscoPlus®



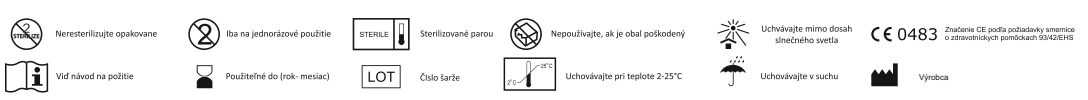
SK

POKYNY NA POUŽITIE

Popis výrobku
ViscoPlus® (hyaluronát sodný) je 1,0% viskoelastický, sterilný a čistý roztok pre jednu dávku injekcie do kĺbovej dutiny. Vysoko vyčistená látka hyaluronát sodný je rozpustená vo fyziologickom roztoku s pH 6,8-7,6.
Zloženie jednej injekcie
Každá injekcia s 2 ml prípravku ViscoPlus® obsahuje:

Hyaluronát sodný (vyrobený fermentáciou)	20 mg
Chlorid sodný	16,6 mg
Dihydrát fosforečnanu sodného	2,8 mg
Dihydrogénfosforečnan draselný	0,52 mg
Voda na injekciu	q.s.

Zamýšľané použitie
Liečba mierne až stredne pokročilej osteoartrózy v kolene, bokoch, ramenách, členkoch a temporomandibulárnych kĺboch.
Charakteristika použitie
Kyselina hyaluronová je prirodzená látka a preto veľmi biokompatibilná. Najdôležitejšie vlastnosti kyseliny hyalurónovej sú ochrana, lubrikácia a podpora jemných buniek a tkanív. ViscoPlus® obsahujúci hyaluronát sodný bez prídavku vtáčieho proteínu môže zlepšiť viskoelastické vlastnosti synoviálnej tekutiny, tým pádom je lubrikácia a šok pohlcujúce vlastnosti synoviálnej tekutiny vylepšená a mechanické preťaženie kĺbov je zmiernené.
Dávkovanie a podávanie
ViscoPlus® je podávaná formou injekcie do postihnutého kĺbu raz týždenne minimálne v 3 a maximálne v 5 dávkach. Niekoľko kĺbov sa môže liečiť v rovnakom čase.
Efektivita jedného liečebného cyklu s menej než 3 dávkami nebola zistená. V prípade potreby môže byt liečba opakovaná, ale nie skôr než za 6 mesiacov.
Vyberte naplnenú injekciu z ochranného obalu. Krútením odstráňte klobúčik a okamžite pripojte vhodnú ihlu (napr. 19 alebo 21 G). Pri príprave ihly a odstraňovaní klobúčika pracujte asepticky.
Kontraindikácie a opatrenia
·Pacienti so známou precitlivenosťou na niektorú zložku prípravku ViscoPlus®.
·ViscoPlus® nesmie byť používaný u pacientov trpiacich septickou artritídou. Nie je indikovaný u ostatných druhov artritídy, ktorá nemá súvislosť s osteoartrózou.
·ViscoPlus® musí byť podávaný len kvalifikovaným lekárskym personálom (ortopédom, reumatológom, alebo lekárom s ekvivalentnou odbornosťou). Dávkovanie určí lekár, ktorý ho individuálne upraví pre potreby pacienta.
·Injekcia je určená len na jedno použitie. Aplikujte injekciu hneď po otvorení ochrannej fólie.
·Odstráňte prebytočnú synoviálnu tekutinu pred aplikáciou do daného kĺbu. ViscoPlus® musí byť aplikovaný presne do kĺbovej dutiny. Vyhnite sa aplikácii do ciev v okolitých tkanivách.
·Po aplikácii intra – artikulárnej injekcie má zostať pacient pod lekárskym dohľadom.
·Nepoužívajte prípravok ak je balenie, alebo jednotlivé injekcie poškodené.
·Sú dostupné iba obmedzené skúsenosti s používaním tohto prípravku deťmi, tehotnými a kojacimi ženami. Poraďte sa so svojim lekárom ak chcete použiť prípravok ViscoPlus® v týchto prípadoch.
Vedľajšie účinky
Môžu sa objaviť nasledujúce lokálne sekundárne nežiaduce účinky: bolesť, pocit tepla, začervenanie kože a opuch v oblasti kĺbu liečeného prípravkom ViscoPlus®.
Interakce s jinými výrobky
Behom liečby prípravkom ViscoPlus® neaplikujte injekčné anestetiká, alebo iné farmaceutické prípravky do liečeného kĺbu.
Upozornenie
Roztok je sterilný, preto je injekcia uzavretá v ochrannom obale v krabičke na skladovanie, alebo transport. Vonkajší povrch dopredu naplnenej injekcie je čistý, ale nie sterilný.
Nepoužívajte injekciu, ak je injekcia alebo obal poškodený. Musia byť dodržané prísne aseptické techniky počas aplikácie prípravku.
ViscoPlus® uschovávajte pri teplote medzi +2°C a +25°C. Chráňte pred mrazom a pred priamym slnečným žiarením.
Doba použiteľnosti je uvedená na injekcii ako aj na obale.
Prípravok môže aplikovať iba lekár.
Skladujte mimo dosahu detí.
Veľkosť balenia
1 injekcia obsahuje 2ml (ViscoPlus®) sterilného roztoku prípravku ViscoPlus®



VER 2023-09
ART 30-2551