

0,8% 16mg/2ml sodné soli kyseliny hyaluronové.
Prostředek pro nitrokloubní viskosuplementaci.
Sterilní – jednorázový.

POPIS

Sinovial® je náhrada synoviální tekutiny, která umožňuje obnovení fyziologických a reologických vlastností kloubů postižených artrózou. Tento terapeutický účinek se zakládá na zvláštních vlastnostech použité kyseliny hyaluronové.

Sinovial® se skládá z pufovaného fyziologického roztoku sodné soli kyseliny hyaluronové s viskoelastickými vlastnostmi, která se získává fermentací, není chemicky modifikována a má vynikající snášenlivost. Díky obnovení viskoelastických vlastností synoviální tekutiny snižuje **Sinovial®** bolest a obnovuje pohyblivost kloubů a šlach.

Sinovial® působí pouze v místě aplikace, aniž by měl jakýkoliv systémový účinek.

Sinovial® obsahuje 0,8% vysoce čištěné sodné soli kyseliny hyaluronové s molekulovou hmotností mezi 800 a 1 200 kDa.

Sodná sůl kyseliny hyaluronové (hyaluronan*) je tvořena opakujícími se řetězci disacharidových jednotek N-acetylglukosaminu a glukuronátu sodného a představuje základní složku synoviální tekutiny, které dodává specifické viskoelastické vlastnosti.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Sinovial® je zdravotnický prostředek určený k doplnění synoviální tekutiny, který umožňuje obnovit fyziologické a reologické vlastnosti artrózou postižených kloubů a šlach. **Sinovial®** snižuje bolest v kloubu a podporuje obnovení pohyblivosti kloubů a šlach, přičemž působí pouze v synoviální dutině, do které je aplikován.

INDIKACE

Sinovial® je náhrada synoviální tekutiny, která umožňuje obnovení fyziologických a reologických vlastností artrózou postižených kloubů. Vzhledem k tomu, že přípravek **Sinovial®** obnovuje viskoelastické vlastnosti synoviální tekutiny, je indikován v případě bolesti nebo snížené pohyblivosti v důsledku degenerativních (např. artróza) či poúrazkových stavů nebo kloubních a šlachových poškození (např. akutní a chronické tendinopatie) velkých i malých kloubů. **Sinovial®** snižuje bolest a obnovuje pohyblivost kloubů a šlach.

URČENÁ POPULACE A UŽIVATELÉ

Sinovial® je indikován pro dospělé obou pohlaví a je podáván intraartikulární injekcí, kterou provádí pouze lékař.

SLOŽENÍ

Sinovial® se skládá z 1 předplněné injekční stříkačky s 2 ml roztoku, obsahujícím:

OBJEM INJEKČNÍ STŘÍKAČKY	2 ml
HLAVNÍ SLOŽKA	
SODNÁ SŮL KYSELINY HYALURONOVÉ	16 mg
DALŠÍ SLOŽKY	
CHLORID SODNÝ	17 mg
FOSFOREČNAN SODNÝ	0,410 mg
VODA PRO INJEKCI	q.s. 2,0 ml

DÁVKOVÁNÍ

Doporučuje se provádět 1 aplikaci týdně až do maximálního počtu 5 aplikací na léčebný cyklus. Vhodnost a četnost opakování léčebného cyklu musí posoudit lékař s ohledem na poměr rizika a prospěchu u každého jednotlivého pacienta.

DOSTUPNÁ BALENÍ

Sinovial® je k dispozici v balení 1, 3 a 5 injekčních stříkaček s 1 jehlou 21 G x 1 ½" v následujících objemech:

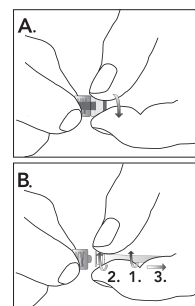
- Předplněné injekční stříkačky (16,0 mg sodné soli kyseliny hyaluronové ve 2 ml pufovaného fyziologického roztoku chloridu sodného).

Obsah injekční stříkačky je sterilní a apyrogenní.

Předplněná injekční stříkačka je sterilizovaná vlhkým teplem.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Před aplikací **Sinovial®** aspirujte případný kloubní výpotek.
 - Opatrně odšroubujte kryt hrotu injekční stříkačky, přičemž prsty pevně přidržujte koncovku Luer Lock a pečlivě dbejte, abyste se nedotkli otvoru (obrázek A).
 - Pevně přidržujte koncovku Luer Lock a našroubujte do ní jehlu 21 G (součást balení) tak, že ji budete šroubovat, dokud neucítíte mírný tlak, abyste zajistili vzduchotěsný spoj a zabránili úniku kapaliny během podávání (obrázek B).
 - Aplikujte **Sinovial®** při pokojové teplotě a za přísně aseptických podmínek.
- Dle potřeby aplikujte **Sinovial®** do synoviálního prostoru kloubu nebo do šlachové pochvy/peritendinální oblasti.



Po ošetření:

Vyplňte **Aplikační kartu** a předejte ji pacientovi.

Poznámka: pro každou aplikaci vyplňte jednu **Aplikační kartu** (tj. 1 použitá předplněná injekční stříkačka = 1 vyplněná **Aplikační karta**).

Aplikační karta se nachází uvnitř balení; pro vyjmutí, postupujte podle těchto pokynů:

- Otevřete balení **Sinovial®**.
- Vyjměte z balení všechny blistrové obaly s předplněnými injekčními stříkačkami.
- Oddělte **Aplikační kartu** od vnitřku krabice; lehce přitlačte na modře orámovanou plochu na vnější krabici (zadní strana) a dejte pozor, abyste ji neprotrhli.

Pokyny pro vyplnění Aplikační karty

Do polí označených následujícími symboly vyplňte uvedené informace:

	Jméno nebo ID pacienta.
	Datum ošetření.
	Název a adresa zdravotnického zařízení. Jméno lékaře, který provedl ošetření.

VAROVÁNÍ

- Obsah předplněné injekční stříkačky je sterilní.
- Injekční stříkačka je balena v zataveném blistru. Vnější povrch injekční stříkačky není sterilní.
- Nepoužívejte **Sinovial®** po datu expirace uvedeném na obalu.
- Nepoužívejte **Sinovial®**, pokud je obal otevřený nebo poškozený, neboť by mohlo dojít k ohrožení sterility.
- Místo aplikace musí být na zdravé kůži.
- Nepoužívejte u těhotných nebo kojících žen.
- Nepoužívejte u pacientů s autoimunitními onemocněními.
- Neaplikujte nitrožilně. Neaplikujte mimo kloubní dutinu, do synoviální tkáně nebo do kloubního pouzdra.
- Nepodávejte **Sinovial®** v případě velkého intraartikulárního výpotku.
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte opakovaně, aby se zabránilo jakémukoli riziku kontaminace.
- Uchovávejte při pokojové teplotě do 25 °C a mimo zdroje tepla. Nezmrazujte.
- Po otevření je třeba **Sinovial®** okamžitě použít a po použití zlikvidovat.
- **Sinovial®** je indikován pro dospělé pacienty.
- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Nepoužívejte **Sinovial®** v případě známé precitlivlosti nebo alergií na složky přípravku.
- Po aplikaci doporučujeme pacientovi, aby se vyvaroval jakékoli velké fyzické námahy a vrátil se ke svým běžným činnostem až po několika dnech.
- Možná přítomnost vzduchové bubliny neovlivňuje vlastnosti přípravku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Nemíchejte **Sinovial®** s dezinfekčními prostředky, jako jsou kvartérní amoniové soli nebo chlorhexidin, protože by mohlo dojít ke vzniku sraženiny.

INTERAKCE

K dnešnímu dni nejsou známy žádné interakce mezi **Sinovial®** a jinými léky/léčbami. Pokud však současně s terapií podstupujete nějakou léčbu a/nebo užíváte léky, tak se pro více informací poraďte se svým lékařem.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Extraartikulární infiltrace přípravku **Sinovial®** může lokálně vyvolat nežádoucí účinky. Při používání přípravku **Sinovial®** se v místě aplikace mohou objevit příznaky jako bolest, pocit horka, zarudnutí nebo otok. Tyto sekundární projevy lze zmírnit aplikací ledu na ošetřované místo. Obvykle po krátké době zmizí. Lékař musí dohlédnout na to, aby jej pacienti informovali o všech nežádoucích účincích, které se po ošetření objeví. V případě výskytu nežádoucích účinků informujte výrobce nebo Státní ústav pro kontrolu léčiv.

PŘEDÁVKOVÁNÍ

Dodržujte uvedené dávkování a v případě vedlejších účinků souvisejících s předávkováním kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

KONTRAINDIKACE

Sinovial® by neměl být aplikován v případě infikovaného nebo silně zaníceného kloubu nebo pokud má pacient v místě aplikace kožní onemocnění nebo infekci.

Doba použitelnosti: 36 měsíců.

Datum expirace označuje maximální dobu použitelnosti zdravotnického prostředku týkající se správně skladovaného přípravku s neporušeným obalem.

DATUM POSLEDNÍ REVIZE NÁVODU K POUŽITÍ

Únor 2023

LIKVIDACE

Po použití nevyhazujte přípravek do životního prostředí. Dodržujte místní předpisy pro likvidaci přípravku.

Z následujícího odkazu si můžete stáhnout Souhrnné informace o bezpečnosti a klinické účinnosti zdravotnického prostředku:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

Výrobce:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - Itálie
E-mail: info@ibsa.it

Distributor:

IBSA PHARMA s.r.o.
Senovážné náměstí 1463/5
110 00, Praha 1 - Nové Město
Česká republika
E-mail: info.cz@ibsagroup.com



Viz návod k použití



Upozornění:
pozorně si přečtěte varování



Použijte do...



Na jedno použití



Teplota uchovávání



Sterilizováno vlhkým teplem



Šarže



Nepoužívejte, jestliže je obal poškozen



Zdravotnický prostředek obsahuje sterilní kapalinu, která byla sterilizována vlhkým teplem. Navíc označuje systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem



Sterilizováno ethylenoxidem

Exp.

Datum expirace



Neprovádějte opětovnou sterilizaci



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



Výrobce



Jednoduchý sterilní bariérový systém



5000001536 Rev. 10