

Sinogel®

2,4% sodná sůl kyseliny hyaluronové a 1,6% sodná sůl chondroitinu.

Prostředek pro nitrokloubní viskosuplementaci.

Předplněná 3 ml injekční stříkačka.

POPIS

Osteoartróza (OA) je chronické degenerativní onemocnění charakterizované postupným poškozováním kloubní chrupavky, zúžením kloubního prostoru, remodelací subchondrální kosti, tvorbou okrajových osteofytů a synovitiidou. Optimální terapií OA je intraartikulární aplikace exogenní kyseliny hyaluronové, která může zmírnit příznaky díky obnovení viskoelastických vlastností synoviální tekutiny.

Sodná sůl kyseliny hyaluronové je tvořena opakujícími se řetězci disacharidových jednotek N-acetylglukosaminu a glukuronátu sodného a představuje základní složku synoviální tekutiny, kde působí jako kloubní mazivo při smykovém namáhání a jako tlumič otřesů při namáhání tlakem.

Sinogel® se skládá z pufrovaného fyziologického roztoku vysoce čištěné vysokomolekulární kyseliny hyaluronové a chondroitinu sodného biotechnologického původu. Kyselina hyaluronová použitá v přípravku se získává fermentací a neprošla žádnými chemickými úpravami. Výsledkem je vynikající snášenlivost.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Sinogel® se svým specifickým složením a vysokou koncentrací glykosaminoglykanů (GAG) patří k nejnovější generaci intraartikulární léčby a je speciálně určen pro viskosuplementaci velkých kloubů, pro které se doporučuje velký objem roztoku s vysokou koncentrací kyseliny hyaluronové bez vysoké viskozity. Řetězce kyseliny hyaluronové a řetězce chondroitinu sodného obsažené v přípravku na sebe díky specifické patentované úpravě roztoku vzájemně působí a dodávají roztoku takové reologické vlastnosti, že dosahuje nižších hodnot viskozity než samotná kyselina hyaluronová při stejné koncentraci.

INDIKACE

Sinogel® je indikován v případech bolesti nebo snížené pohyblivosti v důsledku degenerativních nebo poúrazových stavů či kloubních změn. **Sinogel®** je přípravek pro doplnění synoviální tekutiny k obnovení fyziologických a reologických vlastností kloubů postižených artrózou. Obnovením vysoko elastických vlastností synoviální tekutiny snižuje **Sinogel®** bolest a obnovuje pohyblivost kloubů.

URČENÁ POPULACE A UŽIVATELÉ

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

SLOŽENÍ

Sinogel® se skládá z 1 předplněné injekční stříkačky s 3 ml roztoku, obsahujícím:

HLAVNÍ SLOŽKA	
SODNÁ SŮL KYSELINY HYALURONOVÉ	72 mg
CHONDROITIN SODNÝ	48 mg
DALŠÍ SLOŽKY	
CHLORID SODNÝ	21 mg
HYDROGEN FOSFOREČNAN SODNÝ	0,135 mg
DIHYDROGEN FOSFOREČNAN SODNÝ	0,48 mg
VODA PRO INJEKCI	q.s. 3,0 ml

DÁVKOVÁNÍ

Doporučuje se provádět 1 aplikaci 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

Sinogel® je k dispozici v balení 1 předplněné injekční stříkačky (72,0 mg sodné soli kyseliny hyaluronové a 48,0 mg chondroitinu sodného ve 3 ml pufovaného fyziologického roztoku chloridu sodného) a 1 jehla 21 G x 1 ½" (0,8 x 40 mm).

Obsah injekční stříkačky je sterilní a apyrogenní.

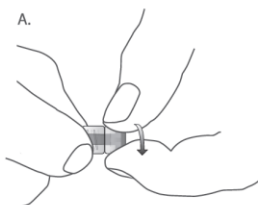
Předplněná injekční stříkačka je sterilizovaná vlhkým teplem.

Jehla je sterilizovaná ethylenoxidem.

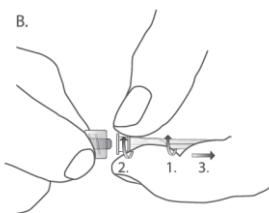
Výrobce: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgie **CE**0197

NÁVOD K POUŽITÍ

- Před aplikací **Sinogel®** 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 **Sinogel®** při pokojové teplotě a za přísně aseptických podmínek. Při viskosuplementaci u osteoartrózy kyčelního kloubu se doporučuje provádět aplikaci pod ultrazvukovou kontrolou.
- Aplikujte **Sinogel®** pouze do synoviálního prostoru.

Po ošetření:

Po ukončení ošetření musí lékař vyplnit a předat pacientovi *Aplikační kartu*, kterou naleznete na první straně návodu k použití obsažených v balení.

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 přípravek po datu expirace uvedeném na obalu.
- Nepoužívejte přípravek, 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 **Sinogel®** 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 přípravek okamžitě použít a po použití zlikvidovat.

- **Sinogel®** je indikován pro dospělé pacienty.
- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Nepoužívejte **Sinogel®** v případě známé přecitlivělosti nebo alergií na složky přípravku.
- Po intraartikulární aplikaci doporučte pacientovi, aby se vyvaroval jakékoli velké fyzické námahy a vrátil se ke svým běžným činnostem až po několika dnech.
- Chraňte před slunečním zářením.
- Možná přítomnost vzduchové bubliny neovlivňuje vlastnosti přípravku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Nepřidávejte k prostředku žádné dezinfekční látky, jako jsou kvartérní amoniové soli nebo chlorhexidin, protože se může vytvořit sraženina.

INTERAKCE

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

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Extraartikulární podání přípravku **Sinogel®** může vyvolat lokální nežádoucí účinky.

Při používání přípravku **Sinogel®** se v místě aplikace mohou objevit příznaky jako bolest, pocit horka, zarudnutí nebo otok. Tyto sekundární projevy lze zmírnit přiložením ledu na ošetřovaný kloub.

Obvykle po krátké době zmizí. Lékaři musí zajistit, aby jim pacienti oznamovali jakékoli nežádoucí účinky, které se po léčbě 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

Sinogel® 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.

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:

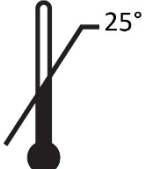
IBSA PHARMA s.r.o.

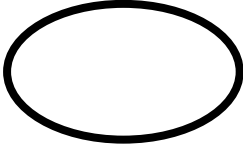
Senovážné náměstí 1463/5

110 00, Praha 1 - Nové Město

Česká republika

E-mail: info.cz@ibsagroup.com

 0477	 Viz. návod k použití	 Nesterilizujte opakovaně	 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	 Upozornění: pozorně si přečtěte varování	 Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku

 Zdravotnický prostředek	 Datum výroby	 Sterilizováno ethylenoxidem	Exp. Datum expirace
 Výrobce	 Jednoduchý sterilní bariérový systém		