

8.03.04.0122 - GS

Issue date: 2012-09-04



EN

Medical Sodium Hyaluronate Gel (for Bone Joint)

(Primary ingredients and performance)
SINGLOINT is a sterile gel solution containing disodium sodium hyaluronate or hyaluronic acid (hereinafter as "HA") in phosphate buffered saline, which is contained in a pre-filled syringe SINGLOINT for single intra-articular injection. The product is a unique type of single macromolecular hyaluronate, comprising repeating disaccharide units of glucosamine acid and N-acetyl glucosamine in chemical formula is (C₁₄H₂₁NO₁₁).

SINGLOINT is non-toxic animal, with the advantages of high viscosity, lubricity, physical absorbability and good biocompatibility. It is a medical product extracted and refined by high-tech biotechnology from animal-derived fermentation isolates. It is sterile, and free from pyrogenicity, allergy, genetic toxicity, or skin irritation. Due to its permeation protection of HA, the product has no risk of being a virus carrier and dissemination medium when containing animal tissues or organs. This product can be used as an analgesic agent to improve the joint function. When used in injections in joint cavity, due to its macromolecular characteristic and good viscoelasticity, it can effectively improve to produce high molecular chondrocyte extracellular matrix, which is beneficial for cartilage joint pain, increasing mobility, decreasing synovitis and delaying progression of disease.

(Indications)
SINGLOINT is indicated for the treatment of symptoms of osteoarthritis, joint pain. By replacing and supplementing the physiological function that is the cartilage joint, it reduces pain and improves joint function.

(Use)
A. Use: Attach needle to syringe.
1. Remove the top cap. Hold syringe and pull up cap of the syringe.
2. Insert needle. Hold the syringe body and firmly insert the hub of the needle/cannula a suitable penetration needed into the backside of the end of the syringe.
3. Tighten the needle. Tighten the needle by turning it firmly in a clockwise direction until it is seated in the proper position.

B. Injection instructions
1. As SINGLOINT is administered by intra-articular injection, the injection of SINGLOINT should be performed only by trained physician.
2. Aseptic injection procedure shall be followed.
3. After injection, the patient should be observed before performing the injection. The dosage regimen is to inject the product into the affected synovial joint cavity by one injection.
4. Discard the syringe and needle after the single use.

The dosage regimen is injecting into the affected synovial joint space once a week with a total of three injections.

(Adverse Reactions)
Mild transient local swelling, erythema and joint stiffness at the injection site are reported after intra-articular injections. These symptoms are generally mild and transient. They usually resolve within 72 hours without medical intervention. If symptoms are persistent, please consult with your treatment doctor.

(Precautions)
1. Strict aseptic technique must be followed for preventing patients from Cross infection.
2. The pre-filled syringe is intended for single use. The contents of the syringe must be used immediately after opening the packaging. Discard any rest of SINGLOINT. Secondary use is possible to local sterile infectious diseases.
3. Do not use if the product is in a damaged condition, or if any cracks or leakage appears on the pre-filled syringe.
4. Do not reuse SINGLOINT once used.
5. Do not inject SINGLOINT out of joint cavity or into the synovial tissue or capsule.
6. If joint infection present, infection should be eliminated before treating SINGLOINT.
7. Do not use SINGLOINT in patients with known hypersensitivity or allergy, especially to skin products, since sodium hyaluronate may precipitate when meet the ingredients.

(Contraindications)
1. SINGLOINT is contraindicated for patients with known hypersensitivity (allergy) to SINGLOINT or any other sodium hyaluronate.
2. SINGLOINT is contraindicated for patients with skin diseases or infection in the area of injection site.
3. SINGLOINT is contraindicated for patients with acute and chronic progressive arthritis, synovitis and joint tuberculosis.

(Dose)
The content for medical sodium hyaluronate is composed by three doses. Please use carefully. Do not use after the expiry date printed on the packaging. The expiry date refers to the product in its original packaging at the temperature of 2°C~20°C.
Keep out of reach of children.
The safety and effectiveness of SINGLOINT has been tested on pediatric patients, pregnant or lactating women.

(Storage)
Store between 2°C and 20°C, out of freeze.
Relative humidity: relative to no more than 80%.
Store in a clean, well-ventilated condition, avoid moisture contact.
Protect from light.

(Shelf life)
2 years

(Batch lots)
10 mg/mL: 1.0 mL, 2.0 mL, 2.5 mL, (10 mg/mL, 20 mg/mL, 20 mg/2.5 mL)
12 mg/mL: 1.0 mL, 2.0 mL, 2.5 mL, (12 mg/mL, 24 mg/mL, 24 mg/2.5 mL)

DE

Medizinisches Natrium-Hyaluronat-Gel (für die Knochengelenke)

(Hauptbestandteile und Wirkung)
SINGLOINT ist eine sterile Gel-Lösung, die aus dem Aufreihen von Natriumhyaluronat oder Hyaluronat (nachfolgend als "HA") bestehende in Phosphatpufferlösung suspendiert gewonnen wird und die in einer Spritze SINGLOINT für eine einmalige intraartikuläre Injektion enthalten ist. Das Produkt ist ein einzigartiger Typ eines linearen hochmolekularen Hyaluronates, bestehend aus sich wiederholenden Disaccharideinheiten von Glucosamin und N-Acetylglucosamin zusammensetzt. Die chemische Formel lautet: (C₁₄H₂₁NO₁₁).

SINGLOINT ist nicht-toxisch tierisch, hat die Vorteile einer hohen Viskosität, Schmierfähigkeit, physikalische Absorbierbarkeit und gute Biokompatibilität. Es ist ein medizinisches Präparat, das durch die hochentwickelte Biotechnologie aus tierischen Fermentationsisolationen gewonnen und raffiniert wird. Es ist steril und frei von Pyrogenität, Allergien, Genotoxizität oder Hautirritation. Aufgrund seiner Permeationsschutzfunktion von HA, besteht kein Risiko als Virusüberträger oder Verbreitungsmedium für tierische Gewebe oder Organe. Dieses Produkt kann als Analgetikum eingesetzt werden, um die Gelenkfunktion zu verbessern. Bei der Verabreichung in das Gelenk, dank seiner makromolekularen Eigenschaften und seiner guten viskoelastischen Eigenschaften, kann es wirksam zur Erzeugung einer hochmolekularen extrazellulären Matrix von Knorpelzellen beitragen, was sich positiv auf die Gelenkfunktion auswirkt, die Beweglichkeit verbessert und die Fortschritte der Gelenkerkrankung verzögert.

(Anwendungsgebiete)
SINGLOINT wird für die Behandlung der Symptome von Osteoarthritis empfohlen. Artrod des Endgelenks und die Ergänzung der physiologischen Funktion des artrod articular Gelenks lindert die Schmerzen und verbessert die Gelenkfunktion.

(Anwendung)
A. Wie das Injektionsgerät zu nutzen ist die Schritte
1. Entfernen Sie den Stopfen. Halten Sie Spritze fest und ziehen Sie den Stopfen nach unten.
2. Einführen Sie die Nadel ein. Halten Sie die Spritze fest und führen Sie die Nadel in die Haut ein.
3. Ziehen Sie die Nadel fest. Ziehen Sie die Nadel fest, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie in der richtigen Position sitzt.
4. Ziehen Sie die Nadel fest. Ziehen Sie die Nadel fest, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie in der richtigen Position sitzt.

B. Instruktionen zur Injektion
1. Da SINGLOINT durch intraartikuläre Injektion verabreicht wird, sollte die Injektion von SINGLOINT ausschließlich von geschultem Personal ausgeführt werden.
2. Die Injektion sollte aseptisch durchgeführt werden.
3. Nach der Injektion sollte der Patient beobachtet werden, bevor die Injektion durchgeführt wird.
4. Die Dosisregime besteht darin, das Produkt in das betroffene Synovialgelenk einzuführen und es einmal pro Woche während insgesamt drei Injektionen einzugeben.

(Nebenwirkungen)
Es treten nach den intraartikulären Injektionen leichte vorübergehende lokale Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und Gelenksteifigkeit an der Injektionsstelle auf. Diese Symptome sind normalerweise mild und vorübergehend. Sie lösen sich innerhalb von 72 Stunden ohne medizinische Intervention auf. Wenn die Symptome anhaltend sind, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

(Vorsichtsmaßnahmen)
1. Eine aseptische Verfahrenstechnik muss befolgt werden, um Patienten vor einer Kreuzinfektion zu schützen.
2. Die vorgefüllte Füllspritze ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Inhalt der Spritze muss sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Verwerfen Sie jegliche Reststoffe von SINGLOINT. Sekundärnutzung ist möglich, wenn keine Infektionskrankheiten vorliegen.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn sich Risse oder Lecks an der Spritze zeigen.
4. Wiederverwendung der Spritze nach dem Öffnen der Verpackung ist nicht zulässig.
5. Spritzen Sie SINGLOINT nicht in das Gelenk, in das Synovialgewebe oder in die Kapsel.
6. Wenn eine Gelenkinfektion vorliegt, sollte diese beseitigt werden, bevor SINGLOINT verabreicht wird.
7. Verwenden Sie SINGLOINT nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie, insbesondere bei Hauterkrankungen, da Natriumhyaluronat ausfallen kann, wenn es mit den Inhaltsstoffen reagiert.

(Kontraindikationen)
1. SINGLOINT ist kontraindiziert für Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen SINGLOINT oder andere Natriumhyaluronate.
2. SINGLOINT ist kontraindiziert für Patienten mit Hauterkrankungen oder Infektionen in der Injektionsstelle.
3. SINGLOINT ist kontraindiziert für Patienten mit akuten und chronischen progressiven Arthritis, Synovitis und Gelenktuberkulose, Gelenktuberkulose und Hauttuberkulose.

(Dosis)
Der Inhalt für medizinisches Natriumhyaluronat besteht aus drei Dosen. Bitte verwenden Sie vorsichtig. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in seiner originalen Verpackung bei einer Temperatur zwischen 2°C und 20°C.
Halten Sie das Produkt von Kindern fern.
Die Sicherheit und Wirksamkeit von SINGLOINT wurde nicht bei pädiatrischen Patienten, schwangeren oder stillenden Frauen getestet.

(Lagerung)
Celsius: 2°C und 20°C aufbewahren, nicht einfrieren.
Die relative Luftfeuchtigkeit darf 80% nicht überschreiten.
In einem sauberen, gut belüfteten Zustand aufbewahren und Schutz vor Schlag vermeiden.
Vor Licht schützen.

(Haltbarkeit)
2 Jahre bis zur fecha de fabricaci3n.

(Batches)
10 mg/mL: 1.0 mL, 2.0 mL, 2.5 mL, (10 mg/mL, 20 mg/mL, 20 mg/2.5 mL)
12 mg/mL: 1.0 mL, 2.0 mL, 2.5 mL, (12 mg/mL, 24 mg/mL, 24 mg/2.5 mL)

ES

Gel de Hialuronato Sódico Articular

El ácido Hialurónico articular SINGLOINT (AH) es una solución gelatinosa, transparente, de hialuronato de sodio en suspensión isotónica salina, que contiene en su jeringa pre-llenada. Cada jeringa es una tira sola articular. El producto es compuesto de un tipo único de macromoléculas de hialuronato de sodio, formado por unidades repetidas de disacáridos de ácido glucosámico y N-acetilglucosámico en fórmula química es (C₁₄H₂₁NO₁₁). La fórmula es el 1642-0001. El peso molecular es de 1600 - 500 KD.

El producto presenta una alta viscosidad, lubricidad, buena biocompatibilidad, realizado con métodos patentados, obtenidos mediante alta tecnología de biotecnología de fermentación de fermentación por extractos. Es estéril, atóxico y está libre de pirogenos.

Este producto se utiliza para mejorar la función articular.

La inflamación articular de SINGLOINT, debido a sus características y buena viscoelasticidad, mejora la lubricación, agota la respuesta inflamatoria y, continúa, la sustancia sinovial para producir hialuronato de sodio. Esto mejora la movilidad y el movimiento de la articulación, aumenta de la movilidad, disminuye de la sinovitis y retrasa en la progresión de la degeneración articular.

(Indicaciones)
SINGLOINT se indica para el tratamiento de los síntomas de osteoartritis de rodilla. Mejora la función articular y el dolor al caminar y mejorando el líquido sinovial fisiológico en las articulaciones osteoarticulares.

(Instrucciones de uso)
A. Usando el jeringa a la inyección articular
1. Quitar el tapón. Mantenga la jeringa estable y tire del tapón hacia abajo.
2. Inserte la aguja. Mantenga la jeringa firme y inserte la punta de la aguja en la piel.
3. Tirar de la aguja. Tire de la aguja de la jeringa mientras agarra firmemente la mano.
4. Tire de la aguja en la dirección de la aguja del reloj mientras la persona camina la jeringa, hasta llegar a la posición adecuada.

B. Instrucciones para el médico
1. La administración del producto debe ser realizada exclusivamente por especialistas.
2. La infiltración debe realizarse en condiciones asepticas.
3. Si existe dolor articular previo a la infiltración debe aspirarse.
4. La jeringa y la aguja deben desecharse después de su uso.

(Efectos secundarios)
Después de la administración de SINGLOINT, se manifiestan durante 3 semanas, efectos de hialuronato sódico en el líquido articular.

(Precauciones)
Mild transient local swelling, erythema and joint stiffness at the injection site are reported after intra-articular injections. These symptoms are generally mild and transient. They usually resolve within 72 hours without medical intervention. If symptoms are persistent, please consult with your treatment doctor.

(Contraindications)
1. SINGLOINT is contraindicated for patients with known hypersensitivity (allergy) to SINGLOINT or any other sodium hyaluronate.
2. SINGLOINT is contraindicated for patients with skin diseases or infection in the area of injection site.
3. SINGLOINT is contraindicated for patients with acute and chronic progressive arthritis, synovitis and joint tuberculosis.

(Dose)
The content for medical sodium hyaluronate is composed by three doses. Please use carefully. Do not use after the expiry date printed on the packaging. The expiry date refers to the product in its original packaging at the temperature of 2°C~20°C.
Keep out of reach of children.
The safety and effectiveness of SINGLOINT has been tested on pediatric patients, pregnant or lactating women.

SK

Gel s hialuronským hyaluronátom sodným (na kĺby)

(Princíp účinku a účinky)
SINGLOINT je sterilná gél roztok so slanou fyziologickou roztokom alebo fyziologickým roztokom. Každá injekčná striekačka SINGLOINT je určená na jednorazovú intraartikulárnu injekciu. Produkt je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hyaluronátu sodného, ktorý tvorí opakujúce sa disacharidové jednotky glukosaminu a N-acetylglucosaminu. Chemická vzorca je: (C₁₄H₂₁NO₁₁).
SINGLOINT má vysokú viskozitu, má vysokú viskozitu, dobrú lubrifikáciu, dobrú biokompatibilitu a pri jeho používaní dochádza k fyzickej reakcii. Je to polymér vyrobený biotechnologicky z živočíšnych fermentačných izolácií. Je sterilný, atoxický a je bez pyrogénnej, alergenickej, genotoxickej alebo kožnej iritácie. Vďaka svojej permeačnej ochrane HA, nie je riziko, že bude vírusovým nosičom a šírením prostriedkom pre živočíšne tkanivo alebo orgány. Toto produkt môže byť použitý ako analgetikum na zlepšenie funkcie kĺbov. Keď sa podáva do kĺbov injekciou, vďaka svojej makromolekulárnej charakteristike a dobrej viskoelastickej vlastnosti, môže efektívne zlepšiť tvorbu vysokomolekulárnej extracelulárnej matrice chrupavky, čo má pozitívny vplyv na funkciu kĺbov. navyše, vďaka svojej makromolekulárnej charakteristike a dobrej viskoelastickej vlastnosti, môže efektívne zlepšiť tvorbu vysokomolekulárnej extracelulárnej matrice chrupavky, čo má pozitívny vplyv na funkciu kĺbov, zvyšuje mobilitu, znižuje synovitídu a odloží progresiu ochorenia.

(Indikácie)
SINGLOINT je indikovaný na liečbu symptómov osteoartrity kolena. Načistenie a doplnenie fyziologickej funkcie chrupavky v osteoartikulárnych kĺboch zlepšuje bolesť a zlepšuje funkciu kĺbov.

(Použitie)
A. Nasadenie ihly na injekčnú striekačku
1. Odstráňte kryt. Udržujte injekčnú striekačku stabilizovanú a ťahajte kryt smerom dole.
2. Nasadte ihlu. Udržujte injekčnú striekačku a pevne nasadte ihličku ihly chrubou spodnou pažou na ľavú ruku nálež na kôžu striekačky.
3. Utiahnite ihlu. Utiahnite ihlu smerom dovnútra v smere hodinových ručičiek, kým sa ihla otvorí správne poľu.

B. Pokyny pre lekára
1. Keďže SINGLOINT je podávaný intraartikulárnou injekciou, vykonávanie injekcie SINGLOINT môže vykonávať len špecialista.
2. Na dosiahnutie aseptických podmienok aplikácie injekcie.
3. Po vstupe ihly do kĺbov je potrebné postupovať asepticky.
4. Ak existuje bolesť kĺbov pred aplikáciou, musí byť aspirácia.
5. Jediná striekačka a ihla musia byť použité na každú injekciu.

(Náklady na liečbu)
Po zaraďovaní injekciou sa klinické miesto prechodne lieči bolesťou, opuch, začervenanie a stuhnutie kĺbov v mieste vpichu ihly. Tieto príznaky obvykle miznú a prechádzajú. Zvyčajne ustúpia do 2 až 7 dní bez lekárskeho zásahu. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa so svojím lekárom.

(Bezpečnostné opatrenia)
1. Príjemná aseptická technika musí byť dodržaná, aby sa zabránilo prenosu infekcie u pacienta.
2. Nepoužívajte striekačku na viac ako jednorazovú injekciu. Každá injekčná striekačka sa musí použiť iba na jednu injekciu.
3. Nepoužívajte ihlu, ak má akýkoľvek poškodený alebo na nevhodnej injekčnej striekačke náznaky alebo poškodenia.
4. Nepoužívajte SINGLOINT znovu.
5. Nepoužívajte SINGLOINT, ak má akýkoľvek poškodený alebo poškodený náznak.
6. Ak pacient má infekciu kĺbov, musí sa vykonať aspirácia pred aplikáciou SINGLOINT.
7. Nepoužívajte SINGLOINT u pacientov s diagnostikovanou akútnou alebo chronickou progresívnou artritídou, synovitídou alebo tuberkulózou, tuberkulózou chrupavky alebo tuberkulózou kĺbov.
(Kontraindikácie)
1. SINGLOINT je kontraindikovaný u pacientov so známych hypersenzitívnych (alergických) reakcií SINGLOINT alebo iných prípravkov obsahujúcich hialuronát sodný.
2. SINGLOINT je kontraindikovaný u pacientov s kožnými ochoreniami alebo infekciami v mieste vpichu ihly.
3. SINGLOINT je kontraindikovaný u pacientov s akútnou a chronickou progresívnou artritídou, synovitídou a tuberkulózou chrupavky, tuberkulózou chrupavky a tuberkulózou kĺbov.
(Dávkovanie)
Nádobu na injekčnú striekačku sody je dobová za sily. Používajte opatrne.
Neužívajte po dátume expirácie uvedenom na vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na výrobok, akýkoľvek v jeho originalnej injekčnej striekačke pri teplote 2°C - 20°C.
Uchovávať mimo dosahu detí.
Berioprost® s názvom "Intra SINGLOINT" nebola testovaná na pediatrických pacientoch, gravidných alebo dojčiacich ženách.

(Chemizmus)
Uchovávať pri teplote medzi 2 °C a 20 °C.
Nechovajte v mrazničke.
Triedenie: 100% alebo relatívne 80%.
Skáľka na číslach, dobre viditeľná nitou a vyletá za hornou časťou plav. Číslo pre použitie.

(Množstvo v balení)
2 mlky

(Spôsob použitia)
10 mg/ml: 1.0 mL, 2.0 mL, 2.5 mL, (10 mg/mL, 20 mg/mL, 20 mg/2.5 mL)
12 mg/ml: 1.0 mL, 2.0 mL, 2.5 mL, (12 mg/mL, 24 mg/mL, 24 mg/2.5 mL)

RO

Gel hialuronat de sodiu medical (pentru articulații oaseilor)

(Componenți principali și performanțe)
SINGLOINT este o soluție gel salină fiziologică sau soluție fiziologică. Fiecare seringă SINGLOINT este destinată unei singure injecții intra-articulare. Produsul este un tip unic de macromoleculă de hialuronat de sodiu, format din unități repetabile de disacaharizi de glucosamină și N-acetylglucosamină. Formula sa chimică este (C₁₄H₂₁NO₁₁). SINGLOINT are o vâscozitate ridicată, o bună biocompatibilitate, este realizat cu metode patentate, obținute prin tehnologii avansate de biotecnologie de fermentare prin extracte. Este steril, atoxic și este liber de pirogeni. Grație protecției permeabile de HA, nu există risc de a fi un purtător de virus și un mijloc de răspândire a țesutului animal sau organelor. Acest produs poate fi utilizat ca agent analgezic pentru îmbunătățirea funcției articulare. Când este utilizat pentru injecții în cavitățile articulare, datorită caracteristicilor sale macromoleculare și viscoelasticității excelente, poate să producă hialuronat de sodiu în cavitatea articulară, ceea ce poate să contribuie la producerea hialuronatului extracelular matricei cartilajului, ceea ce are un efect pozitiv asupra funcției articulare, crește mobilitatea, reduce inflamația și amâna progresia bolii.
(Indicații)
SINGLOINT este indicat pentru tratamentul simptomelor de osteoartră la nivelul genunchilor. Prin înlocuire și suplimentarea funcției fiziologice din articulațiile oaseilor de cartilaj, reduce durerea și îmbunătățește funcția articulară.

(Utilizare)
A. Pentru așezarea aghiului la seringă
1. Scoateți capacul de protecție. Țineți seringă și desfaceți capacul de protecție spre jos.
2. Introduceți aghiul. Țineți corpul seringii și introduceți ferm conectorul aghiului (reflexionat în sus) în vârful tubului în stăruirea de țesut țesutului de țesut articular.
3. Trageți aghiul. Trageți aghiul spre interior până a conector la sena sau până când este așezat în poziția corectă.

B. Instrucțiuni medicale
1. Deoarece SINGLOINT este administrat prin injecție intra-articulară, injecția de SINGLOINT trebuie să fie efectuată numai de medici instruiți.
2. Se aplică procedura de asepsie adecvată.
3. După injecție, pacientul trebuie să fie observat înainte de a efectua injecția.
4. Doza regimului este să injectați produsul în spațiul sinovial al articulației afectate sub formă de o singură injecție.
5. Aruncați seringă și ac după utilizarea sa.
6. Nu reutilizați seringă după ce a fost deschisă.
7. Dacă există durere articulară înainte de injecție, trebuie să se facă aspirarea articulară înainte de injecție.
8. Dacă există o infecție articulară, aceasta trebuie să fie eliminată înainte de injecția SINGLOINT.
9. Nu utilizați SINGLOINT în articulații cu durere acută, durere progresivă, artrită, sinovită și tuberculoză articulară, tuberculoză cartilajului sau tuberculoză articulară.
(Contraindicații)
1. SINGLOINT este contraindicat pentru pacienții cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la SINGLOINT sau oricare alt preparat care conține hialuronat de sodiu.
2. SINGLOINT este contraindicat pentru pacienții cu afecțiuni ale pielii sau infecții în zona de injecție.
3. SINGLOINT este contraindicat pentru pacienții cu artrită progresivă acută și cronică, tuberculoză la nivelul articulațiilor sau la nivelul țesutului cartilajului, tuberculoză articulară și tuberculoză articulară.
(Doză)
Conținutul pentru hialuronat de sodiu medical este compus din trei doze. Folosiți cu atenție. Nu utilizați produsul după data expirării indicată pe ambalaj. Data expirării se referă la produsul în ambalajul său original la temperatura de 2°C - 20°C.
Mantineți departe de mâinile copiilor.
Eficacitatea și efectul de siguranță al SINGLOINT nu au fost testate la pacienți pediatrici, femei însărcinate sau care alăptează.

(Stocare)
Conservează între 2°C și 20°C, nu îngheța.
Umiditate relativă: nu mai mult de 80%.
Așezăți pe o suprafață curată, bine aerisită și nu evitați gazele corozive.
Protejați de lumină.

(Perioada de valabilitate)
2 ani

(Efectivitate)
10 mg/ml: 1 mL, 2 mL, 2,5 mL, (10 mg/ml, 20 mg/2,5 mL)
12 mg/ml: 1 mL, 2 mL, 2,5 mL, (12 mg/ml, 24 mg/2,5 mL, 24 mg/2,5 mL)

PT

Gel de Hialuronato de Sódio Medicinal (para articulações ósseas)

(Ingredientes principais e desempenho)
SINGLOINT é uma solução gel salina fisiológica, obtida pela dissolução de hialuronato de sodio no sadio fisiológico (denominado aqui como "HA") em solução salina fisiológica. Cada jeringa contém um tipo único de macromoléculas de hialuronato de sodio, formado por unidades repetidas de disacáridos de glucosamina e N-acetilglucosamina. Sua fórmula química é (C₁₄H₂₁NO₁₁). SINGLOINT possui alta viscosidade, boa biocompatibilidade, é realizado com métodos patentados, obtidos através de tecnologia de fermentação por extratos. É estéril, atóxico e está livre de pirogênicos. Devido à sua permeabilidade de HA, não há risco de ser um vetor de vírus e um meio de disseminação de tecido animal ou órgãos de animais. Este produto pode ser usado como um agente analgésico para melhorar a função articular. Quando usado por injeção em cavidades articulares, devido à sua característica macromolecular e boa viscoelasticidade, pode produzir hialuronato de sódio na cavidade articular, o que pode contribuir para a produção de matriz extracelular de colágeno da cartilagem, o que tem um efeito positivo sobre a função articular, aumenta a mobilidade, reduz a inflamação e adia o progresso da doença.
(Indicações)
SINGLOINT é indicado para o tratamento dos sintomas da osteoartrite do joelho. Ao substituir e complementar a função fisiológica dos tecidos articulares de cartilagem, reduz a dor e melhora a função articular.

(Uso)
A. Para conectar o agulha à seringa
1. Remova a tampa do tubo. Segure a seringa e puxe a tampa do tubo da seringa completamente para fora do tubo.
2. Insira a agulha. Segure o corpo da seringa e insira firmemente o hub da agulha no conector para fora do tubo.
3. Puxe a agulha. Puxe a agulha para dentro até o conector da seringa estar alinhado com o tubo.
4. Desmonte a seringa e a agulha após o uso.
5. Não reutilize a seringa após a abertura.
6. Se houver dor articular antes de injetar, deve-se aspirar o líquido articular antes de injetar SINGLOINT.
7. Não use SINGLOINT em articulações com dor aguda, dor progressiva, artrite, sinovite e tuberculose articular, tuberculose da cartilagem ou tuberculose articular.
(Contraindicações)
1. SINGLOINT é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a SINGLOINT ou qualquer outro preparado que contenha hialuronato de sódio.
2. SINGLOINT é contraindicado para pacientes com doenças da pele ou infecções na área de injeção.
3. SINGLOINT é contraindicado para pacientes com artrite progressiva aguda e crônica, tuberculose articular, tuberculose da cartilagem e tuberculose articular.
(Dose)
O conteúdo para hialuronato de sódio medicinal é composto de três doses. Use com cuidado. Não use após a data de validade impressa no embalagem. O prazo de validade refere-se ao produto em seu original na temperatura de 2°C - 20°C.
Mantenha longe de crianças e bebês.
A eficácia e o efeito de segurança do SINGLOINT não foram testados em pacientes pediátricos, mulheres grávidas ou lactantes.
(Armazenamento)
Conserve entre 2°C e 20°C, não congele.
Umidade relativa: não deve ultrapassar 80%.
Armazene em local limpo e bem ventilado e evite gases corrosivos.
Proteja de luz.
(Prazo de validade)
2 anos
(Eficácia)
10 mg/ml: 1 mL, 2 mL, 2,5 mL, (10 mg/ml, 20 mg/2,5 mL)
12 mg/ml: 1 mL, 2 mL, 2,5 mL, (12 mg/ml, 24 mg/2,5 mL, 24 mg/2,5 mL)

