CE 1984

PROmovia 80 mg

CZ - Sodná sůl kyseliny hyaluronové pro intraartikulární použití

POPIS:
PROMOVIA je sterilní, biologicky odbouratelný a izotonický injekční gel pro intraartikulární použití. PROMOVIA se skládá ze středně molekulární kyseliny hyaluronové (1,0-1,5 x 10^6 Daltonů) produkované bakteriemi Streptococcus equi v koncentraci 20 mg/ml ve fyziologickém pufru. PROMOVIA se vyznačuje viskoelastickými vlastnostmi, a proto pomáhá normalizovat viskozitu synoviální tekutiny v nitrokloubní dutině. Každé balení obsahuje jednu injekční lahvičku PROMOVIA a příbalový leták. Na dvou štítcích je uvedeno číslo šarže a datum spotřeby. Jeden z těchto štítků by měl být připojen ke zdravotnické dokumentaci pacienta a druhý by měl být předán pacientovi, aby byla zajištěna sledovatelnost.

SLOŽENÍ:
Hyaluronát sodný (20 mg/ml), chlorid sodný, dihydrát dvojmocného fosforečnanu sodného, dodekahydrát dvojmocného fosforečnanu sodného, voda pro injekci.

INDIKACE:
PROMOVIA je náhrada synoviální tekutiny, která díky svým viskoelastickým a lubrikačním vlastnostem pomáhá obnovit reologický stav kloubů změněných degenerativními nebo posttraumatickými onemocněními. Přípravek zlepšuje vlastnosti synoviální tekutiny, působí jako ochrana kloubů a pomáhá zlepšovat jejich funkci a snižovat bolestivé příznaky. Přípravek PROMOVIA působí pouze na kloub, do kterého je aplikován, aniž by působil systémově.

UPOZORNĚNÍ - BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:
Přípravek PROMOVIA je indikován pouze k intraartikulárním injekcím a **musí jej podávat pouze lékař, který absolvoval speciální školení v technice intraartikulárních injekcí.** Před použitím zkontrolujte neporušenost injekční stříkačky a datum použitelnosti. Nepoužívejte jiné než uvedené jehly. Přípravek by neměl být podáván do infikovaného nebo silně zaníceného kloubu. Infiltraci je třeba se vyhnout, pokud v okolí místa infiltrace probíhá infekce nebo zánětlivý stav kůže. Protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití hyaluronátu u dětí, léčba přípravkem PROMOVIA se v těchto případech nedoporučuje. Po intraartikulární injekci se doporučuje, aby se pacient vyvaroval kloubně náročných fyzických aktivit a po několika dnech se vrátil k běžným činnostem. PROMOVIA je výrobek na jedno použití; kvalita a sterilita jsou zaručeny pouze tehdy, je-li injekční stříkačka uzavřena. Veškeré zbytky se proto musí zlikvidovat a nesmí se znovu použít, a to ani po opětovné sterilizaci. Nepoužívejte přípravek, pokud byl obal otevřen nebo poškozen. Injekční stříkačku s jehlou je nutné ihned po použití zlikvidovat, i když roztok nebyl zcela podán. Po použití zlikvidujte v souladu s předpisy.

INKOMPATIBILITA:
Mezi hyaluronátem sodným a kvartérními amoniovými sloučeninami, jako jsou roztoky benzalkoniumchloridu, existují inkompatibility. Vyhněte se kontaktu přípravku PROMOVIA s těmito látkami.

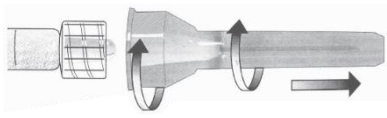
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:
Po injekci přípravku PROMOVIA se mohou objevit některé přechodné nežádoucí reakce, jako je bolest, ztuhlost, teplo, zarudnutí nebo otok. Tyto sekundární projevy lze zmírnit přikládáním ledu na ošetřovaný kloub. Obvykle po krátké době zmizí. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc. Jakékoli další nežádoucí účinky spojené s injekcí PROMOVIA je třeba hlásit lékaři.

ZPŮSOB POUŽITÍ:
Před injekcí přípravku PROMOVIA odstraňte případný kloubní výpotek; Pro odstranění výpotku a injekci přípravku PROMOVIA musí být použita stejná jehla. Odstraňte ochranný kryt injekční stříkačky a dbejte na to, abyste se nedotkli otvoru. Jehlu o průměru 18 až 22 G pevně našroubujte na Luerovu pojistnou manžetu podle níže uvedených pokynů. Před injekcí ošetřete místo vpichu vhodným dezinfekčním prostředkem. Přípravek PROMOVIA aplikujte asepticky technikou. Injekci aplikujte pouze do kloubní dutiny. Obvyklá je aplikace jedné injekce během 6 měsíců. Je, ale možné, že po první injekci bude v některých případech nutná další léčba.
Pouze lékař může nejlépe indikovat ideální léčbu v závislosti na několika faktorech, jako je závažnost osteoartrózy, typ a velikost postiženého kloubu, kondice a věk pacienta, životní styl pacienta a jeho genetické předpoklady.

NÁVOD K MONTÁŽI JEHLY NA STŘÍKAČKU:

A Opatrně vyšroubujte uzávěr ze špičky stříkačky a dbejte na to, abyste se nedotkli otvoru.

B Jemně uchopte kryt jehly a nasaďte jehlu na nástavec luer-lock a pevně ji zašroubujte, dokud neucítíte mírný protitlak, abyste zajistili těsné utěsnění a zabránili úniku gelu během podávání.



2. 1. 3.

UCHOVÁVÁNÍ:
Přípravek PROMOVIA uchovávejte při teplotě 2-25 °C (36–77°F) na suchém místě v originální krabičce. Chraňte před světlem, teplem a mrazem. Uchovávejte mimo dosah dětí.

OBSAH BALENÍ:
Předem naplněná injekční stříkačka obsahující 4 ml apyrogenního gelu, sterilizovaná vlhkým teplem.

POSLEDNÍ REVIZE:
Červen 2019

SYMBOLY

- Nahlédněte do příbalového letáku
- Skladujte při teplotě mezi +2°C a +25°C
- Výrobce
- Znovu nesterilizujte
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
- Číslo výrobní
- Vnitřní produkt sterilizovaný vlhkým teplem
- Nepoužívejte znovu
- Použijte do
- Skladujte na suchém místě
- Skladujte mimo dosah slunečního záření

Název výrobce a adresa výrobce:

INNATE s.r.l. Viale Industria, 11-13
15067 Novi Ligure - ITALY
info@innate.it - +39 0143 2645
Mon – Fry 8:00-12:00; 13:00 – 17:00