

Slovenščina

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERILNA RAZTOPINA NATRIJEVEGA HIALURONATA

HIALURONSKA KISLINA (HK) je normalno prisotna v sinovialni tekočini in ima glavno vlogo pri vzdrževanju notranjega fiziološkega okolja sklepa.

SESTAVA: Viskoelastična raztopina preciščene hialuronske kisline specifične molekularne teže, pridobljene s fermentacijo.

Vsebnost ene brizge:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Natrijeva sol hialuronske kisline	20 mg	60 mg
Pomožne snovi do	2 ml	6 ml

LASTNOSTI: Hialuronska kislina je prototip širokega spektra bioloških polisaharidov (glikozaminoglikanov), pomembnih sestavin vseh zunajceličnih tkivnih struktur, vključno s hrustancem in sinovialno tekočino. Aktivna sestavina SUPLASYN-a je hialuronska kislina z določeno dožino molekularne verige in visoko stopnjo čistosti. Vnos SUPLASYN-a v sklepni prostor bo pomagal pri normalizaciji sklepa po punkciji.

INDIKACIJE: SUPLASYN in SUPLASYN 1-SHOT sta indicirana za simptomatsko zdravljenje osteoartrize. SUPLASYN ugodno vpliva na osteoartrizo, saj lajša bolečine in izboljša fizično delovanje sklepov. Zdravite lahko več sklepov hkrati.

ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE: Intraartikularno lahko vbrizgamo do 6 ml, odvisno od velikosti sklepa.

SUPLASYN: Priporočeno odmerjanje SUPLASYN-a, injekcijske brizge z 2 ml raztopine, je 1 injekcija na teden za obdobje 3 tednov, lahko pa tudi do 6 tednov glede na bolnikovo stanje.

SUPLASYN 1-SHOT: Uporablja se kot enkratni odmerek.

Potreben je strogo aseptični postopek izvajanja. Neuporabljeni del brizge zavrzite. Pred uporabo že napolnjene brizge odstranite pokrivo zaporko Luer, pritrpite primerno kanilo (odvisno od sklepa je priporočena velikost 21 do 25 G) in jo zaščitite tako, da jo lahko obrnete. LESTVICO OZNAČENO NA BRIZGI, UPORABLJAJTE KOT VODILO SAMO ZA INDIKACIJSKE NAMENE.

KONTRAINDIKACIJE/PREVIDNOSTNI UKREPI: Raztopine ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobutljivostno reakcijo nanjo. Upoštevajte običajne previdnostne ukrepe in kontraindikacije pri intraartikularnem vnosu. Ne vbrizgavajte intravaskularno. SUPLASYN-a ne smete uporabljati pri bolnikih, ki imajo vnet/razdražen sklep, ker se neželene učinki pri njih pojavljajo pogostje. Uporaba hialuronske kisline pri otrocih, nosečih in doječih ženskah ni klinično dokazana, zato SUPLASYN zanje ni priporočljiv. Bolniki morajo 24 do 48 ur po prejemu raztopine počivati, v času celotnega zdravljenja pa izogibati napornim dejavnostim.

Po intraartikularnem vnosu se lahko pojavi blaga prehodna bolečina. Na prizadetem sklepu se lahko pojavijo blage lokalne reakcije, kot so bolečina, občutek toplote, hipertermija, rdečina, izliv, razdraženost in oteklina/vnetje. Če se pojavijo taki simptomi, jih lokalno ublažite z ledom, prizadeti sklep pa naj miruje. Pri večini bolnikov simptomov po nekaj dneh izginejo. Nekateri bolniki občutijo sicer blage lokalne reakcije, kot so bolečina, razdraženost, oteklina/vnetje sklepa in izliv, močnejše in veliko resnejše kot pri preobutljivostni odzivnosti. V takih primerih nekateri mogoče potrebujejo še terapevtski poseg, npr. aspiracijo sklepne tekočine. Lokalne neželenne učinke lahko spremljajo tudi sistemski učinki, kot so: povišana telesna temperatura, mrzlica ali srčnožilne reakcije in redko tudi anafilaktični odzivi. Izjemno redko se po vnosu SUPLASYN-a lahko pojavijo izpuščaji/srbenje, urtikarija, vnetje sklepov in padec krvnega tlaka. Če se pojavijo neželeni učinki, ga prenehajte uporabljati. Izogibajte se uporabi SUPLASYN-a z razkužili, ki vsebujejo kvarterne amonijeve soli.

OPOZORILO: SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM. NE UPORABLJAJTE, ČE JE PRETISNI OMOT POŠKODOVAN. RAZTOPINO SME DAJATI SAMO ZDRAVNIK. SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NEUPORABLJENI DEL BRIZGE ZAVRZITE. PONOVNA UPORABA LAHKO PREDSTAVLJA NEVARNOST ZA ONEČIŠČENJE INALI OKUŽBO BOLNIKA ALI NAVZGIZNO OKUŽBO.

PAKIRANJE: 1 brizga, ki vsebuje 2 ml ali 6 ml raztopine.

SHRANJEVANJE: Shranjujte pri temperaturi med 4°C in 25°C. NE ZAMRZUJTE.

Pred vbrizganjem hranite raztopino na sobni temperaturi.

Datum priprave besedila: februar 2017

Datum zadnje revizije: november 2025

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
© Mylan Pharma Group Limited, Irska

Česky

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERILNÍ ROZTOK NÁTRIUM-HYALURONÁTU

Kyselina hyaluronová je přirozenou součástí synoviální tekutiny a hraje hlavní roli v udržování fyziologického prostředí kloubu.

SLOŽENÍ: Viskoelastický roztok definované molekulární hmotnosti čistěné kyseliny hyaluronové, vyráběný fermentací.

Každá předplněná injekční stříkačka obsahuje:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Natrium-hyaluronát	20 mg	60 mg
Pomocné látky	2 ml	6 ml

VLASTNOSTI: Kyselina hyaluronová je prototypem velké skupiny sacharidových biopolymerů (glykosaminoglykanů nebo mukopolysacharidů), jež jsou důležitými složkami všech extracelulárních tkáňových struktur, včetně chrupavky a synoviální tekutiny. Léčivou látkou v přípravku SUPLASYN je kyselina hyaluronová s definovanou délkou molekulárního řetězce a vysokým stupněm čistoty. Injekce přípravku SUPLASYN do synoviálního prostoru přispívá k normalizaci kloubu po kloubní punkci.

INDIKACE: SUPLASYN a SUPLASYN 1-SHOT jsou určeny k symptomatické léčbě osteoartrózy. Bylo prokázáno, že SUPLASYN je při osteoartróze přínosem, protože zmenšuje bolest a zlepšuje funkci kloubů. Je možné léčit i více kloubů zároveň.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ: V závislosti na velikosti kloubu lze podat intraartikulárně až 6 ml.

SUPLASYN: Doporučené schéma je 1 injekce a 2 ml týdně po dobu 3 týdnů, ale v závislosti na stavu pacienta může být podáván až 6 týdnů.

SUPLASYN 1-SHOT: je určen k aplikaci jednotlivé dávky.

Podává se za přísné aseptických podmínek. Nepoužítí zbytek obsahu předplněné stříkačky zlikvidujte. Při použití přeplněné stříkačky odstraňte uzávěr Luer, připojte vhodnou kanylu (podle velikosti kloubu se doporučuje 21-25G) a lehkým pootočením ji zajistíte. STUPNICE NA ŠTÍTKU PŘEDPLNĚNÉ STŘÍKAČKY SLOUŽÍ POUZE JAKO POMŮCKA.

KONTRAINDIKACE/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Nepodávejte pacientům s alergickými reakcemi. Je nutné respektovat všechna upozornění a kontraindikace týkající se jakéhokoli intraartikulárního podání. Nepodávejte intravaskulárně. SUPLASYN nesmí být podán pacientům se známkami kloubního zánětu/iritace, jelikož nežádoucí účinky vznikají častěji u pacientů s již existujícím kloubním zánětem/iritací. Nedoporučuje se léčba přípravkem SUPLASYN u dětí, těhotných a kojících žen, protože u těchto pacientů nejsou k dispozici klinické údaje o použití hyaluronové kyseliny. Pacient by měl mít 24-48 hodin po injekci klidový režim, a po celou dobu léčby by se měl vyvarovat jakékoli namáhavé činnosti. Po intraartikulární injekci se mohou vyskytnout přechodné krátkodobé bolesti. Poškozený kloub může vykazovat známky mírné lokální reakce, jako je bolest, pocit horka, horečka, zarudnutí vypotek, iritace a otok/zánět. Jestliže se tyto příznaky objeví, doporučuje se klid postiženého kloubu a místní přikládání ledu. U většiny pacientů během několika dnů příznaky vymizí. V některých případech se mírné lokální reakce, jako bolest, iritace, otok/zánět kloubu a vypotek, mohou zhoršit a stát se závažnějšími než u projevu přecitlivělosti. V takových případech je nutný terapeutický zásah, např. punkce kloubní tekutiny. Místní nežádoucí účinky mohou být provázeny systémovými reakcemi, jako je horečka, třesavka nebo kardiovaskulární reakce, ve vzácných případech reakce anafylaktická. V extrémně vzácných případech byly po podání přípravku SUPLASYN hlášeny výražka/svědění, urtika, synovitida a pokles krevního tlaku. Při výskytu nežádoucích reakcí je nutné používání ukončit. Při podávání přípravku SUPLASYN nepoužívejte sterilizační nebo dezinfekční prostředky, které obsahují roztoky kvartérních amoniových solí.

VAROVÁNÍ: UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTÍ. NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI POŠKOZEN VNITŘNÍ OBAL. POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

VELIKOST BALENÍ: 1 STŘÍKAČKA. SMÍ BÝT PODÁN POUZE LÉKAŘEM. OPAKOVANÝM POUŽITÍM VZNIKÁ RIZIKO KONTAMINACE A/NEBO INFEKCE PACIENTA ČI PŘENOSU INFEKCE.

BALENÍ: Dodává se ve 2 ml nebo 6 ml předplněných injekčních stříkačkách.

UCHOVÁVÁNÍ: Uchovávejte při teplotách mezi 4°C a 25°C. NEZMRZUJTE.

Před injekcí zahřejte na pokojovou teplotu.

Datum přípravy: Únor 2017

Datum revize textu: listopad 2025

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

Slovensky

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERILNÝ ROZTOK HYALURONÁTU SODNÉHO

KYSELINA HYALURONOVÁ je bežnou súčasťou klbovej tekutiny a zohráva kľúčovú rolu pri udržiavaní fyziologického vnútorného prostredia klbu.

ZLOŽENIE: Viskoelastický roztok s definovanou molekulárnou hmotnosťou čistej kyseliny hyaluronovej, získanej fermentáciou.

Striekačka obsahuje:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sodná soľ kyseliny hyaluronovej	20 mg	60 mg
Pomocné látky q.s	2 ml	6 ml

VLASTNOSTI: Kyselina hyaluronová je prototyp širokého spektra sacharidových biopolymérov (glykosaminoglykánov), dôležitých zložiek všetkých extracelulárných štruktúr tkanív vrátane chrupavky a synoviálnej tekutiny. Účinnou látkou SUPLASYN-u je kyselina hyaluronová s definovanou dĺžkou molekulárneho reťazca a s vysokým stupňom čistoty. Podanie SUPLASYN-u do synoviálneho priestoru pomôže normalizovať klb po artrocentéze.

INDIKÁCIA: SUPLASYN a SUPLASYN 1-SHOT sú indikované na symptomatickú liečbu osteoartrózy. Je dokázané, že SUPLASYN pomáha zvládať bolesť pri osteoartróze a zlepšuje mechanické funkcie klbov. Je možné liečiť viac ako jeden klb súčasne.

DÁVKOVANIE A PODÁVANIE: Podľa veľkosti klbu možno podať až 6 ml intraartikulárne.

SUPLASYN: SUPLASYN dodávaný v 2 ml injekčných striekačkách sa odporúča podávať ako 1 injekciu týždenne počas 3 týždňov, ale injekcii možno podať až 6 v závislosti od stavu pacienta.

SUPLASYN 1-SHOT: Určený na jednorázové podanie.

Dodržiavajte prísne aseptické postupy. Akúkoľvek nepoužitú časť obsahu injekčnej striekačky zlikvidujte. Pred použitím predpinej striekačky odstráňte kryt koncovky Luer, pripojte vhodnú kanylu (podľa klbu sa odporúča 21 – 25 G) a zaistite ju jemným pootočením. STUPNICU NA ŠTITKU STRIEKAČKY POUŽÍVAJTE IBA AKO ORIENTAČNÚ POMÔCKU.

KONTRAINDIKÁCIE/UPOZORNENIE: Nepodávajte pacientom so známymi reakciami z precitlivivosti. Rešpektujte zvyčajné upozornenia a kontraindikácie pre akékoľvek intraartikulárne injekcie. Neaplikujte intravaskulárne. SUPLASYN sa nemá podávať pacientom so zápalom/podráždením klbu, keďže nežiaduce udalosti sa častejšie vyskytujú u pacientov s už prítomným zápalom/ podráždením klbu. O použití kyseliny hyaluronovej u detí a tehotných a dojčiacich žien nie sú k dispozícii klinické údaje, preto sa u týchto pacientov liečba SUPLASYN-om neodporúča. Po podaní injekcie by mal byť pacient 24-48 hodín v pokoji a po celú dobu liečby by sa mal vyhnúť akékoľvek namáhavej činnosti.

Po intraartikulárnom podaní sa môže vyskytnúť prechodná krátkodobá bolesť. Postihnutí klb môže vykazovať mierne lokálne reakcie ako bolesť, pocity tepla, hypertermia, sčervenenie, vypotok, podráždenie a opuch/zápal. Ak sa takéto symptómy objavia, postihnutý klb ponechajte v pokoji a lokálne aplikujte ľad. U väčšiny pacientov symptómy ustúpia v priebehu niekoľkých dní. V niektorých prípadoch sa môžu mierne lokálne reakcie ako bolesť, podráždenie, opuch/zápal klbu a vypotok výrazne zosilniť a zhoršiť ako dôsledok precitlivivosti. V takých prípadoch môže byť nevyhnutný terapeutický zákrok, napr. odsatie klbovej tekutiny. Lokálne nežiaduce reakcie môžu sprevádzať aj celkové reakcie ako napríklad horúčka, pocit chladu alebo kardiovaskulárne reakcie a v zriedkavých prípadoch anafylaktické reakcie. Za mimoriadne zriedkavých okolností boli po podaní SUPLASYN-u hlásené výražka/srbenie, žihľavka, synovitída a pokles krvného tlaku. Ak sa objavia nežiaduce reakcie, užívanie ukončite. Pri podávaní SUPLASYN-u nepoužívajte nástroje sterilizované roztokmi kvartérnych amoniových solí.

VAROVANIE: UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAHU DĚTÍ. NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BLISTER POŠKODENÝ. URČENÉ IBA NA APLIKÁCIU LÉKÁROM. LEN NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE. NEPOUŽITÝ OBSAH STRIEKAČKY ZLIKVIDUJTE.

OPAKOVANÉ POUŽITIE MÔŽE VYVOLÁť RIZIKO KONTAMINÁCIE A/ALEBO SPOSOBIť INFEKCIU ALEBO PRENOS

INFEKČIE NA PACIENTA.

BALENIE: Dodáva sa v 2 ml alebo 6 ml injekčných striekačkách. Len na jednorázové použitie.

UCHOVÁVANIE: Uchovávajte pri teplote 4°C až 25°C. NEZMRZUJTE.

Pred injekčným podaním nechajte zohriať na izbovú teplotu.

Datum přípravy: február 2017

Dátum revízie : november 2025

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

LOT

Štívkla serie
Číslo šarže
Číslo šarže

Uporabno do
Expiration
Expiracija

Ne uporabljati
Jen na jednorazovno
Len na jednorazovno použitie

Preberite navodila za uporabo
Predtžite si príbalový leták s pokynmi
Pozrite si príbalový leták s pokynmi

Odprite tukaj
Odpelte zde
Odepelte tu

STERILE A

Sterilizirano s filtracijo
Sterilizované filtráci
Sterilizované filtraciu

25°C
4°C

Shranjujte pri temperaturi med
4°C in 25°C
Uchovávajte pri teplotách medzi
4°C a 25°C
Uchovávejte pri teplote 4°C až 25°C

Proizvajalec
Výrobca

CE 0344

50106870

Smurfit
Westrock

Pre-Press for Leaflets
Shared Service UK&I and CE

prepress.luki@westrock.com
prepress.luce@westrock.com

Client	Client Code
Mylan Teoranta	1523
Item Code	
50106870	
Pre-Press Number	Proof Version
283002	B

Product Description Suplasyn/Suplasyn 1-shot Shared Insert

Technical Information	Fiat Size	418 x 145	mm
	Pages	2	pp
	Drawing	2020_0566-A	
	2D/Bar/Pharmacode	n/a	
Colours (Front or Cover)			
	Black		
Colours (Back or Pages)			
	Black		
Technical Colours (when used)	Trim Area	Cutter	
Contact Details	Artworker	Matthew Holness	
	Date Released	09/01/2026 13:41:13	
	CS Contact		
	Customer Contact	Aine O'Malley	

Customer Approval

Approved by: Signature:	Approval Date:
By approving this file, you are signifying full approval of design and text as presented in this proof.	

Please Note: The information contained within this Legend Box does not replace your specification. If you do not supply a separate specification, we reserve the right to manufacture to the details contained within the Legend Box. Please advise of any discrepancies before approval of this proof.

The colours displayed in this proof are for electronic representational purposes only. Please refer to PANTONE® or other controlled colour guides for accurate colour matching.

To ensure accurate viewing and printing of this PDF file, **Overprint Preview** must be activated for accurate representation.

YOU ARE NOT VIEWING THE DOCUMENT CORRECTLY

Adjust Acrobat and/or Illustrator preferences to always preview overprinting

Polski

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERYLNÝ ROZTÝVÖR HIALURONIANU SODU

KWAS HIALURONOWY (HA) jest naturalnym składnikiem mazi stawowej i odgrywa kluczową rolę w utrzymywaniu wewnętrznego, fizjologicznego środowiska stawu.

SKŁAD: Wiskolastyczny roztwór oczyszczonego kwasu hialuronowego o określonej masie cząsteczkowej, wytwarzany w procesie fermentacji.

Każda strzykawka zawiera:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sól sodowa kwasu hialuronowego	20 mg	60 mg
Substancje pomocnicze q.s.	2 ml	6 ml

WŁAŚCIWOŚCI: Kwas hialuronowy jest związkem prototypowym szerokiego wachlarza biopolimerów sacharydowych (glikozaminoglikanów), istotnych składników pozakomórkowych struktur tkankowych, obejmujących również chrząstki i maź stawową. Substancją czynną wyrobu SUPLASYN jest kwas hialuronowy o określonej długości łańcucha cząsteczkowego i o wysokim stopniu oczyszczenia. Wprowadzenie wyrobu SUPLASYN do jamy stawu sprzyja normalizacji stanu stawu po punkcji.

WSKAZANIA: Wyroby SUPLASYN i SUPLASYN 1-SHOT wskazane są w objawowym leczeniu chorób zwyrodnieniowej stawów. Dowiedzono, że wyrob SUPLASYN wywiera korzystny wpływ w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów, łagodząc ból i poprawiając funkcjonowanie stawów. Można leczyć więcej niż jeden staw równocześnie.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODANIA: W zależności od wielkości stawu, dawki do 6 ml mogą być podawane dostawowo

SUPLASYN: Zalecany schemat dawkowania dla wyrobu SUPLASYN w strzykawce 2 ml to 1 wstrzyknięcie na tydzień przez trzy tygodnie, w zależności od stanu pacjenta, można podać do 6 wstrzyknięć.

SUPLASYN 1-SHOT: Przeznaczony do podania jednorazowego.

Stosować ściłą technikę aseptyczną. Wyrzucić każdą niez użytą do końca dawkę w strzykawce. Aby użyć ampulko-strzykawkę, należy zdjąć korkówkę Luer i założyć odpowiednią kanülę (zalecane 21-25 G w zależności od stawu) i zabezpieczyć lekko ją dokręcając.

PODZIAŁKA NA ETYKIECIE STRZYKAWKI SŁUŻY WYŁĄCZNIE JAKO WSKAZÓWKA.

PRZECIWSKAZANIA/SRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie podawać pacjentom, u których stwierdzono reakcje nadwrażliwości. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności i przeciwwskazań dotyczących wszelkich wstrzyknięć dostawowych. Nie wstrzykiwać dostawcziowo. Wyrob SUPLASYN nie powinien być stosowany u pacjentów z zapaleniem/podrażnieniem stawu, ponieważ działania niepożądane częściej występują u pacjentów, u których już istnieje zapalenie/podrażnienie stawu. Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania kwasu hialuronowego u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, leczenie wyrobem SUPLASYN nie jest zalecane u tych pacjentów. W ciągu 24 do 48 h po wstrzyknięciu pacjent powinien odczuwać, jak również unikać intensywnego wysiłku fizycznego w trakcie całego leczenia.

Po podaniu dostawowym może wystąpić przejściowy, krótkotrwały ból. W leczonym stawie może wystąpić łagodna reakcja miejscowa w postaci bólu, uczucia gorąca, hipertermii, zaczerwienienia, wysięku, podrażnienia i obrzęku/zapalenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy odciążyć staw oraz miejscowo obłożyć lodem. W przypadku większości pacjentów, objawy ustępują w ciągu kilku dni. W niektórych przypadkach, łagodne reakcje miejscowe takie jak bolesność, podrażnienie, obrzęk/zapalenie stawu i wysięk mogą być znacznie nasilone co ma związek z nadwrażliwością. W takich przypadkach może okazać się konieczna interwencja lekarska, np. odesłanie płynu stawowego. Miejscowym działaniom niepożądanym mogą towarzyszyć reakcje ogólnoustrojowe, takie jak gorączka, dreszcze lub reakcje sercowo-naczyniowe, a w rzadkich przypadkach reakcje anafilaktyczne. W niezwykle rzadkich przypadkach po podaniu wyrobu SUPLASYN obserwowano wysięki/wsgędzenie, pokrzywkę, zapalenie błony maziowej i spadek ciśnienia krwi. Jeśli wystąpią działania niepożądane stosowanie wyrobu należy przerwać. Należy unikać stosowania wyrobu SUPLASYN z produktami używanymi do sterylizacji lub dezynfekcji zawierającymi roztwory czwartorzędowych soli amonowych.

UWAGA: PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI. NIE UŻYWAĆ JEŚLI BLISTER JEST USZKODZONY. DO UŻYCIA TYLKO PRZEZ LEKARZA. WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. WYRZUCIĆ STRZYKAWKĘ Z CZĘŚCIOWO ZUŻYTĄ ZAWARTOŚCIĄ. PONOWNE UŻYCIE MOŻE SPOWODOWAĆ RYZYKO WYSTĄPIENIA ZANIECZYSZCZENIA I/LUB ZAKAZENIE LUB ZAKAZENIE KRZYŻOWE U PACJENTA.

OPAKOWANIE: Dostępne w strzykawkach 2 ml lub 6 ml.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w temp. od 4°C do 25°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

Przed wstrzyknięciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

Data przygotowania: Luty 2017

Data aktualizacji: listopad 2025

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

Hrvatski

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERILNA OTOPINA NATRIJEVA HIALURONATA

HIALURONSKA KISELINA (HK) je normalni sastojak sinovije koji u održavanju fiziološkog internog okruženja zgloba igra centralnu ulogu.

SASTAV: viskoolastična otopina definirane molekularne težine pročišćene hijaluronske kiseline, proizvedena fermentacijom.

1 brizgalica sadrži:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Natrijeva sol hijaluronske kiseline	20 mg	60 mg
Pomoćne tvari q.s.	2 ml	6 ml

SVOJSTVA: Hijaluronska je kiselina prototip širokog niza saharidnih biopolimera (glukozaminoglikana), važnih sastojaka svih struktura izvanstaničnih tkiva, uključujući čahuru i sinovijalnu tekućinu. Djelatna tvar SUPLASYNA jest hijaluronska kiselina definirane dužine molekularnog lanca s visokim stupnjem čistoće. Uvođenje SUPLASYNA u sinovijalni prostor pomoći će normalizaciji zgloba nakon artrocenteze.

INDIKACIJE: SUPLASYN i SUPLASYN 1-SHOT su indicirani za simptomatsko liječenje osteoartrisa. Pokazalo se da SUPLASYN djeluje povoljno kod osteoartrisa u otklanjanju boli i poboljšavanju fizikalne funkcije zglobova. Istovremeno se može liječiti više od jednog zgloba.

DOZIRANJE I PRIMJENA: Ovisno o veličini zgloba, u zglob se može primjenjivati do 6 ml.

SUPLASYN: Preporučeni režim za SUPLASYN koji se isporučuje u brizgalicama od 2 ml, jest 1 injekcija tjedno u trajanju od 3 tjedna, ali se može dati do 6 injekcija, ovisno o stanju bolesnika.

SUPLASYN 1-SHOT: Namijenjen za jednu primjenu.

Primjenjuje strogo aseptičnu metodu. Neupotrebljeni sadržaj brizgalice bacite. Unaprijed napunjena brizgalica upotrebljava se tako da se ukloni zatvarač "luer lock" adaptera, stavi odgovarajuća igla (preporučuje se igla broj 21 – 25 G, ovisno o zglobu) i laganim zakretanjem osigura na mjestu. **GRADUACIJA NA NALJEPNICI BRIZGALICE KORISTI SE SAMO KAO SMJERNICA.**

KONTRAINDIKACIJE/MJERE OPREZA: Ne smije se primjenjivati u bolesnika za koje je poznato da reagiraju s preosjetljivošću. Pridržavajte se ubodajenih mjera opreza i kontraindikacija za davanje intraartikularne injekcije. Ne smije se injicirati intravaskularno. SUPLASYN se ne smije primjenjivati u bolesnika s upalom/iritacijom zgloba jer se štetni događaji češće javljaju u bolesnika s već postojećom upalom/iritacijom zgloba. S obzirom na činjenicu da uporaba hijaluronske kiseline nije klinički dokazana u djece, trudnica i žena koje doje, u ih se bolesnika ne preporučuje liječenje sa SUPLASYNOM. Bolesnik se treba odmarati 24 – 48 sati nakon primanja injekcije, a tijekom trajanja liječenja treba izbjegavati naporan rad. Nakon intraartikularnog uvođenja može se javiti prolazna, kratkotrajna bol. Na zahvaćenome zglobu može nastupiti blaga lokalna reakcija, kao što je bol, osjećaj topline, hipertermija, crvenilo, efuzija, iritacija i otekline/upala. Ako nastupe ti simptomi, zahvaćeni zglob mora mirovati, a lokalno se stavlja ledeni oblog. U većine se bolesnika simptomi povlače unutar nekoliko dana. U nekim bi slučajevima blage lokalne reakcije kao što je bol, iritacija, oticanje/upala zgloba i efuzija, mogle, kao izraz preosjetljivosti, biti značajno pojačane i nastupiti u mnogo težem obliku. U takvim bi slučajevima mogla biti potrebna terapijska intervencija, npr. aspiracija zglobne tekućine. Lokalne bi štetne reakcije mogle biti popraćene sistemskim reakcijama kao što je vrućica, groznica ili kardiovaskularne reakcije, a u rijetkim slučajevima, anafilaktičkim reakcijama. U krajnje rijetkim okolnostima zabilježeno je da je nakon primjene SUPLASYNA došlo do osipa/svrbeža, urtikarije, sinovitisa i pada krvnog tlaka. Ako se pojave štetne reakcije, primjenu treba prekinuti. Valja izbjegavati primjenu SUPLASYNA sa sredstvima za sterilizaciju ili dezinfekciju koja sadrže otopine kvalitetnih amonijevih baza.

UPOZORENJE: DRŽATI IZVAN DOHVATA DJECE. NE SMIJE SE UPOTREBLJAVATI AKO JE BLISTER OŠTEĆEN. SAMO LJEČNIK SMIJE PRIMJENJIVATI PROIZVOD. SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NEUPOTREBLJENI SADRŽAJ BRIZGALICE MORA SE BACITI. PONOVNA UPORABA MOŽE PREDSTAVLJATI RIZIK OD KONTAMINACIJE ILI UZROKOVATI INFEKCIJU ILI UNAKRSKU INFEKCIJU U BOLESNIKA.

PAKIRANJE: 1 brizgalica od 2 ml ili 6 ml
ČUVANJE: Čuvati na temperaturi između 4°C i 25°C. NE SMIJE SE ZAMRZAVATI. Prije injiciranja zagrijati na sobnu temperaturu.

Datum pripreme teksta: veljača 2017.

Datum revizije teksta: studeni 2025.

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

LOT

Numer seriji:

Serija



Data vaţnosti:
Rok valjanosti



Wyłączniedo jednorazowego użytku!
Samo za jednokrotnu uporabu!



Sprawdźć w instrukcji użycia
Przema upiti



Odklej tutaj
Tu povodi

STERILE A

Steryliзовane filtracją
Sterilizirano filter
sterilizacijom



Przechowywać w temp. od
4°C do 25°C
Čuvati na temperaturi između
4°C i 25°C



Producuent Proizvođač

CE 0344

50106870

 **Smurfit
Westrock**

Pre-Press for Leaflets
Shared Service UK&I and CE

prepress.luki@westrock.com
prepress.luce@westrock.com

Client

Mylan Teoranta

Client Code

1523

Item Code

50106870

Pre-Press Number

283002

Proof Version

B

Product Description

Suplasyn/Suplasyn 1-shot Shared Insert

Technical Information

Fiat Size **418 x 145** mm

Pages

2 pp

Drawing

2020_0566-A

2D/Bar/Pharmacode

n/a

Colours (Front or Cover)

Black

Colours (Back or Pages)

Black

Technical Colours
(when used)

Trim
Area

Cutter

Contact Details

Artworker

Matthew Holness

Date Released

09/01/2026 13:41:13

CS Contact

Customer Contact

Aine O'Malley

Customer Approval

Approved by:

Signature:

Approval Date:

By approving this file, you are signifying full approval of design and text as presented in this proof.

Please Note: The information contained within this Legend Box does not replace your specification. If you do not supply a separate specification, we reserve the right to manufacture to the details contained within the Legend Box. Please advise of any discrepancies before approval of this proof.

The colours displayed in this proof are for electronic representational purposes only. Please refer to PANTONE® or other controlled colour guides for accurate colour matching.
To ensure accurate viewing and printing of this PDF file, **Overprint Preview** must be activated for accurate representation.

**! YOU ARE NOT VIEWING THE
DOCUMENT CORRECTLY**

Adjust Acrobat and/or Illustrator preferences to always preview overprinting