

CARTINORM

XL CHONDRO

Hyaluronic Acid 60mg/3ml

Chondroitin-Sulfate 90mg/3ml



Pro intraartikulární použití

Příbalová informace

Indikace

CARTInorm XL CHONDRO je náhrada synoviální tekutiny u pacientů postižených degenerativní nebo mechanickou artropatií, která způsobuje bolest nebo sníženou pohyblivost.

Popis

CARTInorm XL CHONDRO je zdravotnický prostředek s ochrannou známkou EU v souladu se směrnicemi MDD 94/42 / EEC a následujícími dodatky a doplňky obsahující kyselinu hyaluronovou získanou pomocí fermentace z určitých druhů streptokoků a chondroitin sulfát živočišného původu.

CARTInorm XL CHONDRO je sterilní, transparentní, nepyrogeenní a viskoelastický roztok dodávaný ve 3ml injekční stříkačce.

Kyselina hyaluronová je přírodní polysacharid přítomný v mnoha lidských tkáních, zejména v synoviální tekutině; působí v kloubech jako mazivo chrupavek a vazů a také jako tlumič nárazů. Podle mnoha studií injekce kyseliny hyaluronové do kloubů postižených osteoartritidou obnovují viskozitu a elasticitu synoviální tekutiny s následným zmírněním bolesti a zlepšením mobility kloubů.

Chondroitin sulfát je glykosaminoglykan s vysokou molekulovou hmotností, který je součástí základních složek kloubní chrupavky. In vitro chondroitin sulfát ukázal schopnost inhibovat hyaluronidasu, tj. enzymy, které degradují kyselinu hyaluronovou hydrolýzou vazeb.

CARTInorm XL CHONDRO působí pouze na úrovni injektovaného kloubu, bez jakéhokoliv systémového účinku.

Složení

Sodná sůl kyseliny hyaluronové (60mg/3ml), chondroitin sulfát (90mg/3ml), chlorid sodný, fosforečnan sodný, a sterilní injekční roztok (voda) (q.s.).

Obsah balení

CARTInorm XL CHONDRO se dodává jako sterilní roztok v injekční stříkačce obsahující 3ml fyziologického roztoku, zabalené v blistru. Obsah stříkačky se sterilizuje parou.

Návod k použití

Před injekčním podáním CARTInorm XL CHONDRO odstraňte veškerý kloubní výpotek, pokud je přítomen. Odstraňte z injekční stříkačky ochranný kryt a dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci. Pevně zašroubujte jehlu o průměru 18-22 G do adapteru, abyste zajistili pevné utěsnění. Před injekcí ošetřete místo vhodným antiseptickým roztokem. Aplikujte CARTInorm XL CHONDRO pouze do kloubní dutiny. Nepodávejte intravenózně.

Způsob aplikace

CARTInorm XL CHONDRO musí být podáván jedenkrát na léčbu; v případě potřeby lze injekci opakovat. Lékař vyhodnotí možnost podat další injekci podle situace pacienta.

Upozornění a opatření

- Obsah předem naplněné injekční stříkačky je sterilní. Injekční stříkačka je balena v uzavřeném blistru. Vnější povrch injekční stříkačky není sterilní.
- Přípravek CARTInorm XL CHONDRO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Nepoužívejte CARTInorm XL CHONDRO pokud je obal nebo injekční stříkačka otevřena nebo poškozena.
- Místo vpichu musí být ve zdravé kůži.
- Nepodávejte do krevního oběhu. Nevstříkujte mimo kloubní dutinu. Do tkání nebo do bursy.
- CARTInorm XL CHONDRO nebyl testován u těhotných nebo kojících žen.
- CARTInorm XL CHONDRO je určen k jednorázovému použití.
- Vyvarujte se současného podávání CARTInorm XL CHONDRO s jinými intra artikulárními přípravky, aby se zabránilo interakci.
- Nepodávejte CARTInorm XL CHONDRO v přítomnosti kloubního výpotku.
- Po otevření balení musí být CARTInorm XL CHONDRO použit okamžitě a po použití likvidován v souladu s platnými zákony.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Stejně jako u všech invazivních kloubních terapií se pacientovi doporučuje, aby se během prvních 2-3 dnů po injekci vyhnul veškeré intenzivní fyzické aktivitě.
- Intra artikulární injekci musí provádět výhradně kvalifikovaný lékař nebo v souladu s místními předpisy

Kontraindikace

CARTInorm XL CHONDRO nesmí být podáván:

- pacientům se zjištěnou hypersenzitivitou na kyselinu hyaluronovou a její sloučeniny
- v případě infekcí nebo kožních onemocnění v místě vpichu injekce
- jestliže je kloub infikován nebo je vysoce zánětlivý

Nežádoucí účinky

Některé přechodné symptomy se mohou vyskytnout sporadicky v místě vpichu injekce po podání CARTInorm XL CHONDRO, jako je lokální bolest, ztuhlost, teplo, zarudnutí nebo otok. Tyto sekundární projevy mohou být zmírněny aplikací ledu na ošetřený kloub. Obvykle jsou mírné a po krátké době zmizí. Pokud tyto příznaky přetrvávají, kontaktujte svého lékaře. Stejně jako u každé intra artikulární léčby kloubů může se vzácně vyskytnout septická artritida, pokud nejsou pozorována obecná opatření pro injekce nebo místo vpichu není aseptické.

Skladování a expirace

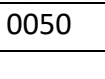
CARTInorm XL CHONDRO musí být skladován v původním obalu při teplotě 0 až 25°C, mimo přímé sluneční světlo a mráz. Datum expirace je uvedeno na obalu.

Výrobce

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
1A Eroilor Street, Otopeni, Ilfov, 075100, Románie

Distributor

Goodwill Pharma Kft.
6724 Szeged, Cserzy Mihály utca 32.

	Návod
	Výrobní číslo
	Expirace
	Jednorázové použití
	Asepticky sterilizované
	Nelze opakovaně sterilizovat
	Skladovací teplota
	Nepoužívejte při porušení obalu
	Výrobce
	Evropský certifikát
	Číslo certifikačního orgánu