

CHONDROPLUS NÁVOD K POUŽITÍ

TD.01-IFU.01/R00/04.07.2019

Popis zdravotnického prostředku

Intraartikulární výplň Chondroplus je průhledný a sterilní gel dodávaný ve skleněné injekční stříkačce.

Výrobek je určen k jednorázovému použití. Intraartikulární výplň Chondroplus je jedinečnou formou kombinace neživočišné kyseliny hyaluronové (40 mg/2 ml) a syntetického peptidu pro zlepšení fyzické funkce kloubů a snížení bolesti.

Každá krabička obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku o obsahu 2 ml. Objem injekční stříkačky je uveden na krabičce i na každé injekční stříkačce.

Složení

Hyaluronát sodný (2 %) fyziologický roztok s fosfátovým pufrům, 1% syntetický peptid

Indikace a použití

Intraartikulární výplň Chondroplus je indikována k léčbě bolesti v osteoartritických kloubech a ke zlepšení pohyblivosti kloubů zvýšením viskoelasticity synoviální tekutiny.

Dávkování a způsob podání

Chondroplus je určen pouze pro intraartikulární injekci. Podávání přípravku by měli provádět výhradně lékaři.

V závislosti na velikosti kloubu lze intraartikulárně podat až 2 ml. Doporučený léčebný protokol je 1 injekce. Léčbu lze opakovat po 12 až 16 měsících, nejdříve však po 6 měsících. Používejte přísnou aseptickou techniku. Zlikvidujte veškerou nepoužitou část injekční stříkačky. Chcete-li použít předplněnou injekční stříkačku, odstraňte uzávěr luer lock, nasadte vhodnou kanylu (doporučena je 21-25 G v závislosti na kloubu) a zajistěte ji mírným otočením. Do kyčle, kotníku a ramene v počtu injekcí měl by být zvolen na základě klinických zkušeností a úlevy dosažené u pacientů.

Několik kloubů může být léčeno současně a léčebné cykly se mohou opakovat.

Kontraindikace a bezpečnostní opatření

- Nepodávat pacientům se zjištěnou individuální přecitlivělostí na složky přípravku nebo při infekcích či kožních onemocněních v oblasti vpichu.
- Nepodávejte intravaskulárně. Přípravek Chondroplus by se neměl používat u pacientů se zánětem/podrážděním kloubu, protože nežádoucí účinky se častěji vyskytují u pacientů s již existujícím zánětem/podrážděním kloubu.
- Pacient by měl odpočívat 24-48 hodin po injekci a vyvarovat se jakékoli namáhavé činnosti po celou dobu léčby.
- Postižený kloub může vykazovat lokální reakci jako je bolest, pocit tepla, hypertermie, zarudnutí, výpotek, podráždění a otok/zánět.
- Pokud se tyto příznaky objeví, dejte postiženému kloubu klid a lokálně aplikujte led. Příznaky u většiny pacientů odezní během několika dnů.
- V některých případech mohou být mírné lokální reakce jako bolest, podráždění, otok/zánět kloubů a výpotek výrazně zesíleny a mnohem závažnější jako projev přecitlivělosti.
- V takových případech může být nezbytný terapeutický zásah, např. aspirace kloubní tekutiny. Místní nežádoucí účinky mohou být doprovázeny systémovými reakcemi, jako je horečka, zimnice nebo kardiovaskulární reakce, a ve vzácných případech anafylaktické reakce.
- Ve velmi vzácných případech byla po podání přípravku Chondroplus hlášena vyrážka/svědění, kopřivka, synovitida a pokles krevního tlaku.
- Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, přestaňte používat.
- Nepoužívejte Chondroplus s nástroji sterilizovanými roztoky kvartérních amoniových solí.

Varování

- Bezpečnost a účinnost přípravku Chondroplus u dětí a těhotných žen nebyla stanovena.
- Bezpečnost a účinnost použití přípravku Chondroplus současně s jinou intraartikulární léčbou nebyla stanovena.
- Injekční stříkačka je určena k jednorázovému použití; vsříkněte obsah pouze do jednoho kloubu.
- Chondroplus nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Datum expirace se vztahuje na produkt řádně skladovaný v původním obalu.
- Nepoužívejte přípravek Chondroplus, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Udržujte mimo dosahu dětí.

Podmínky skladování

- Skladujte při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Před použitím se ujistěte, že na obalu nejsou žádné viditelné známky poškození.

Skladovatelnost

- 24 měsíců či výše uvedených podmínek



Výrobce



Datum výroby



Použitelné do



Katalogové číslo



Chraňte před slunečním zářením



Řiďte se návodem k použití



Neresterilizujte



Číslo šarže



Udržujte v suchu



Nepoužívejte opakovaně



Nepoužívejte pokud je obal poškozen



Sterilizováno za pomoci páry anebo suchého tepla



Upozornění



Teplotní rozmezí



REGANEMED GmbH
Klingerstr. 24, 60313
Frankfurt am Main, Germany
www.reganemed.com

