NÁVOD K POUŽITÍ – CHONDROTRIO

Popis produktu

Intraartikulární injekce, Chondrotrio je průhledný a sterilní gel dodávaný ve skleněné injekční stříkačce.
Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Kloubní injekce Chondrotrio je jedinečná forma non-animální kyseliny hyaluronové, 20 mg / ml kombinované s L-Prolinem 30 mg / ml, glycinem 40 mg / ml a N-acetylglukosaminem 60 mg / ml určená proti bolesti a pro zlepšení fyzické funkce kloubů.
Jedna krabička obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku s 2 ml přípravku Chondrotrio. Objem každé stříkačky je uveden na krabičce obalu i na každé stříkačce.

Složení

kyselina hyaluronová (2%), L-prolin (3%), glycin (4%), N-acetylglukosamin (6%).

Indikace a způsob použití

Intraartikulární injekce Chondrotrio je indikována k léčbě bolesti osteoartritických kloubů a ke zlepšení pohyblivosti kloubů zvýšením viskoelasticity synoviální tekutiny.

Dávkování a způsob podání

Přípravek Chondrotrio je určen pouze k intraartikulární aplikaci. Podávání přípravku by měli provádět výhradně lékaři.
V závislosti na velikosti kloubu mohou být intraartikulárně podávány až 2 ml.
Doporučený léčebný protokol je 1 injekce ročně po dobu 12 až 16 měsíců.
Používejte přísnou aseptickou techniku.
Současně může být léčen více než jeden kloub. Veškerý nepoužitý obsah stříkačky zlikvidujte. Pro použití předplněné injekční stříkačky sejměte krytku Luerova zámku, nasaďte vhodnou jehlu (doporučeno je 21 – 25 g v závislosti na kloubu) a zajistěte ji mírným otočením. U kyčle, kotníku a ramene se počet injekcí může pohybovat od dvou do tří a měl by být zvolen na základě klinických zkušeností a úlevy získané pacienty po aplikaci.
Několik kloubů může být léčeno současně a léčebné cykly mohou být opakovány.

Kontraindikace a bezpečnostní opatření

1. Nepodávejte pacientům s přecitlivělostí na složky přípravku nebo v případě infekcí nebo kožních onemocnění v oblasti místa vpichu.
2. Neaplikujte intravaskulárně. Přípravek Chondrotrio se nemá používat u pacientů se zánětem/podrážděním kloubu, protože se mohou objevit nežádoucí účinky u pacientů s již existujícím zánětem/podrážděním kloubu.
3. Pacient by měl odpočívat 24–48 hodin po injekci a vyvarovat se jakékoli namáhavé činnosti po celou dobu léčby.
4. Postižený kloub může vykazovat mírnou lokální reakci, jako je bolest, pocit tepla, hypertermie, zarudnutí, výpotek, podráždění a otok / zánět.
5. Pokud se tyto příznaky vyskytnou, odpočívejte, postižený kloub ledujte. Příznaky ustoupí během několika dní u většiny pacientů.
6. V některých případech mohou být mírné lokální reakce, jako je bolest, podráždění, otok / zánět kloubů a výpotek, významně zvýšeny a mnohem závažnější jako výraz přecitlivělosti.
7. V takových případech může být nutná terapeutická intervence, např. aspirace kloubní tekutiny. Lokální nežádoucí účinky mohou být doprovázeny systémovými reakcemi, jako je horečka, zimnice nebo kardiovaskulární reakce, a ve vzácných případech anafylaktickými reakcemi.
8. Ve velmi vzácných případech byly po podání přípravku Chondrotrio hlášeny vyrážky/svědění, kopřivka, synovitida a pokles krevního tlaku.
9. Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, přestaňte přípravek používat.
10. Nepoužívejte přípravek Chondrotrio s nástroji sterilizovanými roztoky kvarterních amoniových solí.

Upozornění

1. Bezpečnost a účinnost přípravku Chondrotrio u dětí a těhotných žen nebyla stanovena.
2. Bezpečnost a účinnost použití přípravku Chondrotrio současně s jinou intraartikulární léčbou nebyla stanovena.
3. Stříkačka je určena pro jednorázové použití; Vstříkněte obsah pouze do jednoho kloubu.
4. Nepoužívejte přípravek Chondrotrio po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
5. Doba použitelnosti se vztahuje na produkt řádně skladovaný v původním obalu.
6. Nepoužívejte přípravek Chondrotrio, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
7. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Podmínky skladování

Teplotní limity jsou 2 °C a 25 °C.
Chraňte před slunečním zářením.
Před použitím se ujistěte, že na obalu nejsou žádné viditelné známky poškození.

Skladovatelnost
24 měsíců za doporučených podmínek

Výrobce

Datum výroby

Použít do data

REF Katalogové číslo

Chránit před slunečním zářením

Čtěte návod k použití

Neprovádět opětovnou sterilizaci

LOT Kód šarže

Chránit před vlhkem

Nepoužívat opětovně

Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a čtěte návod k použití

STERILE Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem

Pozor (výstraha)

25°C 2°C Omezení teploty

Datum poslední revize: 10/2023

Distributor pro Českou republiku:

LERAM pharmaceuticals s.r.o.
Páteřní 1216/7
635 00 Brno

LERAM PHARMACEUTICALS

ERC A.Ş.
Teknopol İstanbul,
34903, TR

PATENTED
REGANEMED GmbH
Frankfurt am Main, Germany
www.reganemed.com