NÁVOD K POUŽITÍ – CHONDROCROSS

Popis výrobku
Intraartikulární injekce ChondroCross je transparentní a sterilní gel dodávaný ve skleněné injekční stříkačce. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Kloubní injekce ChondroCross je jedinečná forma zesíťované kyseliny hyaluronové neživočišného původu 30 mg/ml, určená proti bolesti a pro zlepšení fyzické funkce kloubů. Každá krabička obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku o obsahu 2 ml ChondroCross. Objem stříkačky je zobrazen na krabičce a na každé injekční stříkačce.

Složení
Zesíťovaná kyselina hyaluronová (3%).

Indikace a použití
Intraartikulární injekce ChondroCross je indikována pro léčbu bolesti osteoartrózou postižených kloubů a pro zlepšení pohyblivosti kloubů prostřednictvím posílení viskoelasticity synoviální tekutiny.

Dávkování a způsob podání
ChondroCross je určen pouze pro intraartikulární injekci. Podání produktu by mělo být prováděno výhradně lékaři.
V závislosti na velikosti kloubu to může být až 2 ml podávané intraartikulárně. Doporučený léčebný protokol je 1 injekce ročně po dobu 12 měsíců.
Používejte přísně aseptickou techniku. Současně může být léčeno více kloubů. 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
- Nepodávejte pacientům s ověřenou přecitlivělostí na složky produktu nebo v případě infekce nebo kožního onemocnění v oblasti místa vpichu.
- Nepodávejte intravaskulárně. ChondroCross by se neměl používat u pacientů se zánětem/podrážděním kloubu, protože nežádoucí účinky se u těchto pacientů vyskytují častěji.
- Pacient by měl odpočívat 24–48 hodin po injekci a vyvarovat se jakékoli namáhavé činnosti po celou dobu trvání léčby.
- Postižený kloub může vykazovat mírnou lokální reakci jako bolest, pocit tepla, hypertermie, zarudnutí, výpotek, podráždění a otok/zánět.
- Pokud se tyto příznaky vyskytnou, odpočívejte, postižený kloub ledujte. Příznaky ustoupí během několika dní u většiny pacientů.
- V některých případech mohou být mírné místní reakce (bolest, podráždění, otok/zánět kloubu a výpotek) výrazně zesílené a mnohem závažnější jako projev přecitlivělosti.
- V takových případech může být nutný terapeutický zásah, např. aspirace kloubní tekutiny. Lokální nepříznivé reakce mohou být doprovázeny systémovými reakcemi jako je horečka, zimnice nebo kardiovaskulární reakce a ve vzácných případech anafylaktickou reakcí.
- Ve velmi vzácných případech byly hlášeny po podání přípravku ChondroCross vyrážka/svědění, kopřivka, synovitida a pokles krevního tlaku.
- Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, přerušte užívání.
- Nepoužívejte přípravek ChondroCross s nástroji sterilizovanými roztoky kvarterních amoniových solí.

Varování

- Bezpečnost a účinnost přípravku ChondroCross u dětí a těhotných žen nebyly stanoveny.
- Bezpečnost a účinnost použití přípravku ChondroCross současně s jinou intraartikulární léčbou nebyla stanovena.
- Injekční stříkačka je určena k jednorázovému použití; injikujte obsah pouze do jednoho kloubu.
- Stříkačka je určena pro jednorázové použití; Vstříkněte obsah pouze do jednoho kloubu.
- Nepoužívejte přípravek ChondroCross po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Datum použitelnosti se vztahuje na produkt správně skladovaný v jeho původním balení.
- Nepoužívejte ChondroCross, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

Skladovací podmínky

- Teplotní limity jsou 2°C a 25°C. Chraňte před před slunečním světlem.
- Ujistěte se, že na produktu nejsou žádné viditelné známky poškození obalu před použitím.

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

CE 2764

Datum poslední revize: 23. 12. 2023

Distributor pro Českou republiku:

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

LERAM PHARMACEUTICALS

BIOSAN BIO
Tübitak,
41470, TR

PATENTED

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