

## INFORMACJA O PRODUKCIE

### SYNOVIUM Surgical

Sterylny wiskolastyczny roztwór nie modyfikowany chemicznie, wyprodukowany z wysokooczyszczzonego hialuronianu sodu o dużej masie cząsteczkowej 2,8 miliona Daltonów i wysokooczyszczzonego siarczanu chondroityny przeznaczony do iniekcji dostawowych w leczeniu objawowym bólu po urazach stawowych.

#### OPIS:

**SYNOVIUM surgical** to sterylny wiskoelastyczny wyrób medyczny zawierający następujące substancje czynne:

- Naturalna pochodna kwasu hialuronowego, hialuronian sodu uzyskany w procesie biofermentacji nie modyfikowany chemicznie o dużej masie cząsteczkowej 2 800 000 Daltonów, wysoko skoncentrowany (20mg/ml, i.e. 60 mg do wstrzykiwań dostawowych). Hialuronian sodu występuje naturalnie w macierzy pozakomórkowej, tkankach miękkich oraz w płynie maziówkowym, produkowany przez komórki synowialne. Jego właściwości mechaniczne zmieniają się w zależności od rodzaju ruchów. Jako wiskoelastyk działa poślizgowo podczas ruchów o małej częstotliwości oraz jako amortyzator dla ruchów o dużej częstotliwości. Łagodzi ból przez zmniejszenie czułości mechano-nocycceptorów kanałów jonowych.

- **Siarczan chondroityny** – glikozaminoglikan tkanki łącznej składnik macierzy chrząstki. Utrzymuje ciśnienie osmotyczne dzięki zdolności wiązania wody i przyczynia się do uwodnienia chrząstki. Najważniejsze funkcje to działanie chondroprotecyjne, ochrona chrząstki przed reakcjami enzymatycznymi, uszkodzeniami spowodowanymi wolnymi rodnikami (w tym tlenku azotu uwalniany przez chondrocyty)

#### WYGLĄD ZEWNĘTRZNY:

**SYNOVIUM surgical** to niemodyfikowany chemicznie, homogeniczny, przejrzysty, sterylny wiskoelastyczny preparat w skład którego wchodzi wysokooczyszczony hialuronian sodu i siarczan chondroityny wyprodukowany zgodnie z wymogami Farmakopei Europejskiej.

**SYNOVIUM surgical** to roztwór o fizjologicznym pH, sterylny, izotoniczny, o objętości 3 ml w jednorazowej ampułkostrzykawce typu Luer Lock (jedna w opakowaniu)

Etykieta z nazwą produktu jest umieszczona na strzykawce. Strzykawka jest zamknięta w jednorazowym sterylnym opakowaniu.

Strzykawka, ulotka, etykieta z numerem serii znajdują się w opakowaniu ochronnym na którym również umieszczone są dane identyfikacyjne wiskoelastycznego wyrobu **SYNOVIUM surgical**. Opakowanie zawiera jedną strzykawkę.

**SKŁAD:**

Każda strzykawka **SYNOVIUM surgical** zawiera:

Sodu hialuronian (B.F.)	60 mg
Siarczan chondroityny	60 mg
Sodu chlorek	21 mg
Bufor boranowy	pH 7,2 ± 0,2
Woda do iniekcji	qs 3,0 ml

Ampułkostrzykawka **SYNOVIUM surgical** jest indywidualnie sterylizowana parą w autoklawie. Zawartość strzykawki i wnętrze opakowanie są sterylne. **SYNOVIUM surgical** może być bezpiecznie stosowany w sali operacyjnej.

Zawartość strzykawki jest sterylna i niepirogenna.

**WŁAŚCIWOŚCI:**

Hialuronian sodu to glikozaminoglikan naturalnie występujący w organizmie człowieka, główny składnik przestrzeni międzykomórkowej. W stawach jest elementem strukturalnym chrząstki i płynu stawowego pełni rolę amortyzacyjną, filtrującą, mediatora metabolicznego, nadaje śliskość powierzchni chrząstek stawowych.

Siarczan chondroityny to glikozaminoglikan zasadniczy składnik macierzy chrząstki nadający jej odporność na ściskanie.

**SYNOVIUM surgical** jest biologicznie podobny do ludzkiego płynu stawowego i spełnia następujące funkcje:

- Ochrona chrząstki

- Właściwości smarujące cząsteczek hialuronianu sodu oraz siarczanu chondroityny w preparacie **SYNOVIUM surgical** ułatwiają poślizg powierzchni stawowych i chronią je przed uszkodzeniami mechanicznymi.

- Elastyczne właściwości cząsteczek hialuronianu sodu redukują naprężenia podczas obciążeń chroniąc chrząstkę przed nadmiernymi siłami kompresyjnymi.

- Duże właściwości adhezyjne i ochronne siarczanu chondroityny polepszają osłonę chrząstki (chondroprotekcja) i innych tkanek wewnątrzstawowych.

- Ochrona błony maziowej

Hialuronian sodu spełnia rolę osłonową pokrywając receptory bólowe znajdujące się w błonie maziowej.

**WSKAZANIA:**

**SYNOVIUM surgical** jest przeznaczony do łagodzenia bólu i zachowania funkcji stawów po urazach stawowych oraz po diagnostycznych i terapeutycznych artroskopkach.

**-DIAGNOSTYCZNA I TERAPEUTYCZNA ARTROSKOPIA:**

Arthroscopia przynosi wiele korzyści tysiącom pacjentów każdego roku, ale również związana jest z bólem występującym po zabiegu, obrzękiem stawu i częściową utratą ruchomości stawowej szczególnie w wyniku działań chirurgicznych. Inną przyczyną wspomnianych dolegliwości, której nie można przeoczyć jest wypłukiwanie płynu maziowego poprzez roztwory używane w trakcie artroskopii. Należy pamiętać, że proces autouzupelniania płynu maziowego może trwać wiele dni.

Zastosowanie w tym czasie **SYNOVIUM surgical** związane jest:

- Z przywróceniem homeostazy stawowej w wyniku uzupełnienia brakującego płynu maziowego.
- Nawilżaniem powierzchni stawowych, absorbowaniem energii powstającej w wyniku wstrząsów w obrębie stawów i ochronie chrząstki stawowej.
- Korzystniejszym przebiegiem procesu gojenia, dezaktywacją receptorów bólowych w torebce stawowej oraz zmniejszeniu nasilenia stanów zapalnych.
- Działaniem przeciwbólowym poprzez zmniejszenie wrażliwości nocycceptorów okolicy stawowej, co przekłada się na zmniejszenie dolegliwości bólowych w okresie post-artroskopowym.
- Przyspieszeniem procesu odnowy funkcji chorego stawu.

Wskazania do użycia **SYNOVIUM surgical**:

- W końcowej fazie zwiadowczej bądź terapeutycznej artroskopii w celu uzupełnienia utraconego w wyniku zabiegu płynu maziowego i uchronienia pacjenta przed wystąpieniem pozabiegowego bólu.
- W 2 do 5 tygodni po artroskopii jeżeli nie dochodzi do ustąpienia bólu stawowego lub/i obserwowane są mniej lub bardziej nasilone zaburzenia funkcji ruchowych stawu.

#### **-TRAMATOLOGIA SPORTOWA:**

Mikroskopijne urazy powstałe w wyniku nadmiernego wysiłku w trakcie zajęć sportowych mogą czasami spowodować uszkodzenie powierzchni stawowych i związany z tym ból.

Wskazaniem do użycia **SYNOVIUM surgical** jest pojawienie się bólu związanego z mikro uszkodzeniami powstałymi w wyniku intensywnych i często nadmiernych obciążeń powierzchni stawowych. **SYNOVIUM surgical** nie zawiera, żadnych aktywnych substancji wpływających na wynik badań antydopingowych.

#### **DAWKOWANIE I SPOSÓB UŻYCIA:**

##### **SPOSÓB UŻYCIA:**

**SYNOVIUM surgical** musi być podany dostawowo przez wyspecjalizowany personel medyczny

- Sprawdź datę ważności i czy sterylne opakowanie strzykawki nie jest uszkodzone.
- Otwórz aseptycznie opakowanie ze strzykawką.
- Wyjmij strzykawkę w sposób zapewniający aseptyczność.
- Ostrożnie usuń zatyczkę ochronną z końcówki strzykawki.

- W końcowej fazie artroskopii należy przykręcić strzykawkę systemu Luer z zawartym w niej **SYNOVIUM surgical** do artroskopu, którego końcówka znajduje się jeszcze w stawie i nacisnąć pompkę strzykawki w celu przemieszczania **SYNOVIUM surgical** do szczeliny stawowej.

- Podanie **SYNOVIUM surgical**, które nie jest związane z żadnym zabiegiem wymaga przytwierdzenia zawartej w zestawie igły do strzykawki systemu Luer i wykonania typowej iniekcji dostawowej.

- Strzykawka i jej zawartość są jednorazowego użytku.
- Strzykawka i igła powinny zostać natychmiast wyrzucone po użyciu. (Powinny zostać wyrzucone do specjalnego pojemnika na odpady jednorazowego użytku).

#### **DAWKOWANIE:**

**SYNOVIUM surgical** przeznaczony jest dla osób dorosłych.

**SYNOVIUM surgical** powinien być podawany według poniższych wskazówek:

- Jedna iniekcja odstawowa
- Druga iniekcja w przypadku symptomów bólowych lub/i pogorszenia funkcji stawów.

#### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Zaleca się następujące środki ostrożności :

- Przed użyciem sprawdź czy sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone.
- Należy postępować zgodnie z procedurami aseptyczności.
- Nie podawaj innych produktów podczas iniekcji preparatu **SYNOVIUM surgical**.
- Niniejsze środki ostrożności są zgodne z procedurami iniekcji dostawowych stosowanymi w reumatologii. Jednakże to lekarz odpowiedzialny jest za technikę wykonania iniekcji i jej zgodność ze wskazaniami.
- Zaleca się poinformowanie pacjentów, że po artroskopii należy przestrzegać zwyczajowych środków ostrożności oraz po każdej iniekcji dostawowej poza operacją należy przez następne 24 godziny odpoczywać i unikać jakichkolwiek zawodowych lub sportowych aktywności.

#### **OSTRZEŻENIA :**

Strzykawka przeznaczona jest do jednorazowego użycia. Zawartość strzykawki powinna być użyta natychmiast po otwarciu sterylnej opakowania ochronnego. Wyrzuć każdą użytą strzykawkę. Nie wolno sterylizować produktu znajdującego się w strzykawce metodą termiczną ani żadną inną metodą. Działanie takie może prowadzić do utraty właściwości fizykochemicznych i skażenia mikrobiologicznego oraz spowodować poważne ryzyko zakażenia i zapalenia stawu.

- Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.
- Nie podawać: pozastawowo, do tkanki maziówkowej, torebki stawowej przy występowaniu dużego wysięku.
- **SYNOVIUM surgical** nie był badany u kobiet ciężarnych.
- Nie zostało udowodnione że **SYNOVIUM surgical** regeneruje chrząstkę.

## NIEZGODNOŚCI FARMACEUTYCZNE:

Nie używać czwartorzędowych soli amonowych (chlorek benzalkonium) do dezynfekcji skóry przed iniekcją **SYNOVIUM surgical**.

## PRZECIWSKAZANIA:

- Wszystkie schorzenia zapalne w obrębie stawu kolanowego powinny być wyleczone przed dostawowym podaniem **SYNOVIUM surgical**.
- Nie podawać w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na hialuronian sodu, siarczan chondroityny i substancje pomocnicze.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

**SYNOVIUM surgical** jest dobrze tolerowany przez organizm człowieka. Lekki ból i umiarkowany obrzęk mogą pojawić się do 48 godzin po podaniu. W takim przypadku należy przykładać okład z lodem przez kilka godzin.

## PRZECHOWYWANIE:

Chronić przed światłem, nie zamrażać.

Przechowywać w temperaturze od +2°C do +30°C.

Po otwarciu wiskoelastyczny wyrób medyczny **SYNOVIUM surgical** musi być natychmiast użyty i wyrzucony po użyciu.

Przeznaczony tylko do użytku medycznego.



Data weryfikacji ulotki informacyjnej: 09/2013



**LCA PHARMACEUTICAL**

9, allée Prométhée, F-28000 CHARTRES, France

Tél. : 02.37.33.39.30 - Fax : 02.37.33.39.39

Email : [lca@lca-pharma.com](mailto:lca@lca-pharma.com) - Web : [www.lca-pharma.com](http://www.lca-pharma.com)