

INFORMACJA O PRODUKCIE

SYNOVIUM Surgical

Sterylny wiskolastyczny roztwór nie modyfikowany chemicznie, wyprodukowany z wysokooczyszczonego hialuronianu sodu o dużej masie cząsteczkowej 2,8 miliona Daltonów i wysokooczyszczonego 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-nocyceptorów 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 - Web : www.lca-pharma.com