

Gebrauchs information

DE

Natriumhyaluronat intraartikulär PRONOLIS[®]

Formel	PRONOLIS	PRONOLIS [®] mini	PRONOLIS [®] one	PRONOLIS [®] mono
1 ml enthält:	1,0 %	1,6 %	2,2 %	2,5 %
Natriumhyaluronat	10.000 mg	16.000 mg	22.000 mg	25.000 mg
Natriumchlorid	8.500 mg	8.500 mg	8.500 mg	6.500 mg
Dinatriumhydrogenphosphat 2H ₂ O	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Natriumdihydrogenphosphat 2H ₂ O	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Quelle

Bei dem Produkt handelt es sich um durch Fermentation gewonnenes Natriumhyaluronat, das zur Verbesserung der intraartikulären Viskosität dient und wurde einer Dampfsterilisation für injizierbare Erzeugnisse unterzogen.

Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 10 mg, 16 mg, 22 mg, bzw. 25 mg Natriumhyaluronat fermentativen Ursprungs, eine schwache sterile, isotonische und apyrogene Phosphatpufferlösung, pH-Wert 7,2, und Wasser für Injektionen.

Anwendungsbereiche

Schmerzen und Einschränkung der Gelenkmobilität bei degenerativen und traumatischen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke.

Gegenanzeigen

- Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile
- mit septischen Arthritis
- mit Infektionen der Haut oder Hautkrankheiten im Injektionsbereich
- bei Verwendung von Gerinnungshemmern wie etwa Macumar.

Hinweise für den Gebrauch

Da septische Arthritis eine schwerwiegende Begleiterscheinung der Behandlung sein kann, beachten Sie bitte alle üblicherweise bei chirurgischen Eingriffen notwendigen Vorsichtsmaßnahmen. Injektionen des Produkts haben genau in die Gelenkhöhle zu erfolgen; Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe sind zu vermeiden.

Da keine klinischen Daten über die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen, ist eine Anwendung bei diesen Patienten nicht zu empfehlen. Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt sind. - Verfallsdatum auf der Schachtel beachten.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei Biokompatibilitätsstudien mit dem Produkt wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

An dem behandelten Gelenk können lokale Erscheinungen wie Schmerzen, Rötungen und Schwellungen auftreten. Diese Erscheinungen werden sich vermindern, wenn 5 bis 10 Minuten lang ein Eispack auf den behandelten Bereich aufgelegt wird.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bislang liegen keine Daten über die Unverträglichkeit des Produkts mit anderen Lösungen zur intraartikulären Anwendung vor. Während der ersten Behandlungstage kann die gleichzeitige orale Anwendung von Schmerz- und entzündungshemmenden Mitteln von Nutzen sein.

Es besteht eine Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quartären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid enthaltenden Lösungen. Daher darf dieses Produkt niemals mit OP-Instrumenten in Kontakt gebracht werden, die mit diesen Lösungen gespült wurden, noch quartäre Ammoniumverbindungen als Konservierungsstoff enthalten.

Anwendung und Dosierung

Die Fertigspritze aus ihrer Verpackung entnehmen, den Luer-Lock-Verschluss von der Spritze entfernen und eine geeignete sterile Nadel mit scharfer Spitze auf die Spritze schrauben. Die Verwendung einer Einmalnadel wird empfohlen. Auf Wunsch werden Nadeln beigelegt. Eventuelle Luftpblasen vor der Injektion aus der Spritze entfernen.

Die Haut mit einem entsprechenden lokalen Antiseptikum reinigen.

Das Produkt wird einmal pro Woche intraartikulär injiziert, wobei insgesamt 1 bis 5 intraartikuläre Injektionen erfolgen.

Die vorteilhaften Wirkungen einer Behandlung mit 1 bis 5 intraartikulären Injektionen halten mindestens 6 Monate an, die Behandlungszyklen können bei Bedarf wiederholt werden. Bei einem Gelenkeruss wird empfohlen, vor der intraartikulären Injektion des Produkts zunächst den Erguss durch Aspiration zu vermindern.

Je nach Größe des Gelenks können 1,3 oder 5 Injektionen von 1 ml oder 2 ml intraartikulär verabreicht werden.

Die Fertigspritze mit der Füllmenge von 1 ml ist abgestimmt auf die Behandlung kleiner Gelenke.

Die Fertigspritze mit der Füllmenge von 2 ml ist abgestimmt auf die Behandlung des Knie-, Hüfte-, Schulter oder des Fußgelenks.

Die Fertigspritze mit der Füllmenge von 4,8 ml ist ausschließlich für die Behandlung des Kniegelenks vorgesehen.

Die Behandlung mit einer Einmalinjektion von 4,8 ml in das Knie kann je nach Schmerzverlauf beim Patienten nach Ermessen des Arztes nach 6 Monaten wiederholt werden.

Eigenschaften und Wirkungsweise

Die Synovialflüssigkeit enthält normalerweise Hyaluronsäure, die für ihre Viskoelastizität sorgt, und dank ihrer schmierenden, Stoßdämpfenden Eigenschaften schmerzfreie physiologische Bewegungen ermöglicht; außerdem versorgt sie den Knorpel mit Nährstoffen.

Bei degenerativen Gelenkschädigungen ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit deutlich herabgesetzt, was die Gelenkmobilität verhindert, Schmerzen verursacht und die Zerstörung des Knorpels bewirkt.

Die Ergänzung von Synovialflüssigkeit durch intraartikuläre Injektionen mit gereinigter Hyaluronsäure ermöglicht eine Verbesserung der viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit: Dadurch verbessert sich schon nach einem Behandlungszyklus von 1 bis 5 intraartikulären Injektionen nicht nur die Mobilität des Gelenks, sondern es werden auch die Schmerzen an den degenerativen Läsionen vermindert.

Darreichungsform

a) eine Schachtel mit einer Fertigspritze à 1 ml oder 2 ml.

b) eine Schachtel mit einer Fertigspritze à 4,8 ml mit 120 mg Natriumhyaluronat in steriler Verpackung.

Ausschließlich zur Verwendung durch den Arzt bestimmt.

Instructions for use

EN

Sodium hyaluronate intra-articular PRONOLIS[®]

Formula	PRONOLIS	PRONOLIS [®] mini	PRONOLIS [®] one	PRONOLIS [®] mono
1 ml contains:	1.0 %	1.6 %	2.2 %	2.5 %
Sodium hyaluronate	10.000 mg	16.000 mg	22.000 mg	25.000 mg
Sodium chloride	8.500 mg	8.500 mg	8.500 mg	6.500 mg
Disodium hydrogen phosphate 2H ₂ O	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Sodium dihydrogen phosphate 2H ₂ O	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Water for injection	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Origin

Sodium hyaluronate is obtained by bacterial fermentation and is used as a viscoelastic gel to supplement the intra-articular connective tissue. It is sterile and apyrogen.

Composition

1 ml of solution contains 10 mg, 16 mg, 22 mg, 25 mg of sodium hyaluronate with fermentative origin, a low phosphate tampon sterile, isotonic and apyrogen, pH 7.2 and water for injection.

Indications

It is injected into the knee to relieve pain and decreased articular mobility associated with degenerative knee lesions and other synovial joints.

Contra-Indications

- The product should not be used for patients with a known hypersensitivity reaction to any of the components of the product
- with septic arthritis
- with infections of the skin or dermatological diseases at the injection site
- given coagulation inhibitors such as Macumar

Cautions

Since septic arthritis is a serious side effect, please observe all usual precautions for surgical interventions. The product should be injected into the articulation. Intra-vascular or intra-tissular injection should be avoided. Since no clinical data are available on the use of hyaluronic acid in children or pregnant woman, these patients should not be treated.

If packaging is damaged product should not be used.

The product has to be used before the expiry date indicated on the packaging. No sign of biocompatibility has been detected throughout biocompatibility testing of the product. Some local transient reactions may occur after intra-articular injection, such as redness, swelling, heat and pain. The local application of ice for 5-10 minutes may reduce these effects.

No known incompatibility with other intra-articular injectable products has been reported up to now. Simultaneous intake of analgesics or anti inflammatory drugs by oral route may be useful during the first days after treatment.

The product must not be used in association with quaternary ammonium compounds.

The product must not be resterilised or reuse because this could lead to a risk of infection and/or cross-infection and/or malfunction of the product.

Administration and dosage

The syringe is prefilled, the Luer lock closure is removed and a suitable sharp edged tip sterile needle is screwed on the Luer lock. Use of a single use needle is recommended. On desire, needles are included. Remove air bubbles from the syringe before injection.

The skin is disinfected with local antiseptic.

The product is injected in the joint, once a week, 1-5 times. The beneficial effects of 1-5 sequential treatments are maintained during at least 6 months. In the case of intra articular swelling, with fluid should be removed by aspiration before the hyaluronic acid injection.

Depending on the size of the joint, 1, 3 or 5 injections of 1 ml or 2 ml may be administered intra-articular.

The prefilled syringe of 1 ml is the volume adapted for small joints.

The prefilled syringe of 2 ml is the volume adapted for the knee, hip, shoulder and ankle.

The prefilled syringe of 4,8 ml is the volume adapted for the knee only.

The recommended treatment regimen with the mono dose of 4,8 ml for the knee is one injection, which may be repeated 6 months later based on the clinical experience and the pain relief obtained by the patient.

Properties and mode of action

The synovial fluid contains physiologically hyaluronic acid which is responsible for viscoelastic properties allowing, through lubricant properties, painless joint movements. It also participates to the nutrition of the cartilage.

Intra-articular supplementation of the synovial fluid by hyaluronic acid injections improves the viscoelastic properties of the synovial fluid. After 1-5 intra-articular injections, with joint mobility is improved, and the pain associated with degenerative lesions is relieved.

Packaging

- a) 1 box containing a prefilled syringe à 1 ml or 2 ml.
- b) 1 box containing a prefilled syringe of 4,8 ml containing 120 mg sodium hyaluronate within sterile packaging.

Type of user recommended

Exclusively medical doctors

Instrucciones de uso

ES

Hialuronato de sodio intraarticular PRONOLIS[®]

Formula	PRONOLIS	PRONOLIS [®] mini	PRONOLIS [®] one	PRONOLIS [®] mono
1 ml contiene:	1.0 %	1.6 %	2.2 %	2.5 %
Hialuronato de sodio	10.000 mg	16.000 mg	22.000 mg	25.000 mg
Cloruro de sodio	8.500 mg	8.500 mg	8.500 mg	6.500 mg
Hipofosfato de disodio 2H ₂ O	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Hipofosfato de sodio 2H ₂ O	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Agua para inyección	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Origen

El producto es un hialuronato de sodio obtenido mediante fermentación, que se utiliza para mejorar la viscosidad intraarticular y ha sido sometido a una esterilización al vapor para productos inyectables.

Composición

1 ml de solución contiene 10 mg, 16 mg, 22 mg, 25 mg de hialuronato de sodio de origen fermentativo, una solución tampón de fosfato débil estéril, isotónica y apirogénica, pH 7,2 y agua para inyección

Indicaciones

Dolores y restricción de la movilidad articular en trastornos degenerativos y traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

Contraindicaciones

- El producto no debe usarse para pacientes con reacción de hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto
- con artritis séptica
- con infecciones de la piel o enfermedades dermatológicas en el lado de la inyección
- que reciben anticoagulantes, tales como Marcumar

Instrucciones de uso

Debido a que la artritis séptica es un efecto adverso grave, sírvase observar todas las precauciones para las intervenciones quirúrgicas.

El producto debe inyectarse exactamente en la cavidad articular, deben evitarse las inyecciones en vasos sanguíneos y en el tejido circundante.

Dado que no se dispone de datos clínicos sobre la administración del ácido hialurónico en niños, embarazadas o mujeres lactantes, no es aconsejable la utilización en estos pacientes. No utilizar en caso de que la jeringuilla precargada o el envase estéril estén dañados. Véase la fecha de caducidad indicada en la caja.

Posibles efectos secundarios

Los estudios de biocompatibilidad realizados con el producto no han revelado ningún efecto secundario indeseado. En la articulación tratada pueden producirse reacciones locales, tales como dolores, enrojecimientos e inflamaciones.

Para mitigar estas reacciones, se puede aplicar una bolsa de hielo sobre la zona tratada durante 5 a 10 minutos.

Interacciones con otros medicamentos

Hasta la fecha no se dispone de datos sobre la incompatibilidad del producto con otras soluciones de uso intraarticular.

Durante la primera fase del tratamiento, puede ser útil la administración oral simultánea de analgésicos y antiinflamatorios. Existe incompatibilidad entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como las disoluciones con cloruro de benzalconio. Por tanto, no debe entrar en contacto nunca con instrumental quirúrgico lavado con tales disoluciones, ni con agentes que contengan compuestos de amonio cuaternario.

Administración y dosificación

La jeringa está precargada. Retirar el cierre Luer Lock y atomillar una aguja estéril apropiada con punta aguda en el Luer Lock. Se recomienda utilizar agujas de uso único. Si se desea, se pueden incluir las agujas. Eliminar las burbujas de la jeringa antes de la inyección.

Desinfectar la piel con antiséptico local.

El producto se inyecta en la articulación, una vez por semana, 1-5 veces. Los efectos benéficos de los tratamientos secuenciales de 1-5 veces se mantienen durante 6 meses, como mínimo. En el caso de hinchazón intraarticular, el líquido debe eliminarse mediante aspiración antes de aplicar la inyección de ácido hialurónico.

Según el tamaño de la articulación: Se pueden administrar 1, 3 o 5 inyecciones intraarticulares de 1 o 2 mL.

La jeringa precargada de 1 mL es el volumen apto para articulaciones pequeñas.

La jeringa precargada de 2 mL es el volumen apto para la rodilla, la cadera, el hombro y el tobillo.

La jeringa precargada de 4,8 mL es el volumen apto para la rodilla solamente.

El tratamiento recomendado con la monodosis de 4,8 mL para la rodilla es una inyección, que se puede repetir 6 meses después según la experiencia clínica y el alivio del dolor en el paciente.

Propiedades y mecanismo de acción

El líquido sinovial contiene ácido hialurónico fisiológico que es responsable de las propiedades de viscoelasticidad que permiten, mediante sus características lubricantes, mover las articulaciones sin dolor. También participa en la nutrición del cartílago.

El suplemento intraarticular del líquido sinovial con inyecciones de ácido hialurónico mejora la viscoelasticidad del líquido sinovial. Después de 1-5 inyecciones intraarticulares, mejora la movilidad de la articulación y se alivia el dolor asociado con lesiones degenerativas.