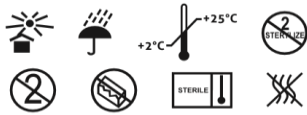


Instrukcja używania

BioleVox™ HA 2,2%



CE 1434

Hialuronian sodu 44 mg
2 ml żelu dostawowego w ampułkostrzykawce

Skład

1 ml zawiera:

Hialuronian sodu	22,000 mg
Chlorek sodu	8,500 mg
Dwusodowy wodorofosforan	0,563 mg
Sodowy dwuwodorofosforan	0,045 mg
Woda do iniekcji	q.s.

Opis

BioleVox™ HA 2,2% o pH 6,8-7,4 zawiera hialuronian sodu o wysokiej masie cząsteczkowej, uzyskany na drodze fermentacji bakteryjnej, pochodzenia niezwierzęcego. Wyrób został poddany sterylizacji i jest apirogenny. Produkt przeznaczony jest do iniekcji dostawowej w celu zwiększenia lepkości mazi stawowej.

Wskazania

Dolegliwości bólowe i ograniczenia ruchomości stawów wynikające ze zmian pourazowych lub zwyrodnieniowych (osteoartrozy).

Przeciwwskazania

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów:

- ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników produktu;
- z septycznym zapaleniem stawów;
- z dermatozą w miejscu planowanej iniekcji;
- przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Środki ostrożności

Należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności podczas przeprowadzania zabiegu w celu zapobiegania wystąpienia septycznego zapalenia stawów. Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do iniekcji dostawowej.

Do dezynfekcji skóry, przed iniekcją, nie stosować środków zawierających czwartorzędowe sole amoniowe, ponieważ w ich obecności hialuronian może ulec wytrąceniu.

Ze względu na brak wystarczających danych klinicznych, wyrobu nie należy stosować u dzieci oraz u kobiet w okresie ciąży i laktacji.

Nie należy stosować produktu w przypadku, gdy sterylna ampułkostrzykawka jest uszkodzona. Nie należy stosować produktu po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu.

Produkt nie może być ponownie sterylizowany.

Ampułkostrzykawka przeznaczona jest do stosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C. Chronić przed wilgocią i promieniami słonecznymi. Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Możliwe działania niepożądane

Badania biokompatybilności potwierdziły wysokie bezpieczeństwo stosowania produktu. W miejscu iniekcji mogą wystąpić przejściowe objawy takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk. Objawy te można ograniczyć, schładzając miejsce iniekcji przez 5-10 minut po aplikacji za pomocą woreczka chłodzącego. W przypadku dolegliwości bólowych korzystne może być jednoczesne stosowanie doustnych środków przeciwbólowych i przeciwzapalnych.

Interakcje

Jak dotąd nie przedłożono żadnych danych dotyczących komplikacji lub efektów ubocznych w wyniku reakcji produktu z innymi roztworami stosowanymi dostawowo.

Sposób stosowania i dawkowania

Skórę zdezynfekować w miejscu planowanej iniekcji. Wyjąć ampułkostrzykawkę z opakowania, usunąć zacisk Luer-lock ze strzykawki i nakręcić na nią odpowiednią sterylną igłą (21G). Usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza przed wykonaniem iniekcji.

Terapia składa się z cyklu trzech iniekcji dostawowych, podawanych w odstępach tygodniowych.

Efekty terapii utrzymują się przez co najmniej sześć miesięcy. Cykl terapii można powtórzyć w razie potrzeby.

Właściwości i mechanizm działania

Hialuronian sodu jest odpowiedzialny za lepkość i elastyczność mazi stawowej. Dzięki swoim właściwościom smarującym i amortyzującym umożliwia bezbolesny, fizjologiczny ruch w stawie. Oprócz tego zaopatrjuje on chrząstkę stawową w substancje odżywcze.

Uzupełnienie mazi stawowej przez wstrzyknięcie dostawowe hialuronianu sodu poprawia elastyczność i lepkość mazi stawowej. W ten sposób, już po pierwszej iniekcji dostawowej poprawia się ruchomość stawu oraz zmniejsza się poziom odczuwalnego bólu powstającego w wyniku uszkodzenia chrząstki stawowej.

Zawartość opakowania

Sterylna ampułkostrzykawka, zawierająca 2 ml bezbarwnego żelu, umieszczona w blistrze oraz sterylna igła (21G).

Wyłącznie do zastosowania przez lekarza.

Data ostatniej aktualizacji: 07/2020

Wytwórca:

Biovico Sp. z o.o.

Hutnicza 15 B

81-061 Gdynia, Polska, UE

tel.: +48 58 660 44 88

fax: +48 58 620 40 04

office@biovico.com

www.biovico.com

BIOVICO
MEDICAL BIOTECH

Rev. 02/2020