



Soluzione di acido ialuronico sale sodico per uso peritendineo Siringa pre-riempita

INFORMAZIONI sul PRODOTTO

HYALOTEND è costituito da una soluzione viscosa di acido ialuronico sale sodico (500-730 kDa) ottenuto per fermentazione batterica, in soluzione fisiologica tamponata, per iniezione peritendinea. La soluzione (20mg/2ml) è contenuta in una siringa pre-riempita ed è fornita sterile.

L'acido ialuronico è uno dei componenti principali del liquido sinoviale, è prodotto nella normale guaina tendinea ed è un componente principale della matrice extracellulare del tendine.

La somministrazione del sale sodico dell'acido ialuronico esogeno nello spazio peritendineo, grazie alle sue proprietà viscoelastiche, consente di ridurre l'attrito superficiale dei tendini, aumenta la capacità di scorrimento, riduce il dolore e migliora la funzione tendinea nella tendinopatia, accelerando così il ritorno alle normali attività e allo sport.

COMPOSIZIONE

Componente principale: acido ialuronico sale sodico

Altri componenti: sodio cloruro, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

INDICAZIONI

HYALOTEND è indicato per il trattamento del dolore e il miglioramento dell'elasticità tendinea nella tendinopatia degli arti superiori e inferiori.

MODALITÀ D'USO

La somministrazione del prodotto deve essere effettuata esclusivamente da personale medico esperto.

Eseguire la somministrazione con una sonda a ultrasuoni per guidare l'iniezione, se necessario. Tutte le regole riguardanti la tecnica di somministrazione asettica devono essere strettamente seguite.

Non usare in concomitanza con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario, poiché l'acido ialuronico può precipitare in loro presenza.

Usare un ago sterile adatto (21-25 G) secondo il parere medico.

Gettare la siringa e l'ago dopo l'uso singolo.

DOSAGGIO

Somministrare 3 iniezioni peritendinee del prodotto a intervalli settimanali, a seconda del parere medico.

Se necessario più tendini possono essere trattati contemporaneamente. Ogni siringa è destinata all'iniezione di un singolo tendine.

Se richiesto possono essere effettuati trattamenti ripetuti.

CONTROINDICAZIONI

HYALOTEND non deve essere somministrato a pazienti con ipersensibilità nota a qualsiasi componente del prodotto.

Le iniezioni peritendinee di HYALOTEND sono controindicate in caso di infezioni o malattie cutanee nell'area del sito di iniezione.

HYALOTEND non è stato testato su donne in gravidanza o individui di età inferiore ai 18 anni e pertanto è controindicato in queste popolazioni di pazienti.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata: la sterilità della soluzione è garantita purché la confezione sia chiusa e integra.

La siringa è monouso, ciò significa che deve essere utilizzata per una sola iniezione. La siringa assemblata deve essere eliminata immediatamente dopo l'uso, indipendentemente dal fatto che la soluzione sia stata completamente somministrata o meno.

Se una siringa viene utilizzata per una successiva iniezione, esiste il rischio di contaminazione che potrebbe portare a malattia, infezione e / o danni gravi al paziente.

Se il prodotto è rielaborato e/o riusato, Fidia farmaceutici non può garantirne la prestazione, la funzionalità, la struttura del materiale, la pulizia o sterilità. La rielaborazione e/o il riutilizzo possono causare gravi danni alla salute e alla sicurezza del paziente.

Dopo l'uso smaltire secondo le norme vigenti.

Come per qualsiasi procedura invasiva dell'articolazione, si raccomanda di fare attenzione a non sovraccaricare l'articolazione immediatamente dopo l'iniezione peritendinea.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

EFFETTI INDESIDERATI

Potrebbero verificarsi reazioni locali come dolore e calore o arrossamento/gonfiore/ecchimosi nel sito di iniezione. Di solito tali sintomi sono transitori e scompaiono spontaneamente entro pochi giorni tenendo a riposo l'articolazione interessata e applicando ghiaccio localmente.

Dopo l'iniezione di acido ialuronico sono state sporadicamente registrate reazioni allergiche locali o sistemiche dovute all'ipersensibilità individuale.

CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato a temperatura non superiore a 25 °C nella confezione originale protetto dalla luce. Non congelare.

CONFEZIONE

Astuccio contenente 1 siringa preriempita sigillata in un blister.

Astuccio contenente 3 siringhe preriempite, ciascuna sigillata in un blister.

La soluzione 20 mg/2 ml di acido ialuronico sale sodico contenuta nella siringa preriempita è sterilizzata con vapore.

Fabbricante

Fidia farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A

35031 Abano Terme (PD), Italia



Data dell'ultima revisione delle istruzioni d'uso: Maggio 2018



Consultare le istruzioni per l'uso



Sterilizzato a vapore



Data di scadenza



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Codice del lotto



Limiti di temperatura



Non riutilizzare



Fabbricante