

BIOVISC ORTHO

Hyaluronát sodný 1,0 %. Sterilní viskoelastický roztok k intraartikulární injekci.

NÁVOD K POUŽITÍ

SLOŽENÍ

Jeden ml izotonického roztoku obsahuje hyaluronát sodný 10,0 mg, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu disodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a vodu na injekci

INDIKACE

Bolest a omezená hybnost kolenního kloubu a jiných synoviálních kloubů, která je důsledkem degenerativních změn nebo zranění.

BIOVISC ORTHO působí jako dočasná náhrada a doplněk synoviální tekutiny.

O dávkování a režimu podávání vhodného přípravku BIOVISC ORTHO pro daného pacienta rozhodne lékař podle typu kloubu a stavu pacienta.

KONTRAINDIKACE

BIOVISC ORTHO se nesmí podávat, pokud je známo, že pacient je citlivý na některou jeho složku. BIOVISC ORTHO se nesmí podávat do kloubů postižených infekcí nebo těžkým zánětem nebo u pacientů s kožní chorobou nebo infekcí v místě injekce.

OPATŘENÍ

BIOVISC ORTHO smí používat pouze kvalifikovaný lékař. Bezpečnost a účinnost injekce ve spojení s další léčbou nebyla stanovena.

Před podáním je třeba odstranit z kloubu veškerý výpotek.

BIOVISC ORTHO nebyl testován u těhotných žen a dětí mladších 18 let.

I když BIOVISC ORTHO je látka očištěná od bakteriálních buněk, nelze úplně vyloučit přítomnost velmi malých množství nečistot.

Lékař si musí být vědom možných rizik spojených s injekčním podáním biologických látek.

Po injekčním intraartikulárním podání přípravku BIOVISC ORTHO se může vyskytnout přechodná bolest nebo otok kloubu, do kterého byla injekce podána.

Neinjikujte BIOVISC ORTHO mimo kloub, do synoviálních tkání a/nebo do kloubního pouzdra, protože takové podání může vést k nežádoucím místním a regionálním zánětlivým reakcím.

Neinjikujte BIOVISC ORTHO intravaskulárně. BIOVISC ORTHO se také nesmí podávat jehlou, která byla předtím použita na roztok obsahující benzalkonium chlorid.

Kůži nepřipravujte pomocí dezinficiencí obsahujících kvartérní amoniové soli.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání přípravku BIOVISC ORTHO může pacient pocítit místní příznaky v léčeném kloubu (bolest, horkost, zčervenání a otok).

INTERAKCE S JINÝMI PŘÍPRAVKY

V prvních dnech léčby může pacientovi pomoci podávání perorálních analgetik a protizánětlivých léků. Doposud nejsou k dispozici žádné údaje o inkompatibilitě přípravku BIOVISC ORTHO s jinými roztoky pro intraartikulární podání.

DÁVKOVÁNÍ A PODÁNÍ

Vyjměte předplněnou stříkačku ze sterilního obalu, opatrně odšroubujte uzávěr na zámku adaptéru Luer, připevněte jehlu a pootočte s ní, aby dobře seděla na místě. BIOVISC ORTHO je určen pro podání do synoviální dutiny. Každá předplněná stříkačka BIOVISC ORTHO je určena jen pro jedno podání. Stříkačka má být použita okamžitě po otevření jednotlivého blistru se stříkačkou. Při zacházení se stříkačkou a podávání injekce dodržujte aseptické techniky. Pokud má pacient výpotek, před podáním přípravku BIOVISC ORTHO do kloubu je třeba výpotek odstranit. Celý obsah stříkačky aplikujte pouze do jednoho kloubu. Veškerý nepoužitý přípravek BIOVISC ORTHO zlikvidujte. Pokud se léčba podává do různých kloubů, použijte pro každý kloub novou stříkačku s novou jehlou.

VLASTNOSTI A ÚČINNOST

Synoviální klouby, zvláště velké, které nesou velkou váhu, obsahují kyselinu hyaluronovou. Ta kloub promazává (lubrikuje) a pohlcuje otřesy, což umožňuje kloubu normální bezbolestný pohyb. U pacientů s degenerativním onemocněním, jako je osteoartritida, je viskoelastická synoviální tekutina významně snižena, což snižuje její schopnost promazávat a pohlcovat otřesy. To má za následek mechanické zatížení kloubu a degeneraci kloubní chrupavky (omezení a bolestivost pohybu). Podávání vysoce čištěné kyseliny hyaluronové může zlepšit viskoelastické vlastnosti synoviálního kloubu. Schopnost promazávat a pohlcovat otřesy, které má přípravek BIOVISC ORTHO, snižuje bolesti a zlepšuje pohyblivost kloubu.

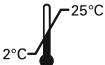
VELIKOST BALENÍ

Jedna skleněná předplněná stříkačka, připravená k použití, o obsahu 1,0 ml / 2,0 ml / 3,0 ml ve sterilním balení.

POKYNY K UCHOVÁVÁNÍ

Přípravek BIOVISC ORTHO uchovávejte při teplotách mezi 2 až 25 °C. Chraňte před mrazem.

BIOVISC ORTHO PLUS je zdravotnický prostředek.
Má být použit pod dohledem lékaře.

	Viz příbalová informace
	Teplotní limit
	Chraňte před světlem
	Sterilizováno vlhkým teplem
	Pouze k jednorázovému podání
	Neobsahuje latex
	CE0434 Certifikovaný výrobek



BIOTECH
OPHTHALMICS

Bio-Tech Ophthalmics Pvt. Ltd.
First Floor, Plot No. 555-556-557,
Khatraj-Vadsar Road, Khatraj,
Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar,
Gujarat, INDIA.
Website: www.biotechvisioncare.com
E-Mail:
intbusiness@biotechvisioncare.com
sales@biotechvisioncare.com

CE
0434



Mr Siddharth Asnani,
17, Wellesley Road Ilford,
Essex IG1 4JT,
Velká Británie

SP0248_Rev 04_11.03.14