

BIOVISC ORTHO M

Sterilní viskoelastický roztok kyseliny hyaluronové k intraartikulární injekci.

NÁVOD K POUŽITÍ

SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Kyselina hyaluronová 20 mg

Mannitol 5 mg

Fosfátem pufovaný fyziologický roztok q. s. (pH - 7.2)

POPIS

BIOVISC ORTHO M je sterilní, transparentní, homogenní viskoelastický gel vysokomolekulární kyseliny hyaluronové. BIOVISC ORTHO M obsahuje 20 mg/ml kyseliny hyaluronové a 5 mg mannitolu ve fosfátem pufovaném fyziologickém roztoku. Mannitol je silným antioxidantem a účinným zametačem volných radikálů. Volné radikály hrají důležitou roli v degradaci kyseliny hyaluronové. Tím mannitol stabilizuje a zpomaluje degradaci kyseliny hyaluronové a současně zvyšuje odolnost doplňku viskózních látek, přípravku BIOVISC ORTHO M, v kloubu.

Přípravek BIOVISC ORTHO M je formulován s kyselinou hyaluronovou v injikovatelné kvalitě biofermentačního původu.

INDIKACE

BIOVISC ORTHO M je doplněk viskózních látek založený na kyselině hyaluronové k léčbě mírné až středně závažné osteoartritidy tím, že poskytuje lubrikaci kloubů.

BIOVISC ORTHO M je indikován k úlevě od bolesti a ztuhlosti kolenního kloubu u pacientů s mírnou až středně závažnou osteoartritidou. BIOVISC ORTHO M je určen k léčebnému podání v režimu tří injekcí, tj. tři injekce v týdenních intervalech každých 6 měsíců. BIOVISC ORTHO M může mírnit bolesti a zlepšovat mobilitu po dobu až 6 měsíců, za předpokladu, že pacient trpí mírnou až středně těžkou osteoartritidou kolenního kloubu.

KONTRAINDIKACE

BIOVISC ORTHO M se nesmí injikovat, pokud je známo, že pacient je citlivý (alergický) na kyselinu hyaluronovou. Přípravek BIOVISC ORTHO M neinjikujte do kolenního kloubu pacientů s kožní chorobou nebo infekcí v oblasti nebo blízko místa injekce.

Přípravek BIOVISC ORTHO M do kolene neinjikujte, pokud je infikované nebo zanícené.

UPOZORNĚNÍ

Kůži nepřipravujte pomocí dezinficiencí obsahujících kvartérní amoniové soli, jako je chlorid benzalkonia, které mohou způsobit vysrážení kyseliny hyaluronové.

Přípravek BIOVISC ORTHO M neinjikujte intravaskulárně, extraartikulárně ani do synoviálních tkání.

OPATŘENÍ

Obecná

Bezpečnost a účinnost přípravku BIOVISC ORTHO M při jiných nemocech, než je osteoartritida kolene nebyla klinicky stanovena.

Bezpečnost a účinnost podávání přípravku BIOVISC ORTHO M současně s jinými intraartikulárními injikovatelnými přípravky nebyla stanovena.

Bezpečnost a účinnost přípravku BIOVISC ORTHO M při závažném zánětu kolenního kloubu nebyla stanovena.

BIOVISC ORTHO M se musí používat opatrně tam, kde jsou důkazy o lymfatické nebo venózní stáze kloubu, do něž se má přípravek injikovat.

Musí se dodržovat přísně aseptické techniky podání.

Obsah injekční stříkačky je sterilní. Přípravek BIOVISC ORTHO M je určen k jednorázovému podání. Obsah injekční stříkačky se musí použít ihned po otevření obalu. Veškerý nepoužitý přípravek BIOVISC ORTHO M zlikvidujte. Nepoužité injekční stříkačky se nesmí znovu sterilizovat.

Přípravek BIOVISC ORTHO M nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Informace pro pacienta

Před podáním pacientovi poskytněte výtisk příbalové informace. V klinických hodnoceních byly v kolenu, do kterého se podávala injekce, hlášeny mírné až středně silné bolesti, otok a/nebo výron, jež souvisely s injekcí přípravku BIOVISC ORTHO M. Tyto příhody byly zpravidla přechodné a obvykle vymizely samy nebo po konzervativní léčbě.

Jako u všech invazivních kloubních procedur, doporučuje se, aby se pacient přibližně 48 hodin po intraartikulární injekci vyhýbal zátěžovým aktivitám (například sportům se silnými nárazy, jako je fotbal, tenis nebo běh), aktivitám, při nichž se dlouhou dobu přenášejí těžké předměty. Pacient by se měl poradit se svým lékařem, pokud jde o dobu, kdy se smí znovu začít věnovat takovým aktivitám.

Podávání zvláštním populacím

Věk: věk pacienta nesmí být nižší než 18 let.

Těhotenství: bezpečnost a účinnost přípravku BIOVISC ORTHO M u těhotných žen nebyla stanovena.

Kojící matky: není známo, zda se přípravek BIOVISC ORTHO M vylučuje do lidského mléka. bezpečnost a účinnost přípravku BIOVISC ORTHO M u kojících žen nebyla stanovena.

Pediatrickí pacienti: bezpečnost a účinnost přípravku BIOVISC ORTHO M u pediatrických pacientů nebyla stanovena.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při používání přípravku BIOVISC ORTHO M nebyly hlášeny žádné zvláštní nežádoucí účinky. Během podávání se nicméně mohou vyskytnout běžné nežádoucí účinky související s invazivními procedurami, včetně následujících:

- přechodný otok kloubu,
- bolesti,
- pálení,
- zarudnutí atd.

JAK SE PŘÍPRAVEK DODÁVÁ

Přípravek BIOVISC ORTHO M se dodává ve 2ml/3ml jednorázové skleněné injekční stříkačce se závitem Luer-lock, balené v blistru. Obsah injekční stříkačky, stabilizovaná gelová kyselina hyaluronová neživočišného původu, je sterilní. K injekci gelu do kolenního kloubu se doporučuje používat jehlu (18G-25G) o odpovídající délce.

DOBA POUŽITELNOSTI

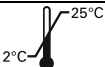
24 měsíců.

Přípravek BIOVISC ORTHO M se musí použít před datem expirace vytištěným na obalu.

POKYNY K UCHOVÁVÁNÍ

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

Přípravek BIOVISC ORTHO M je zdravotnický prostředek určený k injekci do kolenního kloubu oprávněným lékařem v souladu s místními platnými předpisy.

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



Manufactured by

BIOTECH 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

EC	REP
----	-----

Mr. Siddharth Asnani,17, Wellesley Road Ilford,
Essex IG1 4JT,United Kingdom.

CE
0434

SP1085_Rev 01_24.07.13