

Artox 2%

Natrijumova so hijaluronske kiseline 2,0% za intraartikularnu injekciju

OPIS PROIZVODA:

Artox 2% je sterilan, biorazgradiv, izotoničan gel za ubrizgavanje, za intraartikularnu upotrebu.

Artox 2% se sastoji od srednjeg lanca ($1,0-1,5 \times 10^6$ Dalton) hijaluronske kiseline, dobijene iz bakterija *Streptococcus equi*, koncentracije od 20 mg/ml u fiziološkom puferu.

Artox 2% karakterišu viskoelastična svojstva, što omogućava olakšavanje normalizacije viskoznosti sinovijalne tečnosti prisutne u intraartikularnoj šupljini.

Svaka kutija sadrži jedan špric Artox 2% i Uputstvo za upotrebu. Komplet od dve nalepnice koje pokazuju broj serije nalazi se u kutiji. Jednu od ovih nalepnica treba staviti u dosije pacijenta, a drugu treba dati pacijentu kako bi se osigurala sledljivost.

SASTAV:

Natrijum hijaluronat (20 mg/ml), natrijum hlorid, natrijum dihidrogen fosfat dihidrat, dvobazni natrijum fosfat dodekahidrat, VFI (voda za injekcije).

INDIKACIJE:

Artox 2% je zamena za sinovijalnu tečnost koja zahvaljujući viskoelastičnosti i svojstvu maziva, unapređuje obnavljanje reoloških stanja zglobova, izmenjenih u degenerativnim ili posttraumatskim uslovima.

Proizvod, poboljšavajući karakteristike sinovijalne tečnosti, vrši zaštitu zgloba, pomaže poboljšanju funkcije zgloba i smanjenju simptoma bola.

Artox 2% deluje samo na zglob gde se ubrizgava, bez ikakvog sistemskog delovanja.

UPOZORENJA - PREDOSTROŽNOSTI ZA UPOTREBU:

ArtoX 2% je pogodan samo za intraartikularne injekcije i mora biti primenjen od lekara koji je prošao određenu obuku za tehniku davanja intraartikularnih injekcija.

Pre upotrebe, proverite ispravnost šprica i datum isteka roka upotrebe. Ne koristite igle osim navedenih. Proizvod se ne sme injektirati ukoliko je prisutna infekcija ili kod jako upaljenog zgloba. Injektiranje se mora izbegavati u slučaju infekcija na mestu aplikacije ili upalnog stanja kože u blizini injektiranja. Kako nije dostupno kliničko iskustvo o upotrebi hijaluronana kod dece, u ovim slučajevima se ne preporučuje lečenje Artox-om 2%. Nakon intraartikularne injekcije, preporučuje se da pacijent izbegava fizičke aktivnosti koje su stresne za zglobove a nastavlja normalne aktivnosti nakon nekoliko dana.

Artox 2% je proizvod za jednokratnu upotrebu, kvalitet i sterilnost su zagarantovani samo ako je špric neoštećen. Ostatak se mora baciti a ne ponovo upotrebiti ni nakon nove sterilizacije.

Ne koristite proizvod ako je pakovanje već otvoreno ili oštećeno. Upotrebljeni špric se mora odmah baciti nakon upotrebe, bez obzira da li je sadržaj u potpunosti upotrebljen ili nije. Nakon upotrebe, odložiti špric u skladu sa važećim nacionalnim propisima.

Ne koristiti ponovo: ponovna upotreba proizvoda može prouzrokovati ozbiljne infekcije.

INKOMPATIBILNOST:

Postoji inkompatibilnost između natrijum hijaluronata i kvaternernih amonijumovih jedinjenja, kao što su rastvori benzalkonijum hlorida. Zbog toga bi trebalo izbeći kontakt između Artox-a 2% i ovih supstanci.

NEŽELJENO DEJSTVO:

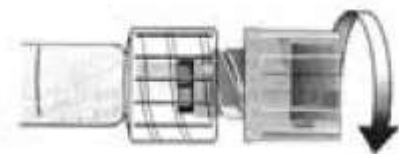
Moguće su neke privremene neželjene reakcije nakon injekcije Artox 2%, kao što su bol, ukočenost, toplina, crvenilo ili otok. Ove sekundarne manifestacije mogu se ublažiti nanošenjem leda na apliciranom mestu. Obično ti efekti nestaju nakon kratkog vremena. Ako simptomi potraju, obratite se lekaru. Bilo koji drugi neželjeni efekti koji su u vezi sa injekcijom Artox 2%, treba prijaviti lekaru.

NAČINI UPOTREBE:

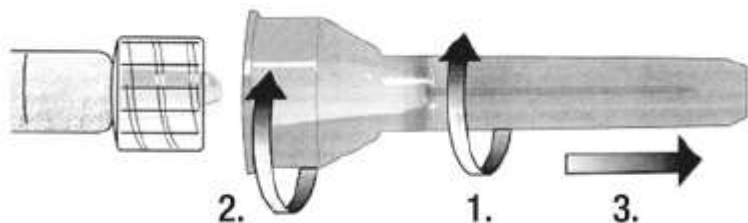
Uklonite izliv iz zglobova pre injektiranja Artox-a 2%; za uklanjanje izliva i injekciju Artox 2%, mora se koristiti ista igla. Uklonite zaštitnu kapicu šprica, sa posebnom pažnjom izbegavati kontakt sa otvorom. Čvrsto zavrtnite iglu prečnika između 18 i 22 g, za okvir Luer brave, sledeći uputstva u nastavku. Pre injektiranja, mesto treba obraditi na odgovarajući način dezinfekcionim sredstvom. Injektirajte Artox 2% koristeći aseptičnu tehniku. Injektirati samo u zglobnu šupljinu. Preporučuje se izvođenje početnog ciklusa od 3 tretmana jednom nedeljno, uz mogućnost nastavka terapije, prema medicinskim zahtevima.

UPUTSTVO ZA MONTAŽU IGLE NA ŠPRIC:

A. Pažljivo odvrnite poklopac vrha šprica, posebno pazite da izbegavate kontakt sa otvorom.



B. Nežno uhvatite štitnik igle i montirajte iglu na Luer bravu, čvrsto je zavrtnite sve dok se ne oseti lagani kontra-pritisk osiguravajući da hermetički prijanja da bi se sprečilo curenje tečnosti tokom primene.

**ČUVANJE:**

Artox 2% čuvati na 2-25°C (36-77°F) na suvom mestu u originalnoj kutiji. Zaštititi od svetlosti, toplote i mraza. Držati van domašaja dece.

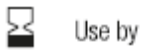
SADRŽAJ PAKOVANJA:

Artox 2% na tržištu se nalazi u sledećim pakovanjima:

- 1 napunjen špric koji sadrži 2 ml sterilnog gela, sterilisan vlažnom toplotom
- 3 napunjena šprica koji sadrže po 2 ml sterilnog gela, sterilisani vlažnom toplotom.

POSLEDNJA REVIZIJA:

Januar 2017. godine



Gruppo Farmaimpresa srl, Via Cipro, 1-25124 Brescia (Italy)