

TendoMAX



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

TendoMAX

Natrijum hijaluronat 40 mg / 2 mL, sterilni rastvor za injekciju u napunjenom špricu

Injekcija za peritendinoznu ili primenu u ovojnicu tetive.

TendoMAX je viskoelastični, izotonični 40 mg / 2 mL rastvor natrijum hijaluronata u puferovanom fiziološkom rastvoru koji se sastoji od natrijum fosfata, natrijum hlorida i manitola sa vrednošću pH 7 – 8. Natrijum hijaluronat je prečišćen fermentacijom iz bakterijskog soja *Streptococcus*.

Sterilisano vodenom parom.

Indikacije:

Za tretiranje bola i ograničene pokretljivosti kod problema sa tetivama.

Kontraindikacije:

TendoMAX je kontraindikovan:

- kod pacijenata sa potvrđenom preosetljivošću (alergijom) na bilo koju komponentu u sastavu proizvoda
- kod pacijenata koji imaju istoriju preosetljivosti na gram pozitivne bakterijske proteine
- kod pacijenata sa već postojećim infekcijama ili bolešću kože na mestu namenjenom za primenu proizvoda
- kod pacijenata koji su već primili injekciju drugog leka u blizini ili na mestu namenjenom za primenu proizvoda

Moguća neželjena dejstva:

Nakon primene TendoMAX mogu da se jave lokalne sekundarne reakcije kao što su bol, osećaj toplote, modrice, crvenilo i otok.

Doziranje i način primene:

TendoMAX bi trebalo da se primenjuje samo od strane lekara obučanih za davanje peritendinoznih injekcija ili injekcija u ovojnicu tetive.

Davanje injekcije u ovojnicu tetive:

ubrizgati TendoMAX u ovojnicu tetive na oštećenom mestu.

Peritendinozne injekcije:

u tetivu bez ovojnice ubrizgati rastvor duž oštećene tetive, ali ne u samu tetivu.

Ubrizgati TendoMAX oko oštećene tetive ili u ovojnicu oštećene tetive jednom nedeljno, do ukupno dve injekcije. Više tetiva se može tretirati u isto vreme. Tretman se može ponoviti po potrebi.

Sadržaj napunjenog šprica TendoMAX je sterilan.

Izvaditi napunjen špric iz pakovanja, odvrnuti poklopac, postaviti odgovarajuću iglu (npr. 25 do 27 G) i učvrstiti blagim okretanjem. Konačan izbor igle za bilo koji postupak pripada lekaru. Ima više faktora koji se moraju uzeti u razmatranje kada se bira veličina (G) i dužina igle koja se koristi za peritendinoznu ili primenu u ovojnicu tetive, uključujući anatomiju dela tela, razdaljinu između kože i tetive, i karakteristika pacijenta (težina, godine). Ultrazvučno navođenje se preporučuje tokom ubrizgavanja injekcije.

Ukoliko u špricu ima mehurića vazduha, ukloniti ih pre ubrizgavanja.

Interakcije:

Nema podataka o interakcijama TendoMAX sa drugim trenutno dostupnim proizvodima namenjenim za ubrizgavanje duž tetive.

Upozorenja:

Potreban je oprez kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na lekove.

Potrebno je primenjivati opšte mere opreza za peritendinoznu primenu ili primenu u ovojnicu tetive. TendoMAX bi trebalo ubrizgati tačno u ovojnicu ili oko oštećene tetive. Ultrazvučno navođenje se preporučuje tokom ubrizgavanja injekcije.

Izbegavati nervne lezije i ubrizgavanje u krvne sudove!

Postupak bi trebalo da se izbegava kod pacijenata sa postojećim poremećajima koagulacije krvi ili kod pacijenata sa istorijom vazovagalnih reakcija ili sinkope.

S obzirom da nema dostupnih kliničkih podataka o upotrebi natrijum hijaluronata kod dece i adolescenata, trudnica i žena koje doje, primena TendoMAX nije preporučena kod njih.

Pacijenti koji imaju bilo kakve komplikacije u narednih par dana nakon aplikacije bi trebalo da odmah konsultuju svog lekara.

Upozorenja:

Proizvod je za jednokratnu upotrebu! Svaki napunjen špric sa TendoMAX 40 mg / 2 mL, rastvorom za injekciju je namenjen za jednokratno korišćenje na jednom pacijentu.

Ne upotrebljavati ako su napunjen špric ili blister oštećeni. Sva količina rastvora, koja nije upotrebljena odmah, po otvaranju se mora baciti. U suprotnom, sterilnost proizvoda se ne garantuje.

Iskorišćena igla i špric moraju biti uništeni nakon primene i ne smeju se ponovo koristiti. Ne koristiti više puta! Ponovno korišćenje igala i špriceva može da dovede do prenosa infektivnih bolesti (uključujući HIV i hepatitis).

Ne sterilisati ponovo, jer može dovesti do oštećenja ili promene proizvoda.

Korišćenje pod striktnim aseptičnim uslovima mora biti ispoštovano da bi se infekcije na mestu uboda svele na minimum.

Mesto uboda mora biti pravilno dezinfikovano (70% alkohol ili drugo sredstvo za dezinfekciju). Ne koristiti sredstva za dezinfekciju koja sadrže kvaternarne amonijumove soli iz razloga što u tom slučaju može doći do taloženja hijaluronske kiseline.

Ne koristiti ako je proizvod žute boje, promenio boju ili sadrži talog.

Držati van domašaja dece!

TendoMAX je medicinsko sredstvo. Primena je isključivo od strane lekara.

Osobine i način delovanja:

Tetiva je snažna struktura sačinjena od fibroznog vezivnog tkiva, koja ima za funkciju prenos sile sa mišića na kost i da pruži otpor tokom kontrakcije mišića. Tetive mogu biti okružene različitim strukturama: grupama vlakana, sinovijalnim ovojnicama, ovojnicama tetiva, burzama. Preopterećenje ili neodgovarajući biomehanički pritisak mogu prouzrokovati upalu i/ili degenerativne promene tetive, što može dovesti do bola ili gubitka funkcija. Lubrikacija tetiva može umanjiti bol, poboljšati funkciju tetive i smanjiti potencijalnu ateziju.

Zbog svojih lubrikantnih i viskoelastičnih svojstava, TendoMAX pospešuje kličenje tetive i fiziološki regenerativni proces. Dodatno, zbog svoje makromolekulske mrežaste strukture TendoMAX smanjuje slobodan prolaz inflamatornih ćelija i molekula.

TendoMAX je bezbojan rastvor koji sadrži prirodan i visoko prečišćeni natrijum hijaluronat dobijen iz fermentacije i ne sadrži proteine životinjskog porekla.

TendoMAX takođe sadrži manitol, koji neutrališe slobodne radikale, što pomaže kod stabilizacije lanaca natrijum hijaluronata.

Pakovanje:

TendoMAX – Jedan napunjen špric sa 40 mg / 2 mL.

Čuvanje:

Ne zamrzavati.

Proizvod čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja prikazanog na pakovanju!

Datum poslednje revizije teksta: Jun 2016



Proizvođač:

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

1A Eroilor Street, Otopeni, 075100

Ilfov, Rumunija

Ovlašćeni predstavnik proizvođača u Republici Srbiji:

VEMAX011

PHARMA DOO BEOGRAD-

VOŽDOVAC, Mosorska 9,

11042 Beograd, Srbija

Broj rešenja o registraciji

medicinskog sredstva:

515-02-01069-23-003 uzet: 12.05.2023.



Objašnjenje simbola	
	Pogledati Uputstvo za upotrebu
	Broj serije
	Datum isteka roka trajanja
	Ne koristiti više puta
	Sterilizovano pomoću pare ili suve toplote
	Ne sterilisati više puta
	Gornja temperaturna granica
	Ne koristiti ako je oštećeno pakovanje
	Proizvođač
	Proizvod je u skladu sa zahtevima Evropskih direktiva za medicinska sredstva
0050	Broj Notifikacionog tela