

Листовка за пациента

SUPLASYN®

SUPLASYN® 1-SHOT

СТЕРИЛЕН РАЗТВОР НА НАТРИЕВ ХИАЛУРОНАТ

ХИАЛУРОНОВАТА КИСЕЛИНА (НА) е естествена съставка на синовиалната течност и играе основна роля за поддържането на физиологичната вътрешно среда на ставата.

СЪСТАВ: Вискоеластичен разтвор с определено молекулно тегло на пречистеното хиалуронова киселина, произведено чрез ферментация.

Всяка спринцовка съдържа:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Натриева сол на хиалуоновата киселина	20 mg	60 mg
Експципienti q.s. / достатъчно количество/	2 ml	6 ml

СВОИСТВА: Хиалуоновата киселина е прототипът на широка група захаридни биополимери (гликозаминогликани), важни компоненти на всички извънклетъчни тъканни структури, включително хрущял и синовиална течност. Активното вещество на препарата SUPLASYN е хиалуоронова киселина с определена дължина на молекулната верига и високо ниво на чистота. Въвеждането на SUPLASYN в синовиалното пространство помага за нормализирането на ставата след артроцентеза.

ПОКАЗАНИЯ: SUPLASYN и SUPLASYN 1-SHOT са предназначени за симптоматично лечение на остеоартрит. SUPLASYN има доказано ползотворно действие при остеоартрит за намаляване на болката и подобряване на физическата функция на ставите. Едновременно могат да се третираат повече от една става.

ДОЗИРОВКА И ПРИЕМ: В зависимост от размера на ставата, до 6 ml могат да бъдат приемани вътреставно.

SUPLASYN: Препоръчителната схема за SUPLASYN, оставен в спринцовка от 2ml, е 1 инжекция на седмица в продължение на 3 седмици, но могат да бъдат предписани до 6 в зависимост от състоянието на пациента.

SUPLASYN 1-SHOT: Предназначен за еднократен прием.

Да се спазва стриктна асептична техника. Неизползаното количество в спринцовката да се изхвърли. Предварително напълнената спринцовка се използва като се отстрани капачката луер-лок, прикрепва се подходяща канюла (препоръчва се 21 – 25 G в зависимост от ставата), която се стяга като леко се завърта. МЕРИТЕЛНИТЕ ДЕЛЕНИЯ ВЪРХУ ЕТИКЕТА НА СПРИНЦОВКАТА СЕ ПОЛЗВАТ САМО ЗА ОРИЕНТИР.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Да не се предписва на пациенти, които са показали реакция на свръхчувствителност. Да се спазват обичайните предпазни мерки и противопоказания, характерни за вътреставните инжекции. Да не се инжектира вътресъдово. SUPLASYN не би трябвало да се използва при пациенти, които показват възпаление/раздразнение на ставата, тъй като неблагоприятните ефекти настъпват по-често при пациенти, които вече страдат от ставно възпаление/раздразнение. Тъй като няма налични клинични данни за употребата на хиалуоновата киселина при деца, бременни и кърмещи жени, лечението със SUPLASYN не се препоръчва при тези групи пациенти. Пациентът трябва да остане в покой в продължение на 24-48 часа след поставяне на инжекцията, както и да избягва всякакви натоварващи дейности по време на целия курс на лечение.

Възможно е да се появи преходна кратковременно болка след вътреставното инжектиране. Третираната става може да покаже слаба локална реакция като болка, усещане за загряване, хипертермия, зачервяване, излив, раздразнение и оток/възпаление. Ако се появят такива симптоми, оставете засегнатото става в покой и третирайте локално с лед. Симптомите отшумяват до дни при повечето пациенти. В някои случаи, слабите локални реакции като болка, раздразнение, оток/ ставно възпаление и излив могат да се засилят съществено и да се обострят много повече, което показва свръхчувствителност. В такива случаи може да се наложи терапевтична намеса, например аспирация на ставната течност. Локалните неблагоприятни реакции могат да бъдат придружени и от реакции на целия организъм, като висока температура, втрисане или сърдечносъдови реакции, а в редки случаи анафилактични реакции. В изключително редки случаи се съобщава за обрив/сърбеж, уртикария, синовит и спадане на кръвното налягане след прием на SUPLASYN. Употребата се прекратява при поява на неблагоприятни реакции. Избягвайте употребата на SUPLASYN със стерилизиращи или почистващи агенти, които съдържат разтвори на четворни амониеви соли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЕСТА, НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО БЛИСТЕРЪТ Е ПОВРЕДЕН. ДА СЕ ПОЛЗВА САМО ОТ ЛЕКАРИ. САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕИЗПОЛЗВАНОТО КОЛИЧЕСТВО В СПРИНЦОВКАТА ДА СЕ ИЗХВЪРЛИ. ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА МОЖЕ ДА СЪЗДАДЕ РИСК ОТ ЗАМЪРСЯВАНЕ И/ИЛИ ДА ПРИЧИНИ ИНФЕКТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА ИЛИ КРЪСТОСАНА ИНФЕКЦИЯ.

ОПАКОВКА: Предлага се в спринцовки от 2ml или 6ml.

СЪХРАНЕНИЕ: Да се съхранява при температура между 4°C и 25°C. ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.

При инжектиране, да се държи на стойна температура.

Дата на изготвяне: м. август 2009 г.

Дата на преглед: м. ноември 2014 г.

SUPLASYN m.d.

ХИАЛУРОНОВАТА КИСЕЛИНА (НА) е естествена съставка на синовиалната течност и играе основна роля за поддържането на физиологичната вътрешна среда на ставата.

СЪСТАВ: Вискоеластичен разтвор с определено молекулно тегло на пречистената хиалуронова киселина, произведена чрез ферментация. (аббревиатурата „m.d.“ означава мини-доза).

Всяка спринцовка съдържа:

Натриево сол на хиалуроновата киселина.....7 mg

Експципенти q.s. /достатъчно количество/.....0.7 ml

СВОЙСТВА: Хиалуроновата киселина е прототипът на широко гама захаридни биополимери (гликозаминогликани), важни компоненти на всички извънклетъчни тъканни структури, включително хрущял и синовиална течност. Активното вещество на препарата SUPLASYN® m.d. е хиалуронова киселина с определена дължина на молекулната верига и високо ниво на чистота.

ПОКАЗАНИЯ: Като добавка за малките синовиални стави. SUPLASYN® m.d. има доказано ползотворно действие при остеоартрит за намаляване на болката и подобряване на физическата функция на ставите.

За по-големите стави, да се използват SUPLASYN® спринцовки от 20 mg / 2 ml.

ДОЗИРОВКА И ПРИЕМ: В зависимост от размера на ставата, до 0.7 ml могат да бъдат предписани вътреставно.

Препоръчителната схема е 1 инжекция на седмица в продължение на три седмици, но в зависимост от клиничното състояние на пациента могат да бъдат предписани допълнителни инжекции. Да се спазва стриктна асептична техника. Едновременно могат да се третират повече от една стова. Неизползваното количество в спринцовката, да се изхвърли. Предварително напълнената спринцовка се използва като се отстрани капачката луер-лок, прикрепва се подходяща канюла (например 25 G), която се стяга като леко се завърта. **МЕРИТЕЛНИТЕ ДЕЛЕНИЯ ВЪРХУ ЕТИКЕТА НА СПРИНЦОВКАТА СЕ ПОЛЗВАТ САМО ЗА ОРИЕНТИР.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Да не се предписва на пациенти, които са показали реакция на свръхчувствителност. Да се спазват обичайните предпазни мерки и противопоказания, характерни за вътреставните инжекции. Да не се инжектира вътрестъгово. SUPLASYN® m.d. не би трябвало да се използва при пациенти, които показват възпаление/раздразнение на ставата, тъй като неблагоприятните ефекти настъпват по-често при пациенти, които вече страдат от ставно възпаление/раздразнение. Тъй като няма налични клинични данни за употребата на хиалуроновата киселина при деца, бременни и кърмещи жени, лечението със SUPLASYN® m.d. не се препоръчва при тези групи пациенти.

Пациентът трябва да държи ставата в покой в продължение на 24-48 часа след поставяне на инжекцията, както и да избягва всякакви натоварващи дейности по време на целия курс на лечение.

Възможно е да се появи преходна кратковременно болка след вътреставното инжектиране. Третираното стова може да покаже слаба локална реакция като болка, усещане за загаряване, хипертермия, зачервяване, излив, раздразнение и оток/възпаление. Ако се появят такива симптоми, оставете засегнатото стова в покой и третирайте локално с лег.

Симптомите отшумяват до дни при повечето пациенти. В някои случаи, слабите локални реакции като болка, раздразнение, оток/ставно възпаление и излив могат да се засилят съществено и да се обострят много повече, което показва свръхчувствителност. В такива случаи може да се наложи терапевтична намеса (например аспирация на ставната течност). Локалните неблагоприятни реакции могат да бъдат придружени и от реакции на целия организъм, като висока температура, втрисане или сърдечностъгови реакции, а в редки случаи анафилактични реакции. В изключително редки случаи се съобщава за обрив/сърбеж, уртикария, синовит и спадане на кръвното налягане след прием на SUPLASYN®. Употребата се прекратява при поява на неблагоприятни реакции. Избягвайте употребата на SUPLASYN® m.d. със стерилизиращи или почистващи агенти, които съдържат разтвори на четворни амониеви соли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЕСТА, НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО БЛИСТЕРЪТ Е ПОВРЕДЕН. ДА СЕ ПОЛЗВА САМО ОТ ЛЕКАРИ. САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕИЗПОЛЗВАНОТО КОЛИЧЕСТВО В СПРИНЦОВКАТА ДА СЕ ИЗХВЪРЛИ. ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА МОЖЕ ДА СЪЗДАДЕ РИСК ОТ ЗАМЪРСЯВАНЕ И/ИЛИ ДА ПРИЧИНИ ИНФЕКТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА ИЛИ КРЪСТОСАНА ИНФЕКЦИЯ.

ОПАКОВКА: Предварително напълнена спринцовка от 0.7 ml, в опаковка по 1 брой.

СЪХРАНЕНИЕ: Да се съхранява при температура между 4°C и 25°C. ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.

Преди инжектиране, да се държи на стойно температура.

Дата на изготвяне: м. февруари 2003 г. **Преглед:** м. април 2013 г.

© Mylan Pharma Group Limited, Ирландия

Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ирландия.