

ERECTUS® (ЕРЕКТУС)

Вискоеластичен разтвор за вътреставно инжектиране Предварително напълнена спринцовка

Състав

Една напълнена спринцовка ERECTUS® съдържа 2 ml 1.2%-ен разтвор на натриева сол на хиалуроновата киселина, натриев хлорид, динатриев водороден фосфатен додекахидрат, натриев диводороден фосфатен дихидрат, вода за инжектиране.

Показания

ЕРЕКТУС (ERECTUS®) е вискоеластична добавка за синовиалната течност. ERECTUS® действа като смазка и механична опора на коленната става. Показан е за лечение на пациенти с остеоартрит на коляното.

Описание на продукта

ERECTUS® е стерилен, **апирогенен**, вискоеластичен разтвор на натриевата сол на хиалуроновата киселина, получен чрез ферментация.

Натриевата сол на хиалуроновата киселина е естествено присъстващ полизахарид, състоящ се от последователност от дизахаридни единици на натриевия глюконат и N-ацетилглюкозамин.

Хиалуроновата киселина присъства в синовиалната течност и много човешки тъкани като напр. хрущяла. Тя се секретира непрекъснато в ставното пространство и представлява основен компонент на синовиалната течност, на която придава характерните вискозитет и еластичност.

Тези свойства са фундаментални за смазващите и ударопоглъщащите функции на течността в нормалните стави за защита на хрущяла и меката тъкан от механичен стрес и наранявания. Ставните травми или дегенеративните заболявания водят до качествен и количествен дефицит на хиалуронова киселина, последван от намаляване на вискозитета, както вече е документирано.

Вследствие на това се появява недостатъчност на смазващите и ударопоглъщащите функции, водеща до отслабване на ставната функция и болки.

Множество данни в литературата сочат, че вътреставното инжектиране на хиалуронова киселина може да възстанови вискоеластичните свойства на синовиалната течност, се облекчаване на болката и подобряване подвижността на ставата.

Дозировка и прием

ERECTUS® се инжектира в засегнатата става веднъж седмично 3 до 5 пъти. Едновременно могат да бъдат лекувани няколко стави. Възможно е повторение на терапията.

Продуктът следва да се поставя само от лекар, квалифициран да прави вътреставни инжекции.

Всички правила, касаещи асептиката и правилния метод на инжектиране, следва строго да се спазват. Ставен излив (изтичане), ако има такъв, трябва да бъде отстранен преди да се инжектира ERECTUS®.

Инжектира се само в ставното пространство с подходяща стерилна игла (напр. 18G или 20G).

Противопоказания

Да не се поставя на пациенти с доказана/подозирана свръхчувствителност към съставките на продукта. ERECTUS® не следва да се инжектира при инфекции или кожни заболявания около мястото на инжектиране. Да не се поставя във възпалени стави като например при ревматоиден артрит или Бехтерева болест.

Предупреждения и предпазни мерки

Макар предклиничните изследвания върху опитни животни да сочат, че продуктът няма потенциална репродуктивна и свързана с развитието токсичност, ERECTUS® не е изпитван при бременни.

Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Да не се използва след срока на годност, указан на опаковката. Срокът на годност се отнася за продукт, съхраняван в оригиналната си опаковка при температура не надвишаваща 25°C.

Съдържанието на предварително напълнената спринцовка е стерилно. Спринцовката е опакована в херметично затворен блистер.

ERECTUS® е за еднократна употреба; след инжектиране изхвърлете спринцовката съобразно приложимите местни нормативи.

Да се пази от деца.

След поставяне на инжекцията се препоръчва да не се носят тежести в продължение на 1-2 дни.

Странични ефекти

Локална болка, подуване, затопляне и зачервяване могат да се появят понякога на мястото на инжектиране. Тези симптоми обикновено са леки и преходни. Съобщава се за редки по-изявени възпалителни реакции като излив и/или инфекция след втреставно инжектиране на хиалуронова киселина, както и редки анафилактични реакции.

Както при всяка втреставна терапия може да се появи септичен артрит, но това се случва много рядко, ако се спазват общите асептични процедури за инжектиране.

Взаимодействия

Да не се използва едновременно с дезинфектанти, съдържащи четвъртични амониеви соли, тъй като хиалуроновата киселина се утаява в тяхно присъствие.

За предотвратяване на възможни взаимодействия да се избягва едновременното прилагане на ERECTUS® с други втреставни продукти.






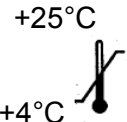
Съхранение

Да се съхранява при температури до 25° C.

Опаковка

Една предварително напълнена спринцовка ERECTUS® съдържа 24 mg/2 ml натриева сол на хиалуроновата киселина, стерилизирана на влажна топлина.

Обяснение на символите

Партиден номер	
Срок на годност	
Внимание, виж инструкциите за употреба	
Само за еднократна употреба	
Стерилизиран на влажна топлина	
Температура на съхранение	+25°C 

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
Адрес: Heiligenstädter Straße 395 b
A-1190 Виена/Австрия

CE 0123