

ARTOX 2%

Sare de sodiu a acidului hialuronic 2% pentru injecții intraarticulare

DESCRIEREA PRODUSULUI

Artox 2% este un gel injectabil steril, biodegradabil, izotonic, pentru uz intraarticular. Artox 2% conține acid hialuronic cu lanț mediu ($1,0-1,5 \times 10^6$ Dalton), obținut din bacteriile *Streptococcus equi*, formulat până la concentrația de 20 mg/ml în soluție tampon fiziologică.

Artox 2% se caracterizează prin proprietăți viscoelastice, care, prin urmare, permit facilitarea normalizării viscozității lichidului sinovial, prezent în cavitatea intraarticulară.

Fiecare ambalaj conține o seringă cu Artox 2% și instrucțiunea pentru utilizare. Un set de 2 etichete se conține în cutie. Una dintre aceste etichete trebuie atașată la fișa medicală a pacientului, iar alta trebuie oferită pacientului, pentru a asigura trasabilitatea.

COMPOZIȚIE

Hialuronat de sodiu (20 mg/ml), clorură de sodiu, hidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat de sodiu dibazic dodecahidrat, apă pentru preparate injectabile.

INDICAȚII

Artox 2% este un substituent al lichidului sinovial, care, datorită proprietăților sale viscoelastice și lubrifiante, contribuie la restabilirea reologiei articulației, alterată în stări degenerative și posttraumatice.

Produsul, prin ameliorarea caracteristicilor lichidului sinovial, manifestă acțiune protectoare și contribuie la ameliorarea funcției articulare și reducerea simptomelor dureroase.

Artox 2% acționează doar la nivelul articulației unde este injectat, fără a exercita vreo acțiune sistemică.

ATENȚIONĂRI – PRECAUȚII DE UTILIZARE

Artox 2% este potrivit doar pentru injecții intraarticulare și trebuie administrat doar de către un medic care a fost instruit în mod special pentru efectuarea injecțiilor intraarticulare.

Înainte de utilizare verificați integritatea seringii și data expirării. Nu utilizați alte ace decât cele enumerate. Produsul nu trebuie injectat în prezența articulației infectate sau sever inflamate. Se va evita infiltrarea în caz de infecție la locul de injectare sau stări inflamatorii ale pielii în proximitatea injecției.

Deoarece nu există experiență clinică de utilizare a acidului hialuronic la copii, tratamentul cu Artox 2% nu este recomandat în asemenea cazuri.

Se recomandă ca pacientul să fie sfătuit să evite activitățile fizice solicitante și stresante pentru articulație după injecția intraarticulară și să reia activitatea normală peste câteva zile.

Artox 2% este un produs eliminabil, calitatea și sterilitatea căruia este garantată doar dacă seringă este sigilată. Orice reziduuri trebuie aruncate și nu trebuie reutilizate chiar după sterilizare.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deja deschis sau deteriorat.

Seringa asamblată trebuie aruncată imediat după utilizare, indiferent dacă soluția a fost sau nu administrată complet. După utilizare, eliminați produsul conform practicii naționale aplicabile.

A nu se reutiliza: reutilizarea produsului poate cauza infecții severe.

INCOMPATIBILITĂȚI

Există incompatibilități între hialuronatul de sodiu și compușii cuaternari de amoniu, cum sunt soluțiile de clorură de benzalconiu. Contactul dintre Artox 2% și aceste substanțe, prin urmare, ar trebui evitat.

REAȚII ADVERSE

Pot apărea reacții adverse tranzitorii după injectarea de Artox 2%, inclusiv durere, rigiditate, senzație de căldură, hiperemie sau tumefiere. Aceste manifestări secundare pot fi ameliorate prin aplicarea de gheață pe articulația tratată.

De obicei, aceste efecte dispar peste o perioadă scurtă de timp. Dacă simptomele persistă, consultați medicul. Orice alte reacții adverse asociate cu injectarea de Artox 2% trebuie raportate medicului.

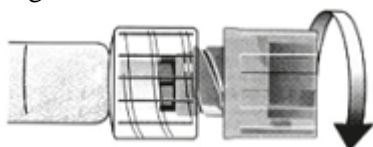
MOD DE UTILIZARE

Se va extrage orice exudat articular înainte de injectarea Artox 2%; se va utiliza aceeași seringă pentru extragerea exudatului și injectarea Artox 2%. Scoateți capacul protector de pe seringă; se recomandă precauție specială pentru a evita contactul cu locul neacoperit al seringii. Înșurubați ferm acul cu diametrul de 18 și 22 g către gătul Luer-lock, urmând instrucțiunile de mai jos. Înainte de injectare, locul injecției trebuie prelucrat cu un dezinfectant corespunzător. Injectați Artox 2% utilizând o tehnică aseptică. Se va injecta doar în cavitatea articulară.

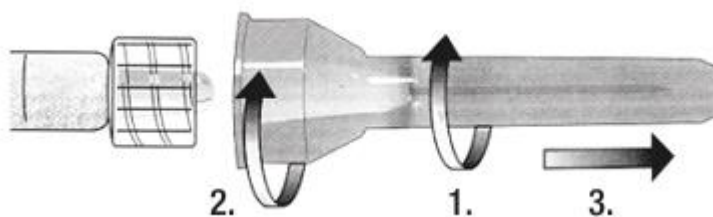
Se recomandă efectuarea unui ciclu inițial de tratament cu durata de 3 săptămâni, posibil, urmat de sesiuni de întreținere, în funcție de prescripția medicului.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE A ACULUI SERINGII

A. Deșurubați cu atenție capacul de pe vârful seringii, cu o precauție specială, pentru a evita atingerea locului neacoperit al seringii.



B. Apucați ușor apărătoarea acului și montați acul în conectorul luer-lock, înșurubându-l ermetic până se simte o contra-presiune, pentru a se asigura conexiunea etanșă și prevenirea scurgerii lichidului în timpul administrării.



Păstrați Artox 2% la temperaturi de 2-25 °C (36-37 °F) la loc uscat, în ambalajul original.

A se proteja de lumină, căldură și îngheț.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

Artox 2% este comercializat în următoarele ambalaje:

- 1 seringă preumplută, ce conține 2 ml gel non-pirogen, sterilizat prin căldură umedă
- 3 seringi preumplute, ce conțin 2 ml gel non-pirogen, sterilizat prin căldură umedă.

ULTIMA REVIZIURE A TEXTULUI

Ianuarie 2017

LEGENDA SIMBOLURILOR



Consultați instrucțiunea de utilizare



A nu se steriliza repetat.



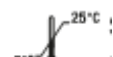
Sterilizat prin aburi.



A se păstra în stare uscată.



A se păstra protejat de lumina soarelui.



A se păstra la temperaturi între +2 °C și +25 °C.



A nu se utiliza în caz de deteriorare a ambalajului.



A nu se reutiliza.



Fabricant



Numărul seriei



A se utiliza înainte de