

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати Artrosulfur® MSM+HA при температурі 2-25°C (36-77°F) в сухому місці в оригінальній коробці. Захищати від світла, тепла та морозу. Зберігати в недоступному для дітей місці.

ВМІСТ УПАКОВКИ

3 попередньо наповнені шприци, що містять 2 мл (ml) непірогенного гелю, стерилізовані вологим жаром.

Виробник:

ALFAKJN S.r.l. / АЛЬФАКІН С.р.л., Piazza della Repubblica, 22 – 27026 Garlasco (PV), Italy / П'яцца делла Републіка, 22 – 27026 Гарласко (ПВ), Італія.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:

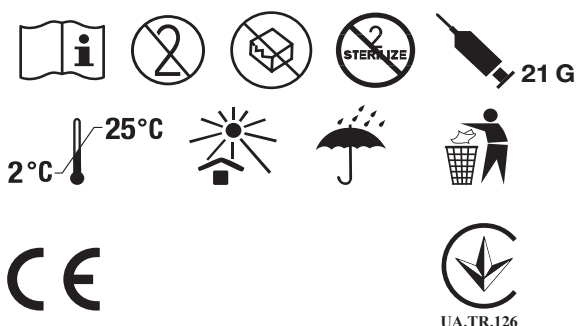
Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»

Україна, 03022, Київ, Голосіївський район, вулиця

Васильківська, будинок 30

Тел.: +380959073732; info@boost-pharma.com.ua.

Редакція №1 від 27.04.2022.



ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Замінник синовіальної рідини

ARTROSULFUR® MSM+HA

Попередньо наповнений шприц: метилсульфонілметан (5%)

+ натрієва сіль гіалуронової кислоти (1,6%)

Молекулярна маса гіалуронової кислоти 1 000 000 - 1 500 000 Дальтон (Dalton)

3 попередньо наповнені шприци по 2 мл (ml)

Artrosulfur® MSM+HA - це розчин метилсульфонілметану (5%) та гіалуронової кислоти (16 мг/мл (mg/ml)) для внутрішньосуглобової ін'єкції, попередньо наповнений шприц.

Показання

Artrosulfur® MSM+HA діє як замінник синовіальної рідини в суглобах, уражених дегенеративним або механічним остеоартритом, що може спричиняти біль або зменшувати рухливість.

ОПИС

Artrosulfur® MSM+HA - це медичний виріб, що містить 16 мг/мл (mg/ml) гіалуронової кислоти, що одержують шляхом ферментації без застосування хімічних модифікацій, та MSM.

Artrosulfur® MSM+HA - прозорий, стерильний, непірогенний та в'язкоеластичний розчин, що міститься у попередньо наповненому у шприці 2 мл (ml).

Гіалуронова кислота - природний полісахарид, присутній у численних тканинах людини, особливо в складі синовіальної рідини, і діє на суглоби як в якості змазки для хрящів та зв'язок, так і в якості амортизатора. Багатьма дослідженнями показано, що введення гіалуронової кислоти в суглоби, уражені остеоартритом, відновлює в'язкість і еластичність синовіальної рідини з подальшим зменшенням болю та покращенням рухливості суглоба. Artrosulfur® MSM+HA діє лише в суглобі, в який він вводиться, не здійснюючи ніяких системних дій.

Склад

Головний інгредієнт: натрієва сіль гіалуронової кислоти (1,6%). Інші інгредієнти: MCM (метилсульфонілметан) (5%), хлорид натрію, фосфат натрію та вода для ін'єкцій (q.s.).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ - Інструкції для застосування

Artrosulfur® MSM+HA призначений для одноразового внутрішньосуглобового введення тільки професійним медичним персоналом, який пройшов спеціальний тренінг по внутрішньосуглобовому введенню. Перед використанням перевірити цілісність шприца та термін придатності. Не використовувати голки, крім тих, що входять до комплекту медичного виробу. Продукт не слід вводити при наявності зараженого або сильно запаленого суглоба. Необхідно уникати проникнення інфекції у разі зараження у місці введення або запальних станів шкіри поблизу місця ін'єкції. Оскільки клінічного досвіду щодо застосування гіалуронату у дітей немає, лікування із використанням **Artrosulfur® MSM+HA** у цих випадках не рекомендується. Після внутрішньосуглобової ін'єкції доцільно рекомендувати пацієнтові уникати фізичних навантажень, які вимагають напруги для артикуляції, та поновити нормальну діяльність через декілька днів. **Artrosulfur® MSM+HA** - це виріб одноразового використання, якість та стерильність якого гарантуються лише за умови герметичності шприца. Будь-який залишок повинен бути усунутий і не використовуватися повторно навіть після нової стерилізації. Не використовувати виріб, якщо упаковка відкрита або пошкоджена. Використаний шприц потрібно викинути одразу після використання, незалежно від того, чи повністю введено розчин. Після використання підлягає утилізації.

НЕСУМІСНІСТЬ

Існують несумісності між гіалуронатом натрію та четвертинними сполуками амонію, такими як розчини бензалконію хлориду. Тому слід уникати контакту між **Artrosulfur® MSM+HA** та цими речовинами.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Після ін'єкції **Artrosulfur® MSM+HA** можуть виникнути деякі тимчасові побічні реакції, такі як біль, скутість, потепління в місці введення, почервоніння або набряк. Ці прояви можуть бути полегшені при застосуванні льоду і зазвичай зникають через короткий час. Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря. Про будь-які інші небажані побічні ефекти, пов'язані з ін'єкцією **Artrosulfur® MSM+HA**, слід повідомити лікаря.

МЕТОДИ ЗАСТОСУВАННЯ

Видалити випіт перед введенням **Artrosulfur® MSM+HA**; для видалення випоту та ін'єкції необхідно використовувати одну й ту саму голку. Зняти захисний ковпачок шприца, не допускаючи контакту з отвором. Міцно накрутити голку діаметром від 18 до 22 G на комірць замка Люер. Перед ін'єкцією місце введення обробити дезінфікуючим засобом. Вводити тільки в порожнину суглоба. Рекомендується проводити початковий цикл із 3-х тижневих процедур, можливо із застосуванням підтримуючих процедур відповідно до лікарських рекомендацій.

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ ГОЛКИ НА ШПРИЦІ

Обережно відкрутити кришку наконечника шприца, приділяючи особливу увагу, щоб уникнути контакту з отвором. Акуратно вхопити захисний ковпачок голки і встановити голку на кріплення замку Люера, прикручуючи її до тих пір, поки не відчується притискання, щоб забезпечити герметичне ущільнення і запобігти витіканню розчину під час введення.

