

Instrukcja użycia

ERECTUS®

**Roztwór wiskoelastyczny do wstrzyknięć dostawowych
Ampułkostrzykawka**

Skład

Jedna ampułkostrzykawka zawiera 2 ml wyrobu Erectus, w skład którego wchodzi 1,2% roztwór soli sodowej kwasu hialuronowego oraz: sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

Wskazania

ERECTUS® jest wiskoelastycznym suplementem płynu maziowego. ERECTUS® wykazuje działanie smarujące oraz działanie amortyzujące dla struktur stawu kolanowego. Jest wskazany do leczenia pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych.

Opis wyrobu

ERECTUS® jest to jałowy, niepirogenny, wiskoelastyczny roztwór soli sodowej kwasu hialuronowego, uzyskany metodą fermentacji.

Sól sodowa kwasu hialuronowego jest polisacharydem występującym w organizmie człowieka, składającym się z podjednostek dwucukrowych, zbudowanych z glukuronianu sodowego oraz N-acetyloglukozaminy.

Kwas hialuronowy występuje w wielu tkankach człowieka, takich jak chrząstka stawowa oraz płyn maziowy. Jest on stale wydzielany do przestrzeni stawowej i stanowi główny składnik płynu maziowego nadając mu odpowiednią lepkość i sprężystość.

Te właściwości kwasu hialuronowego wpływają na zdolność do nawilżania powierzchni stawowych oraz amortyzowania wstrząsów przez płyn maziowy, który w prawidłowych stawach chroni chrząstkę stawową i tkanki miękkie przed stresem mechanicznym oraz uszkodzeniem.

W wielu badaniach potwierdzono, że uszkodzenia stawu pod wpływem urazu lub choroby zwyrodnieniowej prowadzą do jakościowego i ilościowego niedoboru kwasu hialuronowego, a w konsekwencji do zmniejszenia lepkości płynu maziowego.

W następstwie dochodzi do zaburzeń czynności stawu i objawów bólowych.

W bogatym piśmiennictwie dostępne są dane wskazujące na to, że kwas hialuronowy podawany dostawowo przywraca właściwości wiskoelastyczne płynu maziowego, łagodzi ból oraz poprawia zakres ruchomości stawów.

Dawkowanie i sposób podawania

Wyrób ERECTUS® wstrzykuje się do zmienionego chorobowo stawu trzykrotnie, w odstępach tygodniowych. Leczenie może obejmować więcej niż jeden staw w tym samym czasie. Możliwe jest stosowanie wielu cykli leczenia.

Dostawowe wstrzyknięcie wyrobu powinno być przeprowadzone przez odpowiednio przeszkolonego lekarza z zachowaniem zasad aseptyki oraz właściwej techniki podawania. W przypadku stwierdzenia obecności wysięku stawowego, należy go usunąć drogą punkcji przed wstrzyknięciem wyrobu ERECTUS®.

Wyrób należy wstrzykiwać wyłącznie do przestrzeni stawowej z użyciem odpowiedniej jałowej igły (np. 18G lub 20G).

Przeciwwskazania

Nie podawać pacjentom z potwierdzoną lub przypuszczalną osobniczą nadwrażliwością na składniki preparatu.

Wyrobu ERECTUS® nie należy stosować u pacjentów z zakażeniem lub innymi zmianami skórnymi zlokalizowanymi w okolicy miejsca wstrzyknięcia.

Wyrobu nie należy wstrzykiwać do przestrzeni stawowych objętych zapaleniem u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów czy chorobą Bechterewa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Badania przedkliniczne przeprowadzone na zwierzętach doświadczalnych nie wykazały toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój płodu, jednak nie przeprowadzono podobnych badań u ludzi.

Wyrobu nie wolno stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Nie stosować po upływie terminu ważności znajdującego się na opakowaniu.

Termin ważności dotyczy wyrobu przechowywanego w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pomiędzy 4°C a 25°C.

Zawartość ampułkostrzykawki jest jałowa. Ampułkostrzykawka jest pakowana w blister, który jest szczelnie zamknięty.

ERECTUS® jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobu przeznaczonego do jednorazowego użycia może spowodować potencjalne ryzyko infekcji dla pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może spowodować poważne pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta. Po jego zastosowaniu ampułkostrzykawkę należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Po wstrzyknięciu wyrobu ERECTUS®, przez 1 do 2 dni należy unikać wykonywania czynności związanych z nadmiernym obciążeniem leczonego stawu.

Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić miejscowy ból, obrzęk, uczucie gorąca i zaczerwienienie. Takie objawy są na ogół łagodne i przemijające. W bardzo rzadkich przypadkach, po podaniu kwasu hialuronowego we wstrzyknięciu dostawowym, zgłaszano bardziej nasilone reakcje zapalne takie jak wysięk i (lub) zakażenie a także odczyny anafilaktyczne.

Podobnie jak w przypadku każdego preparatu podawanego dostawowo, może wystąpić septyczne zapalenie stawu, ale jeżeli przestrzega się zasad aseptyki dochodzi do tego rzadko.

Interakcje

Wyrobu nie należy stosować równocześnie ze środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi czwartorzędowe sole amonowe, ponieważ w ich obecności może dojść do wytrącania się kwasu hialuronowego.

W celu uniknięcia ewentualnych interakcji, wyrobu ERECTUS® nie należy stosować jednocześnie z innymi preparatami wstrzykiwanymi dostawowo.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej pomiędzy 4°C a 25°C.

Opakowanie

Jedna ampułkostrzykawka wyrobu ERECTUS® zawiera 24 mg/2 ml soli sodowej kwasu hialuronowego, wyjałowionego w sterylizatorze parowym.

Objaśnienie symboli

Numer serii



Termin ważności



Przeczytać dokładnie ulotkę informacyjną



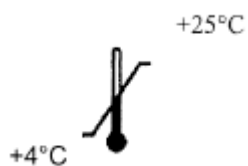
Wyłącznie do jednorazowego użycia



Wyjałowione w sterylizatorze parowym



Temperatura przechowywania



Wytwórca

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH

Gewerbestrasse 18-20

A-2102 Bisamberg, Austria

Dystrybutor

Medagro International Sp. z o.o.

ul. Podleśna 83

05-552 Łazy

Data ostatniej aktualizacji instrukcji użycia: 07/2010

CE 0123