

Gebrauchsinformation

DE

KD intraartikulär Gel

Natriumhyaluronat intraartikulär



Formel	KD intraartikulär Gel					
1 ml enthält:	1.0%	1.2%	1.4%	1.6%	2.2%	3.0%
Natriumhyaluronat	10.000 mg	12.000 mg	14.000 mg	16.000 mg	22.000 mg	30.000 mg
NaCl 0.9%	8.500 mg	8.500 mg	8.500 mg	8.500 mg	8.500 mg	8.500 mg
Dinatriumhydrogenphosphat	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg
Natriumhydrogenphosphat	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Quelle

Bei dem Produkt handelt es sich um durch Fermentation gewonnenes Natriumhyaluronat, das zur Verbesserung der intraartikulären Viskosität dient und wurde einer Dampfersterilisation für injizierbare Erzeugnisse unterzogen.

Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 10 mg, 12 mg, 14 mg, 16 mg, 22 mg bzw. 30 mg Natriumhyaluronat fermentativen Ursprungs, eine schwache sterile, isotonische und apyrogene Phosphatpufferlösung, pH-Wert 7,2, und Wasser für Injektionen.

Anwendungsbereiche

Schmerzen und Einschränkung der Gelenkmobilität bei degenerativen und traumatischen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke.

Gegenanzeigen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

Hinweise für den Gebrauch

Injektionen des Produkts haben genau in die Gelenkhöhle zu erfolgen; Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe sind zu vermeiden.

Da keine klinischen Daten über die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen, ist eine Anwendung bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.

Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt sind. - Verfalldatum auf der Schachtel beachten.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei Biokompatibilitätsstudien mit dem Produkt wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

An dem behandelten Gelenk können lokale Erscheinungen wie Schmerzen, Rötungen und Schwellungen auftreten. Diese Erscheinungen werden sich vermindern, wenn 5 bis 10 Minuten lang ein Eispack auf den behandelten Bereich aufgelegt wird.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bislang liegen keine Daten über die Unverträglichkeit des Produkts mit anderen Lösungen zur intraartikulären Anwendung vor.

Während der ersten Behandlungstage kann die gleichzeitige orale Anwendung von Schmerz- und entzündungshemmenden Mitteln von Nutzen sein.

Anwendung und Dosierung

Das Produkt wird einmal pro Woche intraartikulär injiziert, wobei insgesamt 3 bis 5 intraartikuläre Injektionen erfolgen.

Die vorteilhaften Wirkungen einer Behandlung mit 3 bis 5 intraartikulären Injektionen halten mindestens 6 Monate an; die Behandlungszyklen können bei Bedarf wiederholt werden.

Bei einem Gelenkerguss wird empfohlen, vor der intraartikulären Injektion des Produkts zunächst den Erguss durch Aspiration zu vermindern.

Die Haut mit einem entsprechenden lokalen Antiseptikum reinigen.

Die Fertigspritze aus ihrer Verpackung entnehmen, den Luer-Lock-Verschluss von der Spritze entfernen und eine geeignete sterile Nadel mit scharfer Spitze auf die Spritze schrauben. Die Verwendung einer Einmalnadel wird empfohlen. Auf Wunsch werden Nadeln beigelegt.

Eventuelle Luftblasen vor der Injektion aus der Spritze entfernen.

Eigenschaften und Wirkungsweise

Die Synovialflüssigkeit enthält normalerweise Hyaluronsäure, die für ihre Viskoelastizität sorgt, und dank ihrer schmierenden, Stoß dämpfenden Eigenschaften schmerzfreie physiologische Bewegungen ermöglicht; außerdem versorgt sie den Knorpel mit Nährstoffen.

Bei degenerativen Gelenkschädigungen ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit deutlich herabgesetzt, was die Gelenkmobilität vermindert, Schmerzen verursacht und die Zerstörung des Knorpels bewirkt.

Die Ergänzung von Synovialflüssigkeit durch intraartikuläre Injektionen mit gereinigter Hyaluronsäure ermöglicht eine Verbesserung der viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit: Dadurch verbessert sich schon nach einem Behandlungszyklus von 3 bis 5 intraartikulären Injektionen nicht nur die Mobilität des Gelenks, sondern es werden auch die Schmerzen an den degenerativen Läsionen vermindert.

Darreichungsform

a) eine Schachtel mit einer Fertigspritze à 2 ml enthält 20 mg, 24 mg, 28 mg, 32 mg, 44 mg bzw. 60 mg Natriumhyaluronat in einem sterilen Beutel.

b) eine Schachtel mit 3 Fertigspritzen à 2 ml mit je 20 mg, 24 mg, 28 mg, 32 mg, 44 mg bzw. 60 mg Natriumhyaluronat, einzeln verpackt in einem sterilen Beutel.

Auf Wunsch werden Nadeln beigelegt.

Ausschließlich zur Verwendung durch den Arzt bestimmt.

Stand der Information 09/2012

Instruction for use

EN

KD intra-articular gel

Sodium hyaluronate intra-articular



Formula	KD intraartikulär Gel					
1 ml contains:	1.0%	1.2%	1.4%	1.6%	2.2%	3.0%
Sodium hyaluronate	10,000 mg	12,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	22,000 mg	30,000 mg
NaCl 0.9%	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Disodium phosphate	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Sodium phosphate	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Water for injection	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Origin

Sodium hyaluronate is obtained by bacterial fermentation and is used as a viscoelastic gel to supplement the intra-articular connective tissue. It is sterile and apyrogen.

Composition

1 ml of solution contains 10 mg, 12 mg, 14 mg, 16 mg, 22 mg or 30 mg of sodium hyaluronate with fermentative origin, a low phosphate tampon sterile, isotonic and apyrogen, pH 7.2 and water for injection.

Indications

It is injected into the knee to relieve pain and decreased articular mobility associated with degenerative knee lesions and other synovial joints.

Contra-Indications

The product should not be used for patients who developed a known hypersensitivity reaction to any of the components of the product.

Cautions

The product should be injected into the articulation. Intra-vascular or intra-tissular injection should be avoided.

Since no clinical data are available on the use of hyaluronic acid in children or pregnant woman, these patients should not be treated.

If packaging is damaged product should not be used.

The product has to be used before the expiry date indicated on the packaging.

No sign of bioincompatibility has been detected throughout biocompatibility testing of the product. Some local transient reactions may occur after intra-articular injection, such as redness, swelling, heat and pain. The local application of ice for 5-10 minutes may reduce these effects.

No known incompatibility with other intra-articular injectable products has been reported up to now.

Simultaneous intake of analgesics or anti inflammatory drugs by oral route may be useful during the first days after treatment.

The product must not be used in association with quarternary ammonium compounds.

The product must not be resterilised or reuse because this could lead to a risk of infection and/or cross-infection and/or malfunction of the product.

Administration and dosage

The syringe is prefilled, the Luer lock closure is removed and a suitable sharp edged tip sterile needle is screwed on the Luer lock. Use of a single use needle is recommended. On desire, needles are included. Remove air bubbles from the syringe before injection.

The skin is disinfected with local antiseptic.

The product is injected in the joint, once a week, 3-5 times. It is recommended to renew the injection, about 2 weeks later. The beneficial effects of 3-5 sequential treatments are maintained during at least 6 months. In the case of intra articular swelling, with fluid should be removed by aspiration before the hyaluronic acid injection.

Properties and mode of action

The synovial fluid contains physiologically hyaluronic acid which is responsible for viscoelastic properties allowing, through lubricant properties, painless joint movements.

It also participates to the nutrition of the cartilage.

Intra-articular supplementation of the synovial fluid by hyaluronic acid injections improves the viscoelastic properties of the synovial fluid. After 3-5 intra-articular injections, with joint mobility is improved, and the pain associated with degenerative lesions is relieved.

Packaging

1 box containing a prefilled syringe à 2 ml containing 20 mg, 24 mg, 28 mg, 32 mg, 44 mg or 60 mg sodium hyaluronate within sterile packaging.

1 box containing 3 prefilled syringes à 2 ml containing 20 mg, 24 mg, 28 mg, 32 mg, 44 mg or 60 mg sodium hyaluronate, each in a sterile packaging.

On desire, needles are included.

Type of user recommended

Exclusively medical doctors

Update of 09/2012

Notice

FR

KD intra articulaire gel

Sodium Hyaluronate intra articulaire



Formule	KD intraartikulär Gel					
Chaque ml contient :	1.0%	1.2%	1.4%	1.6%	2.2%	3.0%
Hyaluronate de sodium	10.000 mg	12.000 mg	14.000 mg	16.000 mg	22.000 mg	30.000 mg
NaCl 0,9%	8.500 mg	8.500 mg	8.500 mg	8.500 mg	8.500 mg	8.500 mg
Phosphate disodique	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg
Phosphate monosodique	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg
Eau pour préparations injectables	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Source

Le produit est un Hyaluronate de sodium à 1,0%, 1,2%, 1,4%, 1,6%, 2,2% resp. 3,0% obtenu par fermentation destiné à la visco augmentation intra articulaire qui a bénéficié d'une stérilisation à la vapeur pour produits injectables.

Composition

1 ml de solution contient 10 mg, 12 mg, 14 mg, 16 mg, 22 mg resp. 30 mg de hyaluronate de sodium d'origine fermentative, un tampon phosphate faible, stérile, isotonique, apyrogène, pH 7,2, et de l'eau pour préparation injectable.

Indications

Douleur et diminution de la mobilité articulaire dans les altérations dégénératives et traumatique de l'articulation du genou, et des autres articulations synoviales.

Contre- indications

Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant présenté des antécédents d'hypersensibilité à l'un des constituants.

Précautions

Les injections du produit doivent être faites spécifiquement dans la cavité articulaire; éviter les injections dans les vaisseaux sanguins et tissus environnants.

En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitant, son administration n'est pas recommandée chez ces patients.

Ne pas utiliser si la seringue pré remplie ou l'emballage stérile sont endommagés.

Faire attention à la date d'expiration indiquée sur la boîte.

Effets secondaires possibles

Aucun effet indésirable n'a été observé lors des études de biocompatibilité avec le produit.

Des manifestations locales, telles que douleur, rougeur et gonflement peuvent apparaître au niveau de l'articulation traitée.

L'application d'une poche de glace 5 à 10 minutes au niveau de la zone traitée, réduira ces effets.

Interactions médicamenteuses

A ce jour, aucune donnée n'est disponible sur l'incompatibilité du produit avec d'autres solutions à usage intra articulaire.

La prise simultanée d'analgésique ou anti inflammatoire par voie orale pendant les premiers jours du traitement peut être utile.

Administration et dosage

Injecter le produit en intra articulaire, une fois par semaine, pour un total de 3 à 5 injections intra articulaires.

Les effets bénéfiques d'un traitement de 3 à 5 injections intra articulaires, se prolongent au moins pendant 6 mois; il est possible de répéter les cycles de traitement, si nécessaire.

En cas d'épanchement articulaire, il est conseillé de réduire d'abord l'épanchement par aspiration, avant l'injection intra articulaire du produit.

Nettoyer la peau avec un antiseptique local adéquat.

Sortir la seringue pré remplie de son emballage, enlever la capsule de fermeture Luer Lock de la seringue, y visser l'aiguille appropriée stérile à pointe tranchante. L'utilisation d'une aiguille à usage unique est recommandée. Sur demande, des aiguilles sont jointes.

Éliminer les bulles d'air éventuelles de la seringue, avant l'injection.

Propriétés et mode d'action

Le liquide synovial contient normalement de l'acide hyaluronique dont il assure la visco élasticité, permettant ainsi des mouvements physiologiques, indolores, grâce à ses propriétés lubrifiants, absorbant les chocs; il assure également l'apport nutritionnel du cartilage.

Lors des affections articulaires dégénératives, la visco élasticité du liquide synovial est nettement diminuée, ce qui réduit la mobilité articulaire et provoque des douleurs, ainsi que la destruction du cartilage.

La supplémentation du liquide synovial par des injections intra articulaires d'acide hyaluronique purifié permet d'améliorer les propriétés visco élastiques du liquide synovial; ce qui améliore la mobilité articulaire et réduit les douleurs relatives aux lésions dégénératives plusieurs mois après un cycle de traitement de 3 à 5 injections intra articulaires.

Présentation

a) une boîte d'une seringue à 2 ml pré remplie de 20 mg, 24 mg, 28 mg, 32 mg, 44 mg resp. 60 mg hyaluronate de sodium dans un sachet stérile.

b) une boîte contenant 3 seringues à 2 ml pré remplie de 20 mg, 24 mg, 28 mg, 32 mg, 44 mg resp. 60 mg hyaluronate de sodium individuellement emballée dans un sachet stérile. Sur demande, des aiguilles sont jointes.

Exclusivement réservé à l'usage médical

Dernière date à laquelle la notice a été approuvée : 09/2012

Hersteller:
Manufacturer:
Fabricant:

ALBOMED®

ALBOMED GmbH
Bergweg 8
D-59427 Unna

Tel. (+ 49) 23 03 - 812 76
Fax (+ 49) 23 03 - 818 61

info@albomed.de
www.albomed.de

CE 0481