Инструкция по применению
Ферматрон С Протез синовиальной жидкости шприц 3 мл

Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Великобритания
Производитель: Хайэлтек
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гиалуронат натрия
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 2.3%



Описание

Ферматрон С Протез синовиальной жидкости 2,3%, шприц 3 мл

Действующее вещество

Гиалуронат натрия

Состав

Гиалуронат натрия - 23 мг. Гиалуронат натрия в составе является биополимером, состоящим из повторяющихся дисахаридных звеньев D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина (длинноцепочечный полисахарид). Показано, что этот биополимер, синтезируемый бактерией Streptococcus equi, идентичен гиалуронату натрия, содержащемуся в организме человека. Гиалуронан, содержащийся в составе, дополняет естественный гиалуронан, содержащийся в синовиальной оболочке, количество которого снизилось вследствие дегенеративных изменений или травматических повреждений коленного сустава. Гиалуронат натрия является естественным компонентом организма человека.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

Действие Ферматрон С Протез синовиальной жидкости обусловлено биосовместимостью и физико-химическими свойствами. Ферматрон С Протез синовиальной жидкости представляет собой прозрачный стерильный раствор гиалуроната натрия с поперечной молекулярной связью, в фосфатном буфере, в заполненном шприце для однократной внутрисуставной инъекции в синовиальное пространство сустава.

Показания

Для купирования болевого синдрома и тугоподвижности коленного и других крупных синовиальных суставов у пациентов с дегенеративными и травматическими изменениями в них.

Способ применения и дозы

Внутрисуставно. Инъекции должны выполняться только врачом, прошедшим обучение соответствующей технике. Перед введением место инъекции необходимо обработать антисептиком. При наличии суставного выпота его необходимо отсосать до инъекции. Содержимое шприца стерильно. Введение следует производить с помощью стерильной иглы соответствующего калибра (рекомендуется использовать от 18 до 21G/19 до 20G) (для Ферматрон Плюс Протез синовиальной жидкости, Ферматрон С Протез синовиальной жидкости/Ферматрон Протез синовиальной жидкости соответственно). Шприц имеет разъем Luer Lok™ (6%) для надежного присоединения иглы к шприцу. Шприц и иглу утилизировать после разового применения. Схема введения — одноразовая инъекция 3 мл Ферматрон С Протез синовиальной жидкости, содержащиеся в 1 шприце, в пораженное синовиальное пространство. Вводится только в суставную полость. При инъекции в тазобедренный сустав следует обеспечить точность размещения и введения иглы при помощи флуороскопического или ультразвукового контроля направления. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в тазобедренный сустав, рекомендуется применение местной анестезии. Для аспирации суставного выпота и внутрисуставной инъекции следует использовать ту же иглу. Продолжительность эффекта у пациентов с остеоартритом коленного сустава легкой или средней степени тяжести составляет до 6 мес.

Противопоказания

Не вводить при воспалении или наличии признаков кожных заболеваний в месте инъекции. Не применять у пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуронату натрия.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения во время беременности и лактации не установлена.

Побочные действия

При внутрисуставном введении возможна временная проходящая боль и припухлость. В редких случаях могут возникнуть воспалительная реакция, септический артрит или артралгия, которые могут быть связаны или не связаны с применением.

Взаимодействие с другими препаратами

Совместимость одновременного внутрисуставного введения с другими веществами не испытывалась. Поэтому смешивание или одновременное введение других внутрисуставных препаратов не рекомендуется.

Особые указания

Запрещается использовать, если упаковка повреждена. Шприц, входящий в состав, — одноразовое устройство, предназначенное только для одного пациента. При использовании для второго пациента будет нарушена стерильность, и возникнет риск реакции на инородное тело или инфекции. Не подлежит повторной стерилизации, т.к. это может нарушить функционирование устройства. Необходимо использовать стерильную иглу, которую следует выбрасывать после одноразового применения. Запрещается использовать после истечения срока годности. Гиалуронат натрия получен путем ферментации бактерий Streptococcus equi и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать иммунологическое воздействие и потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ. Не предназначен для детей. Для безопасного использования и ликвидации игл необходимо соблюдать общегосударственные и местные правила и нормы.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре 2–25 °C. Не замораживать. Продукт стерилен. Только для однократного применения. Хранить в недоступном для детей месте.