

CHONDROPLUS INSTRUKCJA STOSOWANIA

Opis produktu

Dostawowy wypełniacz Chondroplus to przejrzysty i jałowy żel dostarczany w szklanej ampułkostrzykawce.

Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wypełniacz dostawowy Chondroplus ma unikalny skład, zawierający 20 mg/ml kwasu hialuronowego ze źródeł innych niż zwierzęce oraz syntetycznego peptydu. Taka kompozycja pozwala łagodzić ból i poprawia fizyczne funkcjonowanie stawów. Czas rozpadu kwasu hialuronowego wynosi 24 dni, a czas rozpadu syntetycznego peptydu 20 dni.

Każde kartonowe pudełko zawiera jedną ampułkostrzykawkę 2 ml. Chondroplus Objętość każdej ampułkostrzykawki wskazana jest na kartonowym opakowaniu, jak i na każdej ampułkostrzykawce.

Skład

Hialuronian sodu (2%) fizjologiczny roztwór soli buforowany fosforanami, 1% syntetyczny peptyd

Wskazania i zastosowanie

Dostawowy wypełniacz Chondroplus wskazany jest do stosowania w leczeniu bólu w zapaleniu stawów oraz w celu poprawy mobilności stawów poprzez poprawę lepkości mazi stawowej.

Dawkowanie i sposób podawania

Chondroplus jest przeznaczony wyłącznie do podawania w postaci wstrzyknięć dostawowych. Produkt może podawać wyłącznie lekarz zgodnie z TD.01-18 Instrukcja podawania wstrzyknięcia.

W zależności od rozmiaru stawu, objętość podania wewnątrzstawowego może wynosić do dwóch mililitrów. Zalecany schemat leczenia to jedno wstrzyknięcie miesięcznie przez pięć do sześciu miesięcy. Stosować techniki ściśle aseptyczne. Więcej niż jeden staw może być leczony w tym samym czasie. Każdorazowo wyrzucić ewentualną niewykorzystaną objętość w ampułkostrzykawce. Aby użyć ampułkostrzykawki, należy usunąć wieczko Luer-Lock, nałożyć odpowiednią kaniulę (zalecany jest rozmiar 21–25G w zależności od stawu) i zabezpieczyć ją, lekko przekręcając. Liczba wstrzyknięć podawanych w biodro, kostkę i bark może wynosić od pięciu do sześciu, a decyzję należy podjąć w oparciu o doświadczenie kliniczne oraz poziom ulgi uzyskiwanej u pacjenta.

Kilka stawów może być leczonych jednocześnie, a cykle leczenia mogą być powtarzane.

Przeciwwskazania i środki ostrożności

- Nie podawać pacjentom ze stwierdzoną nadwrażliwością na składniki produktu, w przypadku zakażenia albo chorób skóry występujących w miejscu wstrzyknięcia.
- Nie podawać wewnątrznaczyniowo. Chondroplus nie należy podawać pacjentom z objawami stanu zapalnego/podrażnienia stawu, gdyż zdarzenia niepożądane występują częściej u pacjentów z istniejącym wcześniej stanem zapalnym/podrażnieniem.
- Po podaniu wstrzyknięcia pacjent powinien odpoczywać przez 24-48 godzin oraz unikać wysiłku w czasie całego procesu leczenia.
- Po podaniu w stawie mogą wystąpić łagodne miejscowe objawy, takie jak ból, uczucie gorąca, hipertermia, zaczerwienienie, wysięk, podrażnienie oraz obrzęk/stan zapalny.
- Jeżeli wystąpią te objawy, należy odciążyć staw i przyłożyć miejscowo lód. U większości pacjentów objawy ustępują po kilku dniach.
- W niektórych przypadkach łagodne miejscowe objawy, takie jak ból, podrażnienie, obrzęk/zapalenie stawów oraz wysięk mogą być znacznie nasilone i znacznie poważniejsze, co wskazuje na występowanie nadwrażliwości.
- W takich przypadkach konieczne może być zastosowanie dodatkowego leczenia, np.: odesanie płynu stawowego. Miejscowym działaniom niepożądanym mogą towarzyszyć reakcje układowe, takie jak gorączka, dreszcze albo reakcje ze strony układu sercowo-naczyniowego, a rzadkich przypadkach reakcje anafilaktyczne.
- W niezwykle rzadkich przypadkach po podaniu Chondroplus zgłaszane były: wysypka/swędzenie, pokrzywka, zapalenie błony maziowej oraz spadek ciśnienia krwi
- Należy zaprzestać stosowania jeżeli występują działania niepożądane.
- Unikać stosowania Chondroplus przy użyciu narzędzi sterylizowanych roztworem czwartorzędowych soli amoniowych.



REGANEMED GmbH

Klingerstr. 24, 60313, Frankfurt am Main, Niemcy

www.reganamed.com



Ostrzeżenia

- Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności działania Chondroplus u dzieci i kobiet w ciąży.
- Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności działania Chondroplus podawanego równocześnie z innymi lekami dostawowymi.
- Ampułkostrzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użytku, zawartość wstrzykiwać wyłącznie w jeden staw.
- Nie stosować Chondroplus po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.
- Data ważności dotyczy produktu przechowywanego zgodnie z zaleceniami w oryginalnym opakowaniu.
- Nie stosować Chondroplus, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Warunki przechowywania

- Zakres dopuszczalnych temperatur wynosi od 2°C do 25°C. Chronić przed światłem słonecznym.
- Przed zastosowaniem sprawdzić, czy nie ma widocznych śladów uszkodzenia opakowania.

Okres ważności

- 24 miesiące w zalecanych warunkach przechowywania.



Wytwórca



Data produkcji



Data ważności



Numer katalogowy



Chronić przed światłem słonecznym



Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi



Nie sterylizować ponownie



Kod partii



Chronić przed wilgocią



Nie używać ponownie



Nie używać w razie uszkodzenia opakowania



Wysterylizowano za pomocą pary lub gorącego powietrza



Przeostroga



Zakres temperatur