

PROYAL[®]M

PROYAL[®]40M

PROYAL[®]60M

PROYAL[®]80M

2% sodná soľ kyseliny hyalurónovej na intraartikulárne použitie

INDIKÁCIE:

PROYAL M je náhrada synoviálnej tekutiny, ktorá vďaka svojim viskoelastickým a lubrikačným vlastnostiam, podporuje obnovu reologického stavu kĺbov u pacientov s degeneratívnou osteoartrítidou. Produkt má vďaka zlepšeniu vlastností synoviálnej tekutiny ochranný účinok na kĺby, a tým pomáha zlepšiť funkciu kĺbov a znížiť symptómy bolesti. PROYAL M pôsobí len v kĺbe, do ktorého je aplikovaný, nemá systémové účinky.

OPIS PRODUKTU:

PROYAL M je sterilný, biodegradovateľný, izotonický, injektovateľný gél na intraartikulárne použitie. PROYAL M pozostáva z kyseliny hyalurónovej so strednou molekulovou hmotnosťou (1,5-2,5 x 10⁶ Dalton) získanej z baktérií *Streptococcus equi*, vo fyziologickom tlmivom roztoku v koncentrácii 20 mg/ml. PROYAL M má viskoelastické vlastnosti, preto umožňuje uľahčiť normalizáciu viskozity synoviálnej tekutiny prítomnej v intraartikulárnej dutine. Každé balenie obsahuje jednu injekčnú striekačku PROYAL M a písomnú informáciu pre používateľa. V balení sa nachádza sada dvoch štítkov, na ktorých je uvedené číslo šarže. Jeden z nich sa má nalepiť do dokumentácie pacienta a druhý sa má dať pacientovi, aby sa zabezpečila sledovateľnosť.

ZLOŽENIE:

Hyaluronát sodný 20 mg/ml, chlorid sodný, dihydrogénfosforečnan sodný dihydrát, hydrogén fosforečnan dvojsodný dodekahydrát, voda na injekciu.

SPÔSOB POUŽITIA:

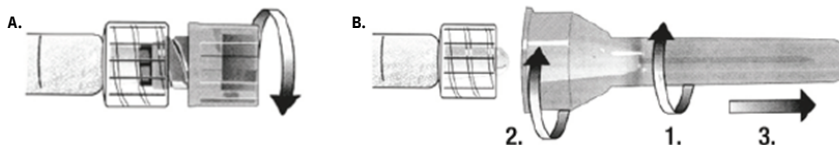
Pred vstreknutím prípravku PROYAL M odstráňte z kĺbov akýkoľvek výpotok.

Opatrne odstráňte ochrannú krytku striekačky tak, aby ste sa nedotkli otvoru. Podľa pokynov nižšie pevne priskrutkujte na objímku Luer locku ihlu s priemerom medzi 18G a 22G. Pred podaním injekcie je potrebné očistiť miesto vpichu vhodným dezinfekčným prostriedkom. PROYAL M vstreknite aseptickou technikou. Vstreknite iba do dutiny kĺbu. Použitie prípravku PROYAL M je na rozhodnutí lekára. PROYAL M sa má používať podľa potreby jednotlivých pacientov, oblasti a patológie, ktorá sa má liečiť.

POKYNY NA MONTÁŽ IHLY STRIEKAČKY:

A. Opatrne odskrutkujte krytku zo špičky striekačky, pričom dajte pozor najmä na to, aby ste zabránili kontaktu s otvorom.

B. Opatrne uchopte chránič ihly a nasadte ihlu na luer-lock konektor. Pevne ju skrutkujte, až kým nepocítite mierny protitlak, aby sa zabezpečilo vzduchotesné pripojenie a zabránilo sa úniku kvapaliny počas podávania.



UPOZORNENIA - BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA POUŽITIE:

PROYAL M je vhodný len na intraartikulárne injekcie a môže byť aplikovaný len lekárom, ktorý absolvoval špecifické školenie o technike podávania intraartikulárnych injekcií. Pred použitím skontrolujte neporušenosť striekačky a dátum expirácie. Nepoužívajte iné ihly, ako tie, ktoré sú odporúčané. Prípravok sa nesmie aplikovať do infikovaného alebo závažne zapáleného kĺbu. Je potrebné zabrániť infiltrácii v prípade infekcií v mieste vpichu alebo zápalových stavov kože v blízkosti miesta vpichu. Po intraartikulárnej injekcii je vhodné odporučiť pacientovi, aby sa vyhol fyzickým činnostiam spôsobujúcim zataženie kĺbov a bežné činnosti obnovil až po niekoľkých dňoch.

UPOZORNENIE: vonkajší povrch injekčnej striekačky nie je sterilný.

Keďže prípravok PROYAL M nebol testovaný u tehotných alebo dojčiacich žien, jeho použitie sa v týchto prípadoch neodporúča. PROYAL M sa nesmie používať u pacientov do 18 rokov. PROYAL M je produkt na jednorazové použitie. Kvalita a sterilita sú zaručené, len keď je balenie striekačky neporušené. Všetky zvyšky musia byť zlikvidované a nemôžu byť použité ani po novej sterilizácii. Nepoužívajte produkt, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Po použití zlikvidujte podľa platných národných pravidiel.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

Po aplikácii injekcie PROYAL M sa môžu vyskytnúť dočasné vedľajšie reakcie, ako je bolesť, stuhnutosť, pocit tepla, začervenanie alebo opuch. Tieto sekundárne prejavy môžu byť zmiernené aplikáciou ľadu na liečený kĺb. Tieto účinky zvyčajne po krátkej dobe vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára. Akékoľvek ďalšie nežiaduce vedľajšie účinky spojené s podaním injekcie PROYAL M je potrebné nahlásiť lekárovi. Tak ako pri každej intraartikulárnej liečbe sa môže zriedkavo vyskytnúť septická artritída, a to vtedy, ak nie sú pri podaní injekcie dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pre podanie injekcie, alebo ak nebolo miesto vpichu aseptické.

INKOMPATIBILITY:

Hyaluronát sodný je inkompatibilný s kvartérnymi amóniovými zlúčeninami, ako sú roztoky benzalkóniumchloridu. Preto je potrebné zabrániť kontaktu medzi prípravkom PROYAL M a týmito látkami.

UCHOVÁVANIE:

PROYAL M uchovávajte pri teplote 2–25 °C na suchom mieste v pôvodnom balení. Chráňte pred svetlom, teplom a mrazom. Uchovávajte mimo dosahu detí.

OBSAH BALENIA:

Predpísaná injekčná striekačka obsahujúca 2ml (PROYAL 40 M), 3ml (PROYAL 60 M) alebo 4ml (PROYAL 80 M) neprogénneho gélu sterilizovaného horúcou parou.

LEN NA LEKÁRSKE POUŽITIE

POSLEDNÁ REVÍZIA: 01/2020

theWave
innovation group

The Wave Innovation GROUP S.r.l.
Via Barucchi 47/A, 37139 Verona, Taliansko
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

CE
0373

SYMBOLY

Prečítajte si návod na použitie

Nesterilizujte opakovane

Sterilizované parou

Uchovávajte v suchu

Chráňte pred slnečným svetlom

Sterilný prechod tekutiny

25°C
2°C Uchovávajte pri teplote +2°C a +25°C

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

Nepoužívajte opakovane

Výrobca

Číslo šarže

LOT Použitie do