

# VIJOINT HCC



Predplnená striekačka s roztokom sodnej soli kyseliny hyalurónovej 2%, chondroitín sulfátu 2% a cyklodextrínu 1%

## Indikácie

VIJOINT HCC je dočasná náhrada synoviálnej tekutiny pre pacientov postihnutých degeneratívnou alebo mechanickou artróziou, ktorá spôsobuje bolesť alebo zníženie pohyblivosti.

## Popis

VIJOINT HCC je zdravotnícka pomôcka s ochrannou známkou EÚ v súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a nasledujúcimi zmenami a dodatkami, obsahujúca fermentačne získanú a chemicky neupravenú kyselinu hyalurónovú, chondroitín sulfát morského pôvodu a cyklodextrín. VIJOINT HCC je priehľadný roztok, sterilný, nepyrogénny a viskoelastický dodávaný v 3 ml injekčnej striekačke. Kyselina hyalurónová je prirodzený polysacharid prítomný v mnohých ľudských tkanivách, najmä v synoviálnej tekutine; pôsobí v kĺboch ako mazivo chrupaviek a väzov a ako tlmič nárazov. Podľa mnohých štúdií, injekcie kyseliny hyalurónovej do kĺbov postihnutých osteoartrózou obnovujú viskozitu a elasticitu synoviálnej tekutiny, čím znižujú bolesť a zlepšujú pohyblivosť kĺbov. Chondroitín sulfát je glykozaminoglykán s vysokou molekulovou hmotnosťou, ktorý je súčasťou základných zložiek kĺbovej chrupavky. In vitro, chondroitín sulfát preukázal schopnosť inhibovať hyaluronidázy, t.j. enzýmy, ktoré degradujú kyselinu hyalurónovú hydrolyzou väzieb. Cyklodextríny sú cyklické oligosacharidy schopné zlepšiť rozpustnosť určitých látok vo vode, posilniť ich stabilitu a zmeniť ich agregačný stav z kvapalného na viskózný. Vďaka schopnosti cyklodextrínov v oblasti viskozity zvýrazňuje tento roztok kyseliny hyalurónovej a chondroitín sulfátu fyzikálne vlastnosti, aby sa zabezpečila lepšia účinnosť. VIJOINT HCC pôsobí iba na úrovni kĺbu, do ktorého bol injekčne aplikovaný, bez toho, aby spôsoboval akékoľvek systémové pôsobenie.

## Zloženie

Sodná soľ kyseliny hyalurónovej (20 mg/ml), chondroitín sulfát (morského pôvodu) (20 mg/ml); hydroxypropyl-beta-cyklodextrín (10 mg/ml), chlorid sodný, fosforečnan sodný a voda na injekčný roztok (q.s.).

## Balenie

VIJOINT HCC sa dodáva v sklenenej injekčnej striekačke, s obsahom 3 ml fyziologického roztoku, balenej v blistrovom balení. Obsah striekačky je sterilizovaný parou.

## Návod na použitie

Pred podaním injekcie VIJOINT HCC odstráňte kľbový výpotok, ak je prítomný. Pomocou rovnakej ihly na odstránenie podajte aj injekciu. Odstráňte ochranný kryt zo striekačky, pričom dávajte pozor, aby ste sa so striekačkou po otvorení nedostali do kontaktu. Pevne zaskrutkujte ihlu s priemerom 18-22 G na hrdlo konektora typu Luer, aby ste zabezpečili vodotesné pripojenie. Pred podaním injekcie ošetríte miesto vhodným antiseptickým roztokom. Aplikujte VIJOINT HCC použitím aseptickéj techniky. Aplikujte len do kĺbovej dutiny.

## Používanie

VIJOINT HCC sa musí počas liečebného cyklu podať jedenkrát; v prípade potreby je možné injekciu zopakovať. Lekár posúdi možnosť podať ďalšiu injekciu podľa stavu pacienta.

## Varovania

- Obsah naplnenej injekčnej striekačky je sterilný. Striekačka je zabalená v zapečatenom blistri. Vonkajší povrch striekačky nie je sterilný.
- Nepoužívajte VIJOINT HCC po dátume expirácie uvedenom na obale.
- Nepoužívajte VIJOINT HCC, ak sú balenie alebo injekčná striekačka otvorené alebo poškodené.
- Miesto vpichu musí byť na zdravej koži.
- Nepodávajte injekciu do krvného obehu. Nepodávajte injekciu mimo kĺbovej dutiny, do tkaniva alebo do burzy.
- VIJOINT HCC nebol testovaný u tehotných alebo dojčiacich žien.
- VIJOINT HCC je na jednorazové použitie a nesmie sa opakovanne sterilizovať.
- Vyhnite sa súčasnému podávaniu VIJOINT HCC s inými intraartikulárnymi liekmi, aby sa predišlo ich interakcii.
- Nepodávajte VIJOINT HCC v prítomnosti kĺbového výpotku.
- Po otvorení obalu sa musí VIJOINT HCC ihneď použiť a po použití zlikvidovať v súlade s platnými zákonmi.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Tak ako pri všetkých invazívnych liečbách kĺbov, pacientom sa odporúča vyhýbať sa akejkoľvek intenzívnej fyzickej aktivite počas prvých 2-3 dní po injekcii.

## Kontraindikácie

- VIJOINT HCC sa nesmie podávať:
- pacientom so zistenou precitlivosťou na kyselinu hyalurónovú a jej zložčiny.
  - v prípade infekcii alebo kožných ochorení v oblasti miesta vpichu.
  - ak je kĺb infikovaný alebo silne zapálený.

## Vedľajšie účinky

Po podaní VIJOINT HCC sa v mieste vpichu môžu sporadicky vyskytnúť niektoré prechodné symptómy, ako je lokálna bolesť, stuhnutosť, pocit tepla, začervenanie alebo opuch. Tieto sekundárne prejavy možno zmierniť aplikáciou ľadu na ošetrovaný kĺb. Zvyčajne sú mierne a po krátkom čase vymiznú. Ak tieto príznaky pretrvávajú, kontaktujte svojho lekára. Tak ako pri akejkoľvek intraartikulárnej liečbe kĺbu sa môže vyskytnúť septická artritída, ak nie sú dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pre podanie injekcie alebo miesto vpichu nie je aseptické.

## Skladovanie a expirácia

VIJOINT HCC sa musí skladovať v pôvodnom obale pri teplote 0 až 25°C, mimo priameho slnečného žiarenia a mrazu. Dátum expirácie je uvedený na obale. INTRAARTIKULÁRNU INJEKCIU MUSÍ PODÁVAŤ VÝHRADNE KVALIFIKOVANÝ LEKÁR ALEBO SA MUSÍ POSTUPOVAŤ V SÚLADE S PRÍSLUŠNOU MIESTNOU LEGISLATÍVOU.

## Výrobca

Apharm S.r.l. - Via Roma, 26 - 28041 Arona - ITALY (TALIANSKO) - info@apharm.it