

FLEXUS® FLUID

UZUPEŁNIANIE MAZI STAWOWEJ

Skład:

Substancją czynną: 25 mg hialuronianu sodu
Substancje dodatkowe: dwunastowodny fosforan disodu, dwuwodny diwodorofosforan sodu, chlorek sodu, woda oczyszczona do wstrzykiwań do 2.5 ml, pH 6.8–7.8.

Opis:

Flexus® Fluid uzupełnianie mazi stawowej to produkt dostępny w postaci szklanych strzykawkę zawierających kwas hialuronowy. Produkt jest przezroczystym, klarownym, lepkim, sterylnym i niepirogenicznym roztworem. Kwas hialuronowy (o masie molekularnej 650000~1200000 Da) jest uzyskiwany z mikroorganizmów. Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia. Kwas hialuronowy to naturalny wielocukier, będący ważnym składnikiem strukturalnym skóry, tkanki podskórnej i łącznej występujący w postaci mazi stawowej. Kwas hialuronowy jest identyczny u wszystkich żyjących organizmów i wysoce biokompatybilny. Każdy ml produktu zawiera 10 mg hialuronianu sodu rozpuszczonego w soli fizjologicznej.

Zawartość opakowania: 2.5 ml w strzykawce.

Wskazania:

Produkt wskazany jest w leczeniu bólu, który towarzyszy chorobie zwyrodnieniowej stawów (OA).

Stosowanie:

U pacjentów dorosłych z chorobą zwyrodnieniową stawów należy stosować 1 strzykawkę produktu tygodniowo, 3 strzykawki w trakcie trwania terapii. Produkt podaje się przez iniekcję do stawu. Dawkowanie i czas wstrzykiwania zależą od objawów. Przewidywany czas skutecznego działania to przynajmniej 6 miesięcy od zastosowania produktu. Produkt należy wstrzykiwać przy użyciu igły 21-25 G wprowadzanej do jamy stawowej.

Skuteczność:

Produkt pomaga równoważyć mechaniczne obciążenie z zewnątrz. Tworzy on barierę ochronną stawu. Produkt chroni tkankę maziową i wspomaga odnowę chrząstki stawowej.

Przeciwwskazania:

- Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na preparaty hialuronowe.
- Wstrzyknięcia do jamy stawowej są przeciwwskazane w przypadku obecnych lub przebytych infekcji oraz chorób skórnych w obszarze wstrzyknięcia.

Ostrzeżenia:

Produkt przeznaczony jest do stosowania jako implant do jamy stawowej. Produktu nie można poddawać ponownej sterylizacji ani łączyć z innymi produktami.

Należy unikać wstrzyknięć do naczyń krwionośnych i tkanek otaczających. Pacjentów z reakcjami alergicznymi na inne leki w wywiadzie lub cierpiących na choroby wątroby należy poddać obserwacji lekarskiej.

Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy stosować produktu. Powtórne użycie tego samego wyrobu może spowodować śmierć pacjenta z powodu infekcji i zakażenia.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ze względu na osłabienie czynności organów u osób w podeszłym wieku, lekarz powinien zachować szczególną ostrożność w tej grupie pacjentów.

Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią

Jeśli oczekiwane efekty leczenia przewyższają działania niepożądane, produkt może być stosowany w tej grupie pacjentów. Kobiety karmiące piersią powinny przerwać karmienie na czas trwania terapii.

Stosowanie u dzieci

Bezpieczeństwo stosowania produktu u dzieci nie jest znane; dlatego też stosując produkt w tej grupie wiekowej należy zachować szczególną ostrożność.

Przewidywane działania niepożądane:

Główne działania niepożądane to ból, obrzęk i uczucie ciepła w leczonym kolanie.

Uwaga!

Produkt przeznaczony jest do podawania jedynie przez uprawniony personel medyczny, zgodnie z lokalnym prawem. Nie przekraczać tłoka w celu zapobiegnięcia wyciekowi produktu i uniknięcia zniszczenia korka, który zwiększa siłę wytlaczania. Strzykawka, igła oraz inne nieużyte materiały powinny zostać zutylicowane bezpośrednio po zakończeniu aplikacji. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy stosować produktu. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją.

Warunki przechowywania:

Jak wskazano na opakowaniu. Przechowywać w temperaturze pokojowej. Chronić przed słońcem i nie zamrażać.

Data produkcji i data ważności:

Jak wskazano na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym.
Okres ważności: 3 lata



Valentis AG

Via Lugano 13, CH-6982 Agno-Lugano, Szwajcaria

Symbole na opakowaniu:

	Do jednorazowego użyciu		Nie stosować jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Ograniczenie temperatury		Numer serii
	Data produkcji		Wytwórca
	Zużyć przed		Należy zapoznać się z instrukcją użycia.
	Produkt sterylny. Zawiera strzykawkę sterylizowaną parą wodną w nadciśnieniu.		
	Produkt jest oznakowany znakiem CE; 0434 to numer Jednostki Notyfikowanej.		

Dystrybutor:

Valentis Polska Spółka z o.o.
ul. Krakowiaków 50, 02-255 Warszawa, Polska.