

FLEXUS® FLUID ONE

UZUPEŁNIANIE MAZI STAWOWEJ

Skład:

Substancją czynną: 60 mg hialuronianu sodu.
Substancje dodatkowe: diosodu dwunastowodny fosforan, sodu diwodorofosforan dwuwodny, chlorek sodu, woda oczyszczona do wstrzykiwań do 3,0 ml, pH 6,8–7,8.

Opis:

Flexus® Fluid One uzupełnianie mazi stawowej to produkt dostępny w postaci szklanych strzykawek zawierających kwas hialuronowy. Produkt jest klarownym, przezroczystym, lepkiem, sterylnym i niepirogenicznym roztworem. Kwas hialuronowy stabilizowany uzyskiwany jest 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 20 mg hialuronianu sodu rozpuszczonego w soli fizjologicznej.

Zawartość opakowania: 3,0 ml w strzykawce.

Wskazania:

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

Zastosowanie:

U osób dorosłych z chorobą zwyrodnieniową stawów należy zastosować produkt w ilości 1 strzykawki na turę leczenia. 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 21-23 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 przebiegłych 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 wywołać infekcję a nawet poważną reakcję zapalną.

Osoby w podeszłym wieku

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

Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią

Jeśli oczekiwane efekty leczenia przewyższają możliwe 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 lekarz powinien zachować szczególną ostrożność.

Przewidywane działania niepożądane:

Główne działania niepożądane to ból, obrzęk i sztywność leczonego kolana.

Uwaga!

Produkt przeznaczony jest do podawania jedynie przez uprawniony personel medyczny, zgodnie z lokalnym prawem. Nie przekręcać tłoka w celu zapobiegnięcia wyciekowi produktu i uniknięcia zniszczenia korka, który zwiększa siłę wytłaczania. Strzykawka, igła oraz inne niezużyte materiały powinny zostać zutylizowane 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.

Okres ważności: 3 lata



Valentis AG

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

Dystrybutor:

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

Symbolle na opakowaniu:

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