

BioleVoxTM

Kyselina hyaluronová
HA



STERILE



0481

Hyaluronát sodný, intraartikulární 2,2%

Složení

1 ml náplně obsahuje:

Hyaluronát sodný:	22,000 mg
NaCl 0,9%:	8,500 mg
Hydrogenfosforečnan sodný	0,563 mg
Dihydrogenfosforečnan sodný	0,045 mg
Voda pro injekci	q.s.

Původ

Hyaluronát sodný je získaný bakteriální fermentací a používá se ve formě viskoelastického gelu jako náhrada nitroklobní pojivové tkáně. Je sterilní a apyrogenní.

Složení

1 ml roztoku obsahuje 22 mg hyaluronátu sodného fermentovaného původu v nízkofosfátovém sterilním izotonickém tlumivém roztoku s pH 7,2 a vodu na injekci.

Indikace

Výrobek BIOLEVOX HA je určen k nitroklobní aplikaci do koleního kloubu s cílem ulevit od bolestivosti a snížení kloubní pohyblivosti spojené s degenerativními lézemi a do ostatních synoviálních kloubů.

Kontraindikace

Výrobek se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoliv složku výrobku.

Upozornění

Výrobek BIOLEVOX HA je zdravotnický prostředek určen výhradně na intraartikulární aplikaci lékářem.

Nikdy neaplikujte BIOLEVOX HA intravaskulárně nebo intramuskulárně.

BIOLEVOX HA nebyl testován na osobách mladších 18 let, ani u těhotných žen, proto použití výrobku není u těchto pacientů doporučeno.

V případě viditelného poškození sterilního obalu se výrobek nesmí použít.

Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na obalu.

Během testování výrobku BIOLEVOX HA nebyly zaznamenány žádné známky bioinkompatibility.

Mohou se objevit lokální přechodné reakce po intraartikulární aplikaci, jako například zarudnutí, otok,

teplota a bolest. Lokální aplikace ledu po dobu 5-10 minut může zmírnit uvedené lokální reakce.

Dosud nebyly hlášeny žádné známé inkompatibility s jinými intraartikulárními injekčními výrobky.

Současné užití orálních analgetik nebo protizánětlivých léků může být prospěšné během prvních dní po podání výrobku BIOLEVOX HA.

Výrobek BIOLEVOX HA se nesmí podávat současně s užíváním kvartérních amoniových sloučenin.

Výrobek BIOLEVOX HA je určen výhradně na jedno použití a injekční stříkačka se po použití nesmí opětovně sterilizovat, protože by to mohlo vést k riziku vzniku infekce a/nebo křížové infekce a/nebo nesprávné funkci výrobku.

Způsob podání a dávkování

Injekční stříkačka je již předplněná. Odstraňte uzávěr z adaptéru typu Luer-Lock, nasadte vhodnou sterilní jehlu a jemným otočením ji zajistěte ve správné poloze.

Doporučuje se používat jednorázové sterilní jehly. Odstraňte vzduchové bublinky ze stříkačky a dezinfikujte místo podání před podáním injekce.

Předplněná stříkačka výrobku BIOLEVOX HA je určena pro podání do kloubu v dávce jedenkrát za týden, ve třech až pěti opakováních.

Prospěšné účinky tří až pěti za sebou se opakujících podání výrobku BIOLEVOX HA přetrvávají po dobu nejméně 6 měsíců. V případě výskytu intraartikulárního otoku se má před podáním injekce výrobku BIOLEVOX HA aspirací odstranit nadbytečná tekutina.

Vlastnosti a způsob účinku

Synoviální tekutina fyziologicky obsahuje kyselinu hyaluronovou, která zajišťuje její viskoelasticitu, a díky témtoto lubrikačnímu vlastnostem bezbolestnou pohyblivost kloubu.

Tato tekutina se také podílí na výživě kloubní chrupavky. Intraartikulární suplementace synoviální tekutiny injekcí kyseliny hyaluronové zlepšuje viskoelasticitu synoviální tekutiny. Po 3-5 injekčních aplikacích dochází ke zlepšení pohyblivosti kloubu a úlevě od bolesti spojené s degenerativními změnami.

Balení

Balení obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku o objemu 2 ml s obsahem 44 mg hyaluronátu sodného ve sterilním obalu a sterilní jehlu, která je balena samostatně.

Určeno pro lékařské použití.

Poslední revize textu: 07/2018

Výrobcem:

Biovico Sp. z o.o.

Hutnicza 15 B

81-061 Gdynia, Polsko, EU

Tel.: +48 58 660 44 85

Fax: +48 58 620 40 04

office@biowico.pl

www.biowico.pl

biowico

BioleVoxTM

Kyselina hyalurónová
HA



STERILE



0481

Hyaluronát sodný, intrartikulárny 2,2%

Zloženie

1 ml náplne obsahuje:

Hyaluronát sodný	22,000 mg
NaCl 0,9%	8,500 mg
Hydrogenfosforečnan sodný	0,563 mg
Dihydrogenfosforečnan sodný	0,045 mg
Voda na injekciu	q.s.

Pôvod

Hyaluronát sodný je získaný bakteriálou fermentáciou a používa sa vo forme viskoelastického gélu ako náhrada vnútrokľbového spojivového tkaniva. Je sterilný a apyrogénny

Zloženie

1 ml roztoku obsahuje 22 mg hyaluronátu sodného fermentovaného pôvodu v nízkofosfátovom sterilnom izotonickom tlmiacom roztoku s pH 7,2 a vodu na injekciu.

Indikácia

Výrobok BIOLEVOX HA je určený na vnútrokľobovú aplikáciu do koleného klíbu s cieľom ulávy od bolestivosti a zníženia klbovej pohyblivosti spojenej s degeratívnymi léziami a do ostatných synoviálnych klíbov.

Kontraindikácie

Výrobok sa nemá používať u pacientov so známou hypersenzitivitou na ktorokoľvek zložku výrobku.

Upozornenia

Výrobok BIOLEVOX HA je zdravotnícka pomôcka určená výlučne na intraartikulárnu aplikáciu lekárom.

Nikdy neaplikujte BIOLEVOX HA intravaskulárne alebo intramuskulárne.

BIOLEVOX HA neboli testovaný na osobách mladších ako 18 rokov ani u tehotných žien, preto sa u nich nedoporučuje jeho použitie.

V prípade viditeľného poškodenia sterilného obalu sa výrobok nesmie použiť.

Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.

Počas testovania výrobku BIOLEVOX HA neboli zaznamenané žiadne známky bioinkompatibility.

Môžu sa objaviť lokálne prechodné reakcie po intraartikulárnom podaní, ako napríklad začervenanie, opuch, teplo a bolesť. Lokálna aplikácia ľadu po dobu 5-10 minút môže zmieriť uvedené lokálne reakcie.

Dospelí neboli hlásené žiadne známe inkompatibility s inými intraartikulárnymi injekčnými výrobkami.

Súčasné užívanie orálnych analgetík alebo protizápalových liekov môže byť prospešné počas prvých dní po podaní výrobku BIOLEVOX HA.

Výrobok BIOLEVOX HA sa nesmie podávať súčasne s užívaním kvartérnych amóniových zlúčenín.

Výrobok BIOLEVOX HA je určený výlučne na jedno použitie a injekčná striekačka sa po použití nesmie opäťovať sterilizovať, pretože by to mohlo viesť k riziku vzniku infekcie a/alebo krízovej infekcie a/alebo nesprávnej funkcií výrobku.

Spôsob podávania a dávkovanie

Injekčná striekačka je už predplnená. Odstráňte uzáver z adaptéra typu Luer-Lock, nasadte vhodnú sterilnú ihlu a jemným otocením ju zaistite v správnej polohe. Odporúča sa používať jednorazové sterilné ihly.

Odstráňte prípadné vzduchové bublinky zo striekačky a dezinfikujte miesto podania pred podaním injekcie.

Predplnená striekačka výrobku BIOLEVOX HA je určená pre podanie do klíbu v dávke jedenkrát za týždeň, v troch až piatich opakovaniach.

Prospešné účinky troch až piatich za sebou sa opakujúcich podaní výrobku BIOLEVOX HA pretrvávajú po dobu najmenej 6 mesiacov. V prípade výskytu intraartikulárneho opuchu sa má pred podaním injekcie výrobku BIOLEVOX HA aspiráciou odstrániť nadbytočná tekutina.

Vlastnosti a spôsob účinku

Synoviálna tekutina fyziologicky obsahuje kyselinu hyalurónovú, ktorá zabezpečuje jej viskoelasticitu, a vďaka týmu lubrikačným vlastnostiam bezbolestnú pohyblivosť klíbu.

Táto tekutina sa tiež podielá na výžive kĺbovej chrupavky. Intraartikulárna suplementácia synoviálnej tekutiny injekciou kyseliny hyalurónovej zlepšuje viskoelasticitu synoviálnej tekutiny. Po 3-5 injekčných aplikáciach dochádza k zlepšeniu pohyblivosti klíbu a úlave od bolesti spojenej s degeneratívnymi zmenami.

Balenie

Balenie obsahuje jednu predplnenú injekčnú striekačku s objemom 2 ml s obsahom 44 mg hyaluronátu sodného v sterilnom obale a sterilnú ihlu, ktorá je balená samostatne.

Určené pre lekárske použitie.

Posledná revízia textu: 07/2018

Výrobcu:

Biovico Sp. z o.o.

Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Poľsko, EU

Tel.: +48 58 660 44 85

Fax: +48 58 620 40 04

office@biowico.pl
www.biowico.pl