

1. Przeznaczenie produktu i wskazania: Produkt jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do wykonywania iniekcji w stawy maziówkowe (kolanowy, biodrowy, skokowogoleniowy, barkowy) u ludzi w celu przywrócenia naturalnej wisko[1]elastyczności maziówek stawowych (wiskosuplementacja). Jest on wskazany w leczeniu bólu i ograniczonej ruchomości stawu powstałych w wyniku zmian zwyrodnieniowych lub urazów w obrębie stawu maziówkowego (osteoartroza). **2. Opis:** Produkt stanowi sterylny, izotoniczny, wiskoelastyczny roztwór do stosowania wewnątrzstawowego w formie gotowej do użycia strzykawki. Jedna gotowa do użycia strzykawka zawiera 2 ml roztworu wiskoelastycznego. 1 ml produktu zawiera 10 mg (1%) hialuronianu sodu oraz chlorek sodu, wodorofosforan sodu, kwas cytrynowy i wodę do iniekcji. Produkt jest sterylny i przeznaczony jedynie do jednorazowego użytku. Produkt jest sterylizowany przy użyciu pary wodnej w blisterze. W procesie produkcji nie stosuje się materiałów pochodzenia zwierzęcego; nie są one również używane jako surowce. Produkt nie zawiera substancji farmakologicznie czynnych. **3. Sposób zastosowania i dawkowanie:** Gotową do użycia strzykawkę należy wyjąć z blistera, zdjęć gumową zatyczkę z nasadki typu LuerLock, przekraczając ją delikatnie, a następnie podłączyć odpowiednią kanulę i zablokować ją, przekraczając ostrożnie. Podczas stosowania należy trzymać strzykawkę w taki sposób, jak pokazano na Rycinie 1. W zależności od wielkości stawu można podać dostawowo maksymalnie 2 ml produktu. W przypadku stawu kolanowego zaleca się od 3 do 5 iniekcji produktu z zachowaniem tygodniowych odstępów. W przypadku stawu biodrowego, skokowo goleniowego i barkowego ilość iniekcji może wynosić od 1 do 5, w zależności od doświadczenia klinicznego i stopnia poprawy samopoczucia pacjenta. Leczenie można prowadzić na kilku stawach jednocześnie. Cykle leczenia można powtarzać. W celu uniknięcia infekcji wewnątrzstawowej technika iniekcji powinna być całkowicie aseptyczna. Po zastosowaniu produktu zaleca się przyłożenie w miejscu leczenia na 5–10 minut okładu z lodu, aby zapobiec powstawaniu bólu i obrzęku. **4. Efekty i mechanizm działania:** U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoartroza) wiskoelastyczność maziówek stawowych jest znacznie upośledzona. Powoduje to mechaniczne obciążenie stawu i prowadzi do zaniku chrząstki stawowej, co skutkuje ograniczeniem ruchomości stawów i odczuwaniem bólu podczas ruchu. Działanie smarujące i amortyzujące produktu pomaga zredukować ból i poprawia ruchomość stawów. Efekt ten może się utrzymywać przez kilka miesięcy po cyklu leczniczym obejmującym od trzech do pięciu iniekcji dostawowych. **5. Przeciwwskazania i możliwe interakcje:** Produktu nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników. Ponieważ produkt jest stosowany drogą iniekcji dostawowej, pacjenci z bakteryjnym zapaleniem stawów powinni być wykluczeni z leczenia, aby zapobiec wystąpieniu możliwych powikłań. Obecnie brak jest danych o niepożądanych interakcjach z innymi środkami stosowanymi wewnątrzstawowo. **6. Reakcje i zdarzenia niepożądane:** Po zastosowaniu produktu pacjenci mogą odczuwać miejscowe dolegliwości w leczonym stawie (ból, uczucie ciepła, zaczerwienienie i obrzęk). Zaobserwowano następujące zdarzenia niepożądane podczas leczenia podobnymi produktami: łagodne lub umiarkowane bóle stawów, w rzadkich przypadkach — wysypka, aseptyczny wysięk do stawu, świąd i skurcze mięśni. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano także następujące zdarzenia niepożądane: reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny, wylew krwi do stawów, zapalenie żył, posocznica rzekoma, ciężka ostra reakcja zapalna, zapalenie nosogardzieli, sztywność stawów, zapalenie ścięgna Achillesa, zapalenie kaletki maziowej, gorączka i mięśnioból. **7. Ostrzeżenia:** Iniekcji dokonywać może jedynie lekarz przeszkolony w wykonywaniu iniekcji dostawowych. Lekarz ten powinien także mieć świadomość wszystkich zagrożeń immunologicznych i innych potencjalnych zagrożeń związanych ze stosowaniem materiału biologicznego. Produkt nie był testowany na kobietach w ciąży ani dzieciach poniżej 18 roku życia. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. W żadnym wypadku nie należy ponownie sterylizować strzykawki. Ponowne stosowanie produktu stwarza potencjalne zagrożenie zakażenia pacjentów lub użytkowników. Nie używać, jeśli blister jest otwarty i/lub uszkodzony. Nie używać strzykawki w przypadku otwarcia lub przemieszczenia nasadki końcówki w blisterze. Nie należy stosować produktu po upływie daty ważności. Należy poinformować pacjenta o konieczności względnego odpoczynku (lecz nie w bezruchu) przez 24 godziny po dokonaniu każdej iniekcji w celu uniknięcia naprężeń w leczonych stawach. **8. Przechowywanie:** Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (2–25°C/36–77 °F) i chronić przed mrozem i wilgocią. Wielkość opakowania: 1 strzykawka gotowa do użytku.

WYRÓB MEDYCZNY

SYNOZ®

ACTIVLAB®
pharma



1% Sól sodowa kwasu hialuronowego
do stosowania dostawowego



PRODUCENT:
KYERON BV
PO Box 1069
7500 BB Enschede
The Netherlands
www.kyeron.nl



DYSTRYBUTOR:
Activlab Pharma
REGIS
Ul. Walerego Sławka 3a
30-633 Kraków
www.activlabpharma.pl

OPIS PRODUKTU:

- SYNOZ to iniekcje z kwasem hialuronowym, przeznaczone do wiskosuplementacji dostawowej.
- SYNOZ to sterylny, izotoniczny, wiskoelastyczny roztwór do stosowania wewnątrzstawowego w formie gotowej do użycia ampułkostrzykawki.
- Końcowa sterylizacja parowa zapewnia 100% sterylność.

SYNOZ®

- 1% Sól sodowa kwasu hialuronowego do stosowania dostawowego
- gotowa do użycia ampułkostrzykawka o pojemności 2 ml
- zawiera hipoalergiczny kwas hialuronowy – otrzymywany na drodze fermentacji bakteryjnej z bakterii i *Streptococcus equi*
- zawiera kwas hialuronowy o średniej masie cząsteczkowej - 1,6 miliona daltonów

WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNE:

Stężenie: 10 mg/ml (1%) hialuronianu sodu
Strzykawka 2 ml zawiera 20 mg kwasu hialuronowego
Masa cząsteczkowa ok. 1,6 miliona daltonów
Osmolarność 280 – 330 mOsmol/l
Pirogeny < 0,5 EU/ml
pH 6,8 – 7,6



WSKAZANIA:

SYNOZ może być podawany do wybranego stawu w zależności od potrzeb poszczególnych pacjentów, obszaru i patologii, która ma być leczona.

Możliwość stosowania:

- Choroba Zwrodnieniowa stawów (OSTEOARTROZA)
- Dolegliwości bólowe i ograniczenia ruchomości stawów powstałe w wyniku urazów lub przeciążeń stawów
- Inne wg. oceny lekarza prowadzącego i stanu pacjenta

SPOSÓB STOSOWANIA:

- W zależności od wielkości stawu można podać dostawowo maksymalnie 2 ml produktu.
- W przypadku **stawu kolanowego** zaleca się od 3 do 5 iniekcji z zachowaniem tygodniowych odstępów.
- W przypadku **stawu biodrowego, skokowo-goleniowego i barkowego** zaleca się od 3 do 5 iniekcji z zachowaniem tygodniowych odstępów.
- Leczenie można prowadzić na kilku stawach jednocześnie.
- Cykle leczenia można powtarzać.

