CANDE

CANDE s.r.o., E. Belluša 6752/4, 921 01 Piešťany, Slovenská republika
www.cande.sk

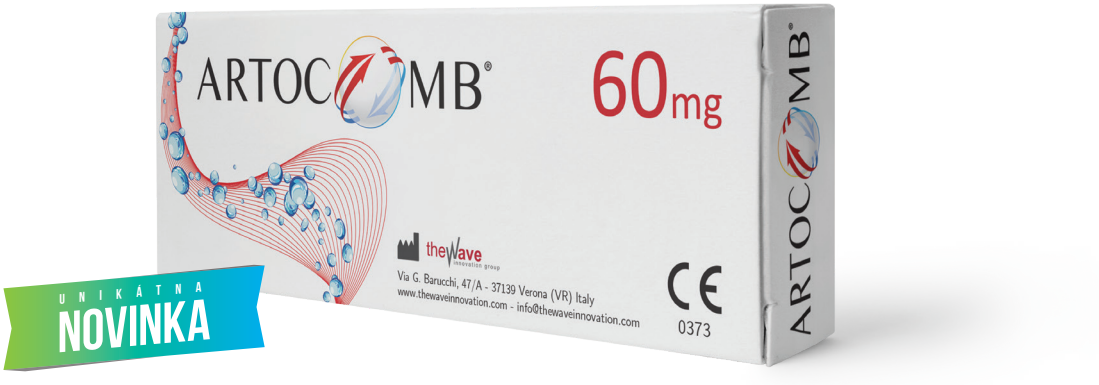


ARTOCOMB

2% sodná soľ kyseliny hyalurónovej na intraartikulárne použitie.

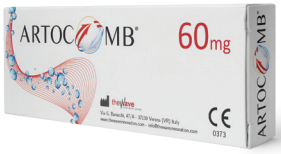
1 predplnená injekčná striekačka s objemom 3 ml

“Dve rôzne molekulové hmotnosti rozhýbu Váš kĺb.”



UNIKÁTNA
NOVINKA

ARTOCOMB



2% sodná soľ kyseliny hyalurónovej na intraartikulárne použitie

INDIKÁCIE:
ARTOCOMB je náhrada synoviálnej tekutiny, ktorá vďaka svojim viskoelastickým a lubrikačným vlastnostiam, podporuje obnovu reologického stavu kĺbov u pacientov s degeneratívnou osteoartritídou. Produkt má vďaka zlepšeniu vlastností synoviálnej tekutiny ochranný účinok na kĺby, a tým pomáha zlepšiť funkciu kĺbov a znížiť symptómy bolesti. ARTOCOMB pôsobí len v kĺbe, do ktorého je aplikovaný, nemá systémové účinky.

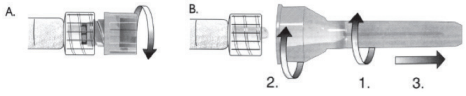
OPIS PRODUKTU:
ARTOCOMB je sterilný, biodegradovateľný, izotonický, injektovateľný gél na intraartikulárne použitie. ARTOCOMB pozostáva z dvoch kyselín hyalurónových s rôznou molekulovou hmotnosťou (2,5 a 4 x 10^6 Dalton), získaných z baktérií Streptococcus equi bacteria, vo fyziologickom tlmivom roztoku v koncentrácii 20 mg/ml. ARTOCOMB má viskoelastické vlastnosti, preto umožňuje uľahčiť normalizáciu viskozity synoviálnej tekutiny prítomnej v intraartikulárnej dutine. Každé balenie obsahuje jednu injekčnú striekačku ARTOCOMB a písomnú informáciu pre používateľa. V balení sa nachádza sada dvoch štítkov, na ktorých je uvedené číslo šarže. Jeden z nich sa má nalepiť do dokumentácie pacienta a druhý sa má dať pacientovi, aby sa zabezpečila sledovateľnosť.

ZLOŽENIE:
Hyaluronát sodný 20 mg/ml, chlorid sodný, dihydrogénfosforečnan sodný dihydrát, hydrogén fosforečnan dvojsodný dodekahydrát, voda na injekciu.

SPÔSOB POUŽITIA:
Pred vstreknutím prípravku ARTOCOMB odstráňte z kĺbov akýkoľvek výpotok.
Opatrne odstráňte ochrannú krytku striekačky tak, aby ste sa nedotkli otvoru. Podľa pokynov nižšie pevne priskrutkujte na objímku Luer locku ihlu s priemerom medzi 18G a 22G. Pred podaním injekcie je potrebné očistiť miesto vpichu vhodným dezinfekčným prostriedkom. ARTOCOMB vstreknite asepticou technikou. Vstrekujte iba do dutiny kĺbu. Použitie prípravku ARTOCOMB je na rozhodnutí lekára. ARTOCOMB sa má používať podľa potreby jednotlivých pacientov, oblasti a patológie, ktorá sa má liečiť.

POKYNY NA MONTÁŽ IHLY STRIEKAČKY:
A. Opatrne odskrutkujte krytku zo špičky striekačky, pričom dajte pozor najmä na to, aby ste zabránili kontaktu s otvorom.

B. Opatrne uchopte chránič ihly a nasaďte ihlu na luer-lock konektor. Pevne ju skrutkujte, až kým nepocítite mierny protitlak, aby sa zabezpečilo vzduchotesné pripojenie a zabránilo sa úniku kvapaliny počas podávania.



UPOZORNENIA - BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA POUŽITIE:
ARTOCOMB je vhodný len na intraartikulárne injekcie a môže byť aplikovaný len lekárom, ktorý absolvoval špecifické školenie o technike podávania intraartikulárnych injekcií. Pred použitím skontrolujte neporušenosť striekačky a dátum exspirácie. Nepoužívajte iné ihly, ako tie, ktoré sú odporúčané. Prípravok sa nesmie aplikovať do infikovaného alebo závažne zapáleného kĺbu. Je potrebné zabrániť infiltrácii v prípade infekcií v mieste vpichu alebo zápalových stavov kože v blízkosti miesta vpichu. Po intraartikulárnej injekcii je vhodné odporučiť pacientovi, aby sa vyhol fyzickým činnostiam spôsobujúcim zaťaženie kĺbov a bežné činnosti obnovil až po niekoľkých dňoch.
UPOZORNENIE: vonkajší povrch injekčnej striekačky nie je sterilný.
Keďže prípravok ARTOCOMB nebol testovaný u tehotných alebo dojčiacich žien, jeho použitie sa v týchto prípadoch neodporúča. ARTOCOMB sa nesmie používať u pacientov do 18 rokov.
ARTOCOMB je produkt na jednorazové použitie. Kvalita a sterilita sú zaručené, len keď je balenie striekačky neporušené. Všetky zvyšky musia byť zlikvidované a nemôžu byť použité ani po novej sterilizácii. Nepoužívajte produkt, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Po použití zlikvidujte podľa platných národných pravidiel.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY:
Po aplikácii injekcie ARTOCOMB sa môžu vyskytnúť dočasné vedľajšie reakcie, ako je bolesť, stuhnutosť, pocit tepla, začervenanie alebo opuch. Tieto sekundárne prejavy môžu byť zmiernené aplikáciou ľadu na liečený kĺb. Tieto účinky zvyčajne po krátkej dobe vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára. Akékoľvek ďalšie nežiaduce vedľajšie účinky spojené s podaním injekcie ARTOCOMB je potrebné nahlásiť lekárovi. Tak ako pri každej intraartikulárnej liečbe sa môže zriedkavo vyskytnúť septická artritída, a to vtedy, ak nie sú pri podaní injekcie dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pre podanie injekcie, alebo ak nebolo miesto vpichu aseptické.

INKOMPATIBILITY:
Hyaluronát sodný je inkompatibilný s kvartérnymi amóniovými zlúčeninami, ako sú roztoky benzalkóniumchloridu. Preto je potrebné zabrániť kontaktu medzi prípravkom ARTOCOMB a týmito látkami.

UCHOVÁVANIE:
Uchovávajte ARTOCOMB pri teplote 2–25 °C na suchom mieste v pôvodnom balení. Chráňte pred svetlom, teplom a mrazom. Uchovávajte mimo dosahu detí.

OBSAH BALENIA:
Predplnená injekčná striekačka obsahujúca 3ml/60mg nepyrogénneho gélu, sterilizovaná vlhkým teplom.

LEN NA LEKÁRSKE POUŽITIE

POSLEDNÁ REVÍZIA: 06/2020

SYMBOLY

Prečítajte si návod na použitie	25°C 2°C Uchovávajte pri teplote +2°C a +25 °C
Nesterilizujte opakovane	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
STERILE Sterilizované parou	Nepoužívajte opakovane
Uchovávajte v suchu	Výrobca
Chráňte pred slnečným svetlom	LOT Číslo šarže
STERILE Sterilný priechod tekutiny	Použite do

The Wave Innovation GROUP Srls,
Via Barucchi 47/A, 37139 Verona, Taliansko
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

CE
0373

CANDE s.r.o., E. Belluša 6752/4, 921 01 Piešťany, Slovenská republika
www.cande.sk