

Gebrauchsanweisung

Recosyn® forte N

Natriumhyaluronat intraartikulär

1. Formel **forte N 44 mg / 2,0 ml**

1 ml enthält:	2,2%
Natriumhyaluronat	22,000 mg
Natriumchlorid	8,500 mg
Dinatriumhydrogenphosphat 2 H ₂ O	0,563 mg
Natriumdihydrogenphosphat 2 H ₂ O	0,045 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s.

2. Quelle

Das Produkt enthält durch bakterielle Fermentation gewonnenes Natriumhyaluronat, das zur Verbesserung der Viskosität im intraartikulären Bindegewebe dient. Es wurde einer Dampfsterilisation für injizierbare Erzeugnisse unterzogen und ist nicht pyrogen.

3. Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 22 mg Natriumhyaluronat fermentativen Ursprungs, eine schwache sterile, isotonische und apyrogene Phosphatpufferlösung, pH-Wert 7,2, und Wasser für Injektionen.

4. Anwendungsbereiche

Schmerzen und Einschränkung der Gelenkmobilität bei degenerativen und traumatischen Veränderungen des Knies, der Hüfte, der Schulter oder des Fußgelenks.

5. Gegenanzeigen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten

- mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile
- mit septischer Arthritis
- mit Infektionen der Haut oder Hautkrankheiten im Injektionsbereich
- bei Verwendung von Gerinnungshemmern wie etwa Marcumar oder Coumadin

6. Hinweise für den Gebrauch

Da septische Arthritis eine schwerwiegende Begleiterscheinung der Behandlung sein kann, beachten Sie bitte alle üblicherweise bei chirurgischen Eingriffen notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Injektionen des Produkts haben genau in die Gelenkhöhle zu erfolgen; Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe sind zu vermeiden.

Da keine klinischen Daten über die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen, ist eine Anwendung bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.

Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt sind.

Verfalldatum auf der Schachtel beachten.

7. Mögliche Nebenwirkungen

Bei Biokompatibilitätsstudien mit dem Produkt wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

An dem behandelten Gelenk können lokale Erscheinungen wie Schmerzen, Rötungen und Schwellungen auftreten.

Diese Erscheinungen werden sich vermindern, wenn 5 bis 10 Minuten lang ein Eispack auf den behandelten Bereich aufgelegt wird.

8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bislang liegen keine Daten über die Unverträglichkeit des Produkts mit anderen Lösungen zur intraartikulären Anwendung vor. Während der ersten Behandlungstage kann die gleichzeitige orale Anwendung von Schmerz- und entzündungshemmenden Mitteln von Nutzen sein.

Es besteht eine Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quartären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid enthaltenden Lösungen. Daher darf dieses Produkt niemals mit OP-Instrumenten in Kontakt gebracht werden, die mit diesen Lösungen gespült wurden, noch quartäre Ammoniumverbindungen als Konservierungsstoff enthalten.

9. Anwendung und Dosierung

Die Fertigspritze aus ihrer Verpackung entnehmen, den Luer-Lock-Verschluss von der Spritze entfernen und eine geeignete sterile Nadel mit scharfer Spitze auf die Spritze schrauben.

Die Verwendung einer Einmalnadel wird empfohlen.

Eventuelle Luftblasen vor der Injektion aus der Spritze entfernen.

Die Haut mit einem entsprechenden lokalen Antiseptikum reinigen. Halten Sie die Spritze während der Verabreichung wie in Abbildung 1 dargestellt.

Bei einem Gelenkguss wird empfohlen, vor der intraartikulären Injektion des Produkts zunächst den Erguss durch Aspiration zu vermindern.

Das Produkt wird einmal pro Woche intraartikulär injiziert, wobei insgesamt 1 bis 5 (in der Regel 3) intraartikuläre Injektionen erfolgen.

Die vorteilhaften Wirkungen einer Behandlung mit 1 bis 5 (in der Regel 3) intraartikulären Injektionen halten mindestens 6 Monate an; die Behandlungszyklen können bei Bedarf wiederholt werden. Je nach Größe des Gelenks können 1, 3 oder 5 (in der Regel 3) Injektionen von 1 ml oder 2 ml intraartikulär verabreicht werden.

Die Fertigspritze mit der Füllmenge von 2 ml ist abgestimmt auf die Behandlung des Knies, der Hüfte, der Schulter oder des Fußgelenks.

10. Eigenschaften und Wirkungsweise

Die Synovialflüssigkeit enthält normalerweise Hyaluronsäure, die für ihre Viskoelastizität sorgt, und dank ihrer schmierenden, Stoß dämpfenden Eigenschaften schmerzfreie physiologische Bewegungen ermöglicht; außerdem versorgt sie den Knorpel mit Nährstoffen.

Bei degenerativen Gelenkschädigungen ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit deutlich herabgesetzt, was die Gelenkmobilität vermindert, Schmerzen verursacht und die Zerstörung des Knorpels bewirkt.

Die Ergänzung von Synovialflüssigkeit durch intraartikuläre Injektionen mit gereinigter Hyaluronsäure ermöglicht eine Verbesserung der viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit:

Dadurch verbessert sich schon nach einem Behandlungszyklus von 1 bis 5 (in der Regel 3) intraartikulären Injektionen nicht nur die Mobilität des Gelenks, sondern es werden auch die Schmerzen an den degenerativen Läsionen vermindert.

11. Darreichungsform

Eine Schachtel mit einer Fertigspritze à 2,0 ml mit 44 mg Natriumhyaluronat in steriler Verpackung.

Ausschließlich zur Verwendung durch den Arzt bestimmt. Zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren.

12. Stand der Information

01/2019

Versionscode: Z01

Herstellung und Vertrieb

Hersteller

ALBOMED® GmbH
Hildebrandstraße 11
90592 Schwarzenbruck
Germany
Tel.: +49 (0) 9183-95 69 82-0
Fax: +49 (0) 9183-95 69 82-9
info@albomed.eu
www.albomed.eu

Vertrieb

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
89075 Ulm
Germany
Tel.: +49 (0) 731 7047 - 0
Fax: +49 (0) 731 7047 - 297

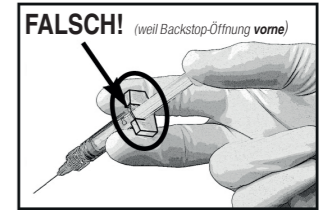









Abbildung 1

Erläuterung der internationalen Symbole

-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Nicht erneut sterilisieren
-  Vorsicht
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Verwendbar bis
-  Chargenbezeichnung
-  Sterilisation mit Dampf
-  Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
-  Trocken aufbewahren
-  Temperaturbegrenzung
-  Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
-  Hersteller