

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ATHENAVIS-UA (АТЕНАВІС)

Розчин натрієвої солі гіалуронової кислоти для
внутрішньосуглобового введення
Попередньо заповнений шприц



Опис препарату: ATHENAVIS-UA — це медичний засіб III класу, що складається з в'язкопружного розчину, який одержують з натрієвої солі гіалуронової кислоти із низькою молекулярною масою, концентрацією 1% у вигляді попередньо заповненого шприца об'ємом 2 мл для внутрішньосуглобового застосування. Гіалуронат натрію - ключовий компонент синовіальної рідини суглобів, який забезпечує в'язкопружність, має змащувальні та амортизаційні властивості.

При травматичних і дегенеративних захворюваннях суглобів зменшується кількість гіалуронової кислоти, і синовіальна рідина втрачає в'язкість. Такі розлади призводять до погіршення функціонування суглобів і появи больових симптомів. Внутрішньосуглобове введення гіалуронової кислоти здатне відновити в'язкопружні властивості синовіальної рідини, поліпшити рухливість суглобів.

ATHENAVIS-UA має високу толерантність, діє лише в суглобі, без системного ефекту.

Склад: ATHENAVIS-UA містить 1% високоочищений гіалуронат натрію (20 мг (mg) натрієвої солі гіалуронової кислоти) із молекулярною масою 800-1300 кД (KD), який одержують шляхом ферментації без будь-якої хімічної модифікації.

Допоміжні компоненти препарату: натрію хлорид; натрій фосфорнокислий двоосновний, натрій фосфорнокислий одноосновний; вода для ін'єкцій.

Показання: ATHENAVIS-UA призначають для зменшення болю та скутості у пацієнтів із посттравматичними та/або дегенеративними станами синовіальних суглобів.

Дози та способи застосування: Внутрішньосуглобові введення 1 раз на тиждень протягом 3-5 тижнів або за призначенням лікаря, з врахуванням стану пацієнта. Видалити будь-який випіт (ексудат) із суглоба, перш ніж проводити введення ATHENAVIS-UA. Вийміть попередньо наповнений шприц з упаковки та еластичного гумового ковпачка, будьте особливо уважні та уникайте контакту. Візьміть стерильну голку відповідного діаметру. Щільно прикрутіть голку до фіксуючої манжети шприца, щоб забезпечити точне закріплення та запобігти витіканню рідини під час введення. Вводьте ATHENAVIS-UA при температурі навколишнього середовища та в асептичних умовах. Внутрішньосуглобове введення може проводити тільки лікар.

Протипоказання: ATHENAVIS-UA не слід застосовувати при підвищеній чутливості до будь-якого з його інгредієнтів.

Попередження: Вміст попередньо наповненого шприца стерильний. Шприц упакований в герметичний блістер. Зовнішня поверхня шприца не є стерильною, але має знижене бактеріальне навантаження.

Хоча доклінічні дослідження, проведені на лабораторних тваринах, показують, що препарат не несе потенційної токсичності для репродукції та розвитку, ATHENAVIS-UA не випробовували на вагітних жінках. Не використовувати препарат у разі пошкодження упаковки. Не застосовувати препарат після спливання терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності стосується препарату, який зберігається в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. ATHENAVIS-UA призначений для одноразового використання; утилізуйте його відповідно до діючих норм після застосування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Побічні ефекти: Іноді навколо місця ін'єкції можуть виникати локалізований біль, набряк, тепло та почервоніння. Ці симптоми, як правило, слабкі та тимчасові. Іноколи повідомлялося про більш значні запальні реакції, іноді з присутністю кристалів пірофосфату натрію, у поєднанні з внутрішньосуглобовими ін'єкціями гіалуронової кислоти. Як і при будь-якому внутрішньосуглобовому лікуванні, може виникнути септичний артрит, якщо не дотримуватися загальних запобіжних заходів щодо ін'єкції або якщо область ін'єкції не є асептичною.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Взаємодія: Не використовувати разом з дезінфікуючими засобами, що містять четвертинні солі амонію, тому що гіалуронова кислота може випадати в осад у їх присутності. Уникайте введення АТНЕНАВІС-УА з іншими препаратами для внутрішньосуглобового застосування, щоб запобігти будь-якій можливій взаємодії.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці та не піддавати дії світла. Не заморожувати.

Упаковка: АТНЕНАВІС-УА — це 1% ін'єкційний ізотонічний стерильний апірогенний розчин гіалуронату натрію для внутрішньосуглобового застосування, що міститься в 2 мл (ml) одноразовому скляному попередньо наповненому шприці.



Виробник: SABIO ІНДАСТРІАЛ С.р.л. - Via дель Марс, 36 – 00071 Помезія (RM), Італія

ЄС
0373

Дата останнього перегляду: жовтень 2019 року

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «БУСТ ФАРМА», вул.Васильківська 30, м.Київ, 03022, Україна, тел. +380959073732, info@boost-pharma.com.ua, код ЄДРПОУ: 44107410