

Замінник синовіальної рідини REGENFLEX® T&M являє собою ін'єкційний засіб на основі 1,6 % фізіологічного розчину натрієвої солі гіалуронової кислоти, з високими в'язкоеластичними властивостями, високоочищений, з молекулярною масою від 2 до 1 200 кДа.

Гіалуронат натрію – основний компонент синовіальної рідини, який забезпечує її в'язкоеластичні властивості.

Гіалуронат натрію REGENFLEX® T&M отримують шляхом ферментації, виключаючи будь-які хімічні модифікації, щоб гарантувати абсолютно чистий продукт без вмісту залишків, які не відносяться до фізіологічного контексту використання.

В комплект входить попередньо заповнений одноразовий скляний шприц з 2 мл стерильного і апірогенного розчину.

При тендінопатії спостерігається зменшення кількості гіалуронової кислоти *in situ* з наступним зменшенням в'язкості сухожильної рідини. Цей дефіцит викликає порушення функцій сухожилля і больову симптоматику.

Ін'єкція гіалуронової кислоти допомагає відновити в'язкоеластичність сухожильної рідини, підвищує ступінь рухливості, в результаті чого пом'якшується біль і посилюється протизапальна реакція організму.

Замінник синовіальної рідини REGENFLEX® T&M відрізняється чудовою переносимістю, чинить лише локальний ефект (в ділянці сухожилля, в місці введення), без будь-якої системної дії.

Клінічні тести показують, що замінник синовіальної рідини REGENFLEX® T&M забезпечує загальне покращення враженої частини, зменшує біль і набряк, сприяє функціональному відновленню сухожилля.

СКЛАД

Основний компонент: гіалуронат натрію 1,6 % (32 мг / 2 мл, 32 mg / 2 ml).

Інші компоненти: хлорид натрію, фосфатний буфер, вода для розчину для ін'єкцій.

ВКАЗІВКИ

Замінник синовіальної рідини REGENFLEX® T&M розроблено для полегшення болю та оптимізації відновлення сухожиль, м'язово-сухожильної ділянки і зв'язок, які зазнали гостре або хронічне запалення.

Замінник синовіальної рідини REGENFLEX® T&M збільшує обсяг гіалуронат натрію, який природнім чином присутній в м'яких тканинах навколо пошкоджених сухожиль і зв'язок, і забезпечує підтримку, змащування та зволоження ураженої ділянки, тим самим забезпечуючи ідеальне середовище для загоєння пошкоджених клітин.

ДОЗУВАННЯ

Рекомендований протокол замітника синовіальної рідини REGENFLEX® T&M передбачає три ін'єкції через 15 днів, якщо лікар не пропише інше дозування з урахуванням стану пацієнта. Якщо потрібні додаткові цикли лікування, рекомендується дотримуватися інтервалу не менше 2 місяців. На розсуд лікаря, беручи до уваги стан здоров'я пацієнта, можна обробляти кілька зон одночасно.

МЕТОД ЗАСТОСУВАННЯ

Продезінфікуйте ділянку ін'єкції. Зніміть кришку шприца, як показано на малюнку, намагаючись не торкатися розташованих під нею елементів. Надіти голку відповідного розміру (від 18 до 30 G), добре закрутивши, щоб забезпечити герметичне ущільнення та запобігти витоку розчину.

Введіть гель у ділянку навколо сухожилля або зв'язки при кімнатній температурі та у

відповідному приміщенні. Шкала об'єму, нанесена на шприці, є орієнтовною. Після використання утилізуйте голку та шприц як медичні відходи.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ПРОТИПОКАЗАННЯ

Замінник синовіальної рідини REGENFLEX® T&M призначає тільки лікар, який добре обізнаний про процедуру. Не вводити внутрішньовенно.

Замінник синовіальної рідини REGENFLEX® T&M не слід вводити в ділянку з пошкодженням (гематомою). Не вводити за наявності інфекцій, запалень або шкірних уражень у ділянці, що підлягає обробці.

Після ін'єкції порадьте пацієнту уникати інтенсивних фізичних навантажень. Відновити нормальну діяльність можна через кілька днів.

Вміст попередньо заповненого та стерильного шприцу.

Зовнішня поверхня шприца нестерильна. Не стерилізувати повторно. Для одноразового застосування. Зберігати при температурі нижче 25°C подалі від джерел тепла. Не заморожувати. Після відкриття упаковки препарат має бути одразу ж використаний, після чого його слід викинути.

Не використовувати після дати закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Якщо лікарем рекомендовано інше, слід уникати прямої ін'єкції у зв'язки та сухожилля, оскільки це може призвести до їх потенційного пошкодження. Цей ризик можна мінімізувати з використанням ультразвукового зонда для направлення ін'єкції.

Дані про безпеку введення замінника синовіальної рідини REGENFLEX® T&M вагітним та жінкам, які годують, відсутні.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Введення гіалуронату натрію може призвести до локальних побічних ефектів. У місці ін'єкції можуть виникнути такі симптоми, як біль, відчуття жару, почервоніння або припухлість. В таких випадках рекомендується прикласти лід. Такі симптоми за нормальних умов зникають через короткий час. Лікар повинен попросити своїх пацієнтів повідомляти йому про будь-які побічні ефекти, що виникають після лікування. У рідкісних випадках продукт може викликати алергічну реакцію.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати за температури від 0 до 25 °C. Не заморожувати. Берегти від світла. Замінник синовіальної рідини REGENFLEX® T&M ВІДПУСКАЄТЬСЯ ТІЛЬКИ ЗА РЕЦЕПТОМ ЛІКАРЯ. ІН'ЄКЦІЯ ПОВИННА ЗДІЙСНЮВАТИСЯ ТІЛЬКИ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКОМ.

ВИРОБНИК: REGENYAL LABORATORIES S.R.L. / РЕДЖЕНІАЛЬ ЛАБОРАТОРІЗ С.Р.Л. VIA VALTELLINA, 19/21/23 - 63074 San Benedetto Del Tronto (AP), ITALY / ВІА ВАЛТЕЛЛІНА, 19/21/23 – 63074 САН БЕНЕДЕТТО ДЕЛЬ ТРОНТО (АП), ІТАЛІЯ.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ: Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА», Україна, 03022, м. Київ, Голосіївський район, вулиця Васильківська, будинок 30. Тел.: +380959073732, info@boost-pharma.com.ua. Код ЄДРПОУ 44107410.

Редакція №1 від 06.06.2023.

