

## ARTHRUM HCS

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

#### ARTHRUM HCS

Натриев хиалуронат и хондроитин сулфат за вътреставно инжектиране.

#### **СЪСТАВ:**

Една спринцовка (2 ml) съдържа 40 mg натриев хиалуронат и 40 mg хондроитин сулфат.

#### **ОПИСАНИЕ:**

ARTHRUM HCS е инжекционно стерилно вискоеластично изделие, съдържащо два компонента:

- Натриевият хиалуронат е гликозаминогликан - естествено производно на хиалуроновата киселина, получено чрез биоферментация; има високо молекулно тегло (2,8 милиона далтона) и висока концентрация (20 mg/ml).

Натриевият хиалуронат присъства естествено в извънклетъчната матрица, в меките съединителни тъкани и в синовиалната течност, където се синтезира от синовиоцити.

Като вискоеластична течност, синовиалната течност действа като нискочестотна смазка и вискоеластичен амортизатор, ограничавайки механичното напрежение и болките в ставите.

- Хондроитин сулфатът е гликозаминогликан от морски произход; той е силно пречистен и има висока концентрация от 20 mg/ml.

Хондроитин сулфатът присъства естествено в съединителната тъкан и е една от основните съставки на матрицата на хрущяла. Неговата функция е да поддържа осмотично налягане, като абсорбира вода и подпомага хидратирането на хрущяла.

Компонентите на ARTHRUM HCS не са химически модифицирани, като по този начин се елиминира риск от алергия и цитотоксичен потенциал и се гарантира безопасност и добра поносимост.

#### **ФОРМА И ВЪНШЕН ВИД:**

ARTHRUM HCS е стерилен, прозрачен, гладък вискоеластичен препарат, приготвен от високо пречистен инжекционен клас натриев хиалуронат и хондроитин сулфат в съответствие с монографите на Европейската фармакопея.

ARTHRUM HCS е стерилен разтвор с физиологично рН, поставен в стъклена спринцовка за еднократна употреба, снабдена със система „Луер лок“ и предварително напълнена до обем от 2 ml.

На спринцовката е поставен етикет, на който е посочено името на продукта. Спринцовките са запечатани в индивидуална стерилна опаковка.

Спринцовката, иглата за вътреставно инжектиране и аксесоарите (информационна брошура, етикети за проследяемост) са поставени в защитна опаковка, съдържаща всички данни за идентификация на инжекционното вискоеластично изделие ARTHRUM HCS.

ARTHRUM HCS се предлага в кутии с 1 и 3 спринцовки. Предварително напълнената спринцовка ARTHRUM HCS е стерилизирана чрез парен автоклав под налягане в индивидуалната си стерилна опаковка. Съдържанието и външната страна на спринцовката са стерилни, така че ARTHRUM HCS може да се използва безопасно в хирургични отделения.

Съдържанието на всяка спринцовка е стерилно и непирогенно.

### **СВОЙСТВА:**

Натриевият хиалуронат е гликозаминогликан, който се среща естествено при хората и е основна съставка във вътреклетъчните пространства. При ставите той е структурен компонент на хрущяла и синовиалната течност, който действа като смазка, амортизьор, филтър и междинен метаболитен продукт.

Хондроитин сулфатът също е гликозаминогликан - съществена съставка на матрицата на хрущяла, на която осигурява отлична устойчивост на натиск.

ARTHRUM HCS е биологично подобен на човешката синовиална течност и допринася за следните функции:

- Предпазва хрущяла
  - Смазочните свойства на молекулите на натриевия хиалуронат и хондроитин сулфата, съдържащи се в ARTHRUM HCS, позволяват на ставните повърхности да се плъзгат лесно една върху друга и ги предпазват от механични увреждания.
  - Еластичните свойства на молекулите на натриевия хиалуронат намаляват напрежението при натоварване, като по този начин предпазват хрущяла от прекомерни сили на натиск.
  - Високите адхезионни свойства и покривната способност на хондроитин сулфата подобряват защитата на хрущяла и други вътреставни тъкани.
- Предпазва синовиалната мембрана. Нормалната синовиална мембрана покрива ставните кухини. Поддържа храненето на ставния хрущял и секрецията на синовиална течност. Действа като филтрираща и защитна бариера.

Натриевият хиалуронат и хондроитин сулфатът осигуряват защитна бариера, като обвиват болковите рецептори, които се намират в синовиалната мембрана.

- Намалява болката и подобрява подвижността
  - Натриевият хиалуронат и хондроитин сулфатът възстановяват и подобряват вискоеластичността на патологичната синовиална течност в остеоартритните стави.

Като резултат спомагат за поддържане на вътреставното пространство, намаляват болката и възстановяват подвижността на ставите.

### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:**

Терапевтичните показания са всички видове болезнен остеоартрит в синовиалните стави, по-специално гонартроза.

### **ДОЗИРОВКА И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:**

- Проверете целостта на индивидуалната стерилна опаковка и срока на годност.
- Отворете индивидуалната стерилна опаковка по начин, осигуряващ стерилност.
- Извадете спринцовката и инжекционната игла [от опаковката] при стерилни условия.
- Внимателно развийте запушалката от върха на спринцовката.
- Завийте инжекционната игла върху системата „Луер лок“, без да докосвате върха на спринцовката.
- Направете вътреставната инжекция.

- Спринцовката и иглата трябва да се изхвърлят веднага след употреба в контейнер за остри предмети за еднократна употреба.

#### Дозировка:

Инжектирайте ARTHRUM HCS в засегнатата става веднъж седмично за период от три седмици.

#### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:**

Препоръчват се следните предпазни мерки:

- Не използвайте, ако индивидуалната защитна опаковка на продукта е повредена.
- Спазвайте насоките за асептичност.
- Не инжектирайте други продукти едновременно с ARTHRUM HCS.
- Аспирирайте всички изливи на синовиална течност преди инжектирането, за да гарантирате правилното вътреставно място.
- Предпазните мерки при употреба са тези, определени в протокола за вътреставни инжекции в ревматологията. Лекарят специалист е отговорен за собствените си техники и показания.
- Както при всяка вътреставна инжекция, на пациентите се препоръчва да си почиват 24 часа и да избягват свързана със спорт или друга форма на активност.

Предупреждения: Спринцовката трябва да се използва само веднъж; съдържанието на спринцовката трябва да се използва веднага след отваряне на индивидуалната стерилна опаковка. Спринцовката трябва да се изхвърли, ако не е използван целият продукт или ако индивидуалната стерилна опаковка е отворена.

Продуктът, съдържащ се в спринцовката, да не се стерилизира чрез нагриване или по друг начин. Това действие може да доведе до загуба на физико-химични свойства и микробиологично замърсяване на продукта, което представлява сериозен риск от инфекция и ставно възпаление.

Да не се инжектира интраваскуларно.

Да не се инжектира извън ставната кухина или в синовиалната тъкан или капсула, или при наличие на голям излив.

ARTHURUM HCS не е проучен при бременни жени. Не е установено, че ARTHRUM HCS може да регенерира хрущяла.

#### **НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Да не се използва четвъртичен амоний (бензалкониев хлорид) за дезинфекция на кожата преди употреба на ARTHRUM HCS.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- Трябва да бъдат взети мерки за всички възпалителни ставни заболявания преди започване на лечение чрез вътреставно инжектиране на ARTHRUM HCS.
- Да не се прилага, ако пациентът има известна свръхчувствителност към натриев хиалуронат и хондроитин сулфат.
- ARTHRUM HCS не е тестван върху бременни или кърмещи жени, или при деца на възраст под 18 г.

### **СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ:**

ARTHRUM HCS се понася добре при хората. Понякога в рамките на 48 часа от лечението може да се появи лека болка и/или умерен оток. Препоръчва се поставянето на пакет с лед за няколко часа.

### **СЪХРАНЕНИЕ:**

Не излагайте на светлина или ниски температури.

Съхранявайте между + 2°C и + 25°C.

Година на разрешението за маркировка CE: 2010 г.

Дата на последния преглед на тази листовка с информация за продукта: 02.2016 г.

Само за медицинска употреба.



LCA S.A.

9, Allee Promethee, F-28000 Chartres, Франция

Тел.: +33(0)2 37 33 39 30; факс: +33(0)2 37 33 39 39

E-mail: [lca@lca-pharma.com](mailto:lca@lca-pharma.com)