

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА**

### **SYNOVIUM surgical**

**ХОНДРОИТИН СУЛФАТ (ХС 60 mg) / 3ml**

**НАТРИЕВ ХИАЛУРОНАТ (НХ 60 mg) / 3ml**

Стерилен вискоеластичен разтвор, съставен от химически немодифициран натриев хиалуронат с ултрависока чистота с много високо молекулно тегло -  $\geq 2,8$  милиона далтона, и силно пречистен хондроитин сулфат за вътреставно инжектиране при симптоматично лечение на болка след ставна травма и след терапевтична или диагностична артроскопия.

### **ОПИСАНИЕ:**

SYNOVIUM surgical е стерилно вискоеластично изделие, съдържащо активни вещества:

- Натриев хиалуронат - естествено производно на хиалуроновата киселина, получено чрез биоферментация, химически немодифицирано, с високо молекулно тегло -  $\geq 2\ 800\ 000$  далтона и висока концентрация (20 mg/ml, т.е. 60 mg на вътреставна инжекция). Натриевият хиалуронат се среща естествено в синовиалната течност и се синтезира от синовиоцити. Механичните му свойства се променят с движението. Тъй като е вискоеластичен, той действа като нискофректна смазка и високочестотен амортизатор. Облекчава болката, като намалява чувствителността на механо-ноцицепторните йонни канали.
- Хондроитин сулфат - съединителнотъканен гликозаминогликан и компонент на матрицата на хрущяла. Неговата функция е да поддържа осмотично налягане чрез абсорбиране на вода и да подпомага хидратирането на хрущяла. По-важното е, че е хондропротективен агент, предпазващ хрущяла срещу ензимни реакции и увреждане, дължащо се на свободните радикали (включително азотния оксид, отделен от хондроцитите).

### **ФОРМА И ВЪНШЕН ВИД:**

SYNOVIUM surgical е химически немодифициран, хомогенен, прозрачен, стерилен вискоеластичен препарат, съставен от високо пречистен натриев хиалуронат и хондроитин сулфат, инжекционен клас по Европейската фармакопея.

SYNOVIUM surgical е стерилен изотоничен разтвор с физиологично рН, който се предлага в предварително напълнена стерилна спринцовка от 3 ml със система „Луер лок“ за еднократна употреба (по една в кутия).

На спринцовката има етикет, показващ описанието на продуктите. Спринцовката се предлага в индивидуален протектор за стерилност. Спринцовката, листовката и етикетите за проследяемост се съдържат в кутия, показваща цялата информация за идентификация на вискоеластичното изделие за имплантиране:

Кутия SYNOVIUM surgical, съдържаща една спринцовка.

### **СЪСТАВ:**

Всяка спринцовка SYNOVIUM surgical съдържа:

Натриев хиалуронат (В.Ф.): 60 mg

Хондроитин сулфат: 60 mg

Натриев хлорид: 21 mg

Боратен буфер: рН  $7,2 \pm 0,2$

Вода за инжекционен препарат: до 3,0 ml

Предварително напълнената спринцовка SYNOVIUM surgical в индивидуалния ѝ протектор за стерилност е стерилизирана в парен автоклав. Съдържанието и външната страна на спринцовката са стерилни, така че SYNOVIUM surgical може да се използва безопасно в операционна зала.

Съдържанието на всяка спринцовка е стерилно и непирогенно.

### **СВОЙСТВА:**

Натриевият хиалуронат се среща естествено при хората и е основен съставен елемент на междуклетъчните пространства. В ставата той е структурен компонент на хрущяла и синовиалната течност, който действа като смазка, амортизьор, филтър и метаболитна среда.

Хондроитин сулфатът също е гликозаминогликан – съществен компонент на матрицата на хрущяла, който осигурява отлична устойчивост на натиск.

SYNOVIUM surgical е биологично подобен на човешката синовиална течност. Той служи за следните цели:

- Предпазва хрущяла

- Смазочните свойства на молекулите на натриевия хиалуронат и хондроитин сулфата, съдържащи се в SYNOVIUM surgical, гарантират, че ставните повърхности се плъзгат гладко една върху друга, и ги предпазват от механични увреждания.

- Еластичните свойства на молекулите на натриевия хиалуронат и хондроитин сулфата намаляват напрежението при натоварване, като по този начин предпазват хрущяла от силите на натиск.

- Високата покривна способност на хондроитин сулфата подобрява защитата на хрущяла (хондрозащита) и други вътреставни тъкани.

- Предпазва синовиалната течност

- Натриевият хиалуронат осигурява защитна бариера чрез маскиране на синовиалните болкови рецептори.

### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:**

Вискоеластичното изделие SYNOVIUM surgical е предназначено за облекчаване на болката и възстановяване на ставната функция след ставна травма и след диагностична и/или терапевтична артроскопия.

### **- ДИАГНОСТИЧНА И ТЕРАПЕВТИЧНА АРТРОСКОПИЯ:**

Артроскопията носи много ползи за хиляди пациенти всяка година.

Най-значимите ефекти след артроскопия и нежелани ефекти са болка, подуване и загуба на подвижност, най-вече поради оперативната травма. Една друга причина обаче не бива да се пренебрегва; иригацията разтвор, използван по време на артроскопската процедура, отстранява синовиалната течност от синовиалната кухина.

Обновяването на синовиалната течност след това може да отнеме няколко дни.

### **SYNOVIUM surgical**

- Подменя синовиалната течност, отстранена по време на артроскопия, и възстановява хомеостазата в ставата.

- Смазва ставните повърхности, абсорбира удара и предпазва хрущяла.

- Подпомага излекуването, маскира болковите рецептори в синовиалната мембрана и намалява възпалението.

- Има обезболяващ ефект, като намалява чувствителността на механо-ноцицептивните канали и облекчава болката след артроскопия.

- Ускорява възстановяването на ставната функция.

SYNOVIUM surgical се използва при следните 2 показания:

- В края на диагностична и/или терапевтична артроскопска процедура за подмяна на отстранената синовиална течност по време на операцията и за предотвратяване на следоперативна болка.

- 2 до 5 седмици след артроскопия, ако ставата все още е болезнена и/или има повече или по-малко значително намаляване на ставната функция.

#### **- СПОРТНА ТРАВМАТОЛОГИЯ:**

Микроскопичните увреждания, дължащи се на прекомерно напрежение, могат да причинят ставни травми със свързани ставни болки, а понякога да доведат до появата на остеоартрит. SYNOVIUM surgical е показан при симптоматично лечение на ставни болки, свързани с повтарящи се микротравми, които могат да доведат до ставна умора, особено при спортисти, които се занимават с интензивни и продължителни тренировки.

SYNOVIUM surgical не съдържа активно вещество, което може да доведе до положителни тестове за допинг.

#### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ:**

##### **НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ:**

SYNOVIUM surgical трябва да се инжектира вътреставно от специалист.

- Проверете целостта на индивидуалния протектор за стерилност и срока на годност.

- Отворете индивидуалния протектор за стерилност по асептичен начин.

- Вземете спринцовката по асептичен начин.

- Развийте капачката от върха на системата „Луер лок“.

- В края на артроскопска операция: завийте върха на системата „Луер лок“ към устройството за въвеждане, което вече е на място в ставата, и натиснете буталото на спринцовката, за да доставите продукта в ставната кухина.

- Извън операционна зала: завийте иглата към върха на системата „Луер лок“ и инжектирайте вътреставно, използвайки обичайна техника.

- Спринцовката и нейното съдържание са за еднократна употреба.

- Спринцовката и иглата трябва да се изхвърлят веднага след употреба. (Трябва да се изхвърлят в специална кутия за изхвърляне на продукти за еднократна употреба).

##### **ДОЗИРОВКА:**

SYNOVIUM surgical е предназначен за възрастни.

SYNOVIUM surgical трябва да се прилага по следната схема на дозиране:

- Една вътреставна инжекция

- Втора инжекция, ако е оправдана от болковите симптоми и/или намаляването на ставната функция.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:**

Препоръчват се следните предпазни мерки при употреба:

- Преди употреба проверете целостта на индивидуалния протектор за стерилност.
- Спазвайте правилата за асептичност.
- Не инжектирайте други продукти едновременно със SYNOVIUM surgical.
- Предпазните мерки при употреба са тези, изисквани от протокола, използван за вътреставни инжекции в ревматологията и ортопедичната хирургия.

Специалистът остава отговорен за собствените си техники и показания.

- Препоръчително е да информирате пациентите. След артроскопия трябва да се спазват обичайните следоперативни предпазни мерки, а при вътреставно инжектиране извън операционна зала трябва да се почива 24 часа и да се избягва спортна и/или трудова дейност.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Да не се инжектира интраваскуларно.
- Да не се инжектира извън ставната кухина, в синовиалната тъкан, в капсулата и/или при наличие на значителен излив.
- SYNOVIUM surgical не е проучен при бременни жени, нито при деца.
- Не е установено, че SYNOVIUM surgical може да регенерира хрущяла.

### **НЕСЪВМЕСТИМОСТИ:**

Да не се използва четвъртичен амоний (бензалкониев хлорид) за дезинфекция на кожата по време на вътреставно инжектиране на SYNOVIUM surgical.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- Всички възпалителни ставни състояния, които трябва да бъдат лекувани преди вътреставно инжектиране на SYNOVIUM surgical.
- Да не се прилага, ако пациентът има известна свръхчувствителност към натриев хиалуронат, хондроитин сулфат и помощните вещества на препарата.

### **НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ:**

SYNOVIUM surgical се понася добре при хората. Понякога в продължение на 48 часа може да се появи болка. Препоръчва се поставянето на пакет с лед за няколко часа.

### **СЪХРАНЕНИЕ:**

Пазете от светлина и замръзване.

Съхранявайте между +2°C до +30°C.

Вискоеластичното изделие SYNOVIUM surgical трябва да се използва веднага след отваряне и да се изхвърли след употреба.

Година на разрешението за маркировка CE: 2009 г.

Дата на преглед на листовката на продукта: 09.2013 г.

Само за професионална употреба.



LCA PHARMACEUTICAL

9, Allée Prométhée,

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)