HİALUBRİKS® 60
HYALUBRIX® 60

Hialuron turşusunun natrium duzunun oynaqdaxili inyeksiya üçün məhlulu

Hazır doldurulmuş şpris 60 mq/4 ml

Məhsulun təsviri

Hialubriks® 60 steril, apirogen, viskoelastik məhlul olub, yüksək molekul kütləsinə malik hissəciklərin bakterial fermentasiyası nəticəsində əldə olunan hialuron turşusundan hazırlanmışdır. Hialuron turşusu insan orqanizminin qığırdaq və sinovial maye kimi bir çox toxumalarında təbii halda mövcud olan qlükozaminoqlikan qrupuna aid polisaxariddir. O mütəmadi olaraq oynaq boşluğuna ifraz olunur və sinovial mayenin amortizasiya və yağlama funksiyaları üçün vacib olan əsas xassələrini (elastiklik və özlülüyü) təmin edir. Normal oynaqlarda bu funksiyaları sinovial maye (qığırdaqları və yumşaq toxumaları mexaniki zədələnmədən qoruyaraq) yerinə yetirir.
Oynaqların travmatik və degenerativ zədələnmələri zamanı hialuron turşusunun miqdarının kifayət qədər olmaması, sinovial mayenin özlülüyünün azalması müşahidə olunur və bu da oynaqların funksional xüsusiyyətlərinin hissəvi itməsinə, həmçinin ağır ağrı simptomlarına səbəb olur.
Bir sıra ədəbiyyat məlumatlarına görə hialuron turşusunun oynaqdaxili yeridilməsi sinovial mayenin viskoelastik xüsusiyyətlərini bərpa edərək, ağrı hissini azaldır və oynaqların hərəkiliyini yaxşılaşdırır.

Tərkibi

Təsiredici maddə: Hialuron turşusunun natrium duzu 1,5 %
Köməkçi maddələr: natrium xlorid, dinatrium hidrofosfat dodekahidrat, natrium-dihidrofosfat dihidrat, inyeksiya üçün su.

İstifadəsinə göstərişlər

Hialubriks® 60 sinovial mayenin funksional xüsusiyyətlərinin (qığırdaq təbəqəsinin aktiv iltihabı olmadan) pozulmasına səbəb olan degenerativ və posttravmatik oynaq xəstəliklərindən əziyyət çəkən pasiyentlər üçün sinovial mayenin müvəqqəti əvəzedicisidir.

İstifadə qaydası və dozası

Məhsul yalnız səriştəli mütəxəssis tərəfindən tətbiq edilməlidir.
Aseptika qaydalarına və inyeksiyanın yeridilmə texnikasının tələblərinə riayət olunmalıdır.
Hialubriks® 60 -ın yeridilməsindən öncə, əgər oynaq daxilində eksudasiya mövcuddursa, həmin möhtəviyyat xaric edilməlidir.
Hialubriks® 60 steril iynə (məsələn, 18 və ya 20 G) vasitəsi ilə zədələnmiş oynağa yeridilməlidir.
Hialubriks® 60 bud-çanaq oynağına ultrasəs nəzarəti altında tətbiq olunmalıdır. Diz oynağına ultrasəs nəzarəti altında tətbiq etmək vacib deyil.
Fillerin xarici səthinin steril olması əməliyyat otağında da istifadə imkanını təmin edir.

Əks göstərişlər

Tərkibindəki komponentlərə qarşı fərdi yüksək həssaslığı və inyeksiya nahiyəsində infeksiya və ya dəri xəstəlikləri olan pasiyentlərdə istifadə etmək olmaz.
Müalicənin təkrarlanmasına əks-göstəriş barədə məlumat yoxdur.

Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri
Heyvanlar üzərində aparılan preklinik tədqiqatların nəticələri məhsulun reproduktivliyə və inkişafa heç bir potensial toksikliyi olmadığını göstərməsinə baxmayaraq, Hialubriks® 60-ın hamilə qadınlarda istifadəsi sınaqdan keçirilməmişdir.
Qablaşma zədələnmişdirsə məhsuldan istifadə etmək olmaz.
Qablaşmanın üzərində göstərilən yararlılıq müddəti başa çatdıqdan sonra məhsuldan istifadə etmək olmaz.
Göstərilən yararlılıq müddəti orijinal qablaşmada və 25^0C-dən aşağı temperaturda saxlanılan məhsula aid edilir.
Məhsul birdəfəlik istifadə üçündür, yəni yalnız bir xəstə üçün bir dəfəyə istifadə olunması nəzərdə tutulub.
Məhsul tamamilə istifadə olunub-olunmamasından asılı olmayaraq, filler istifadədən dərhal sonra atılmalıdır.
Birdəfəlik fillerin təkrar istifadəsi infeksiyaya və ciddi zədələnməyə səbəb ola bilər.
Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Əlavə təsirləri
İnyeksiya nahiyəsində ağrı, şişkinlik, istilik hissi və qızartı meydana çıxa bilər. Bu simptomlar zəif və müvəqqəti olur.
Bəzən oynaqdaxili hialuron turşusu inyeksiyalarının istifadəsi zamanı tərkibindəki natrium fosfat kristalları ilə əlaqəli iltihabi reaksiyalar müşahidə oluna bilər.
Əgər inyeksiya üçün nəzərdə tutulmuş ümumi ehtiyat tədbirlərinə riayət olunmazsa və ya inyeksiya nahiyəsi aseptik olmazsa, bütün oynaqdaxili inyeksiyalarda olduğu kimi nadir hallarda septik artrit müşahidə oluna bilər.

Qarşılıqlı təsiri
Məhsulu tərkibində dördlü ammonium duzları olan dezinfeksiyaedici maddələrlə birgə təyin etmək olmaz, çünki həmin mühitdə hialuron turşusu çöküntü verə bilər.
Hər hansı qarşılıqlı təsir ehtimalının qarşısını almaq məqsədilə məhsulun digər oynaqdaxili məhsullarla birgə istifadəsindən qaçınmaq lazımdır.

Saxlanma şəraiti
25^oC-dən aşağı temperaturda saxlamaq lazımdır.

Buraxılış forması
İçərisində 60 mq/4 ml hialuron turşusunun natrium duzu olan, buxarla sterilizasiya olunmuş hazır doldurulmuş şpris etilen oksid ilə sterilizasiya olunmuş blisterlərə qablaşdırılmışdır.

İstehsalçı
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (Padua) İtaliya
İstifadə üzrə təlimatın son yenilənmə tarixi: Aprel, 2012

CE 0459