

# SYNART® 40 mg

## DESCRIEREA PRODUSULUI

SYNART 40mg este un gel injectabil steril, biodegradabil, izotonic, destinat administrării intra-articulare. SYNART 40mg contine acid hialuronic cu o greutate molecular medie, obtinut prin fermentatie bacteriana din bacteria Streptococcus equi, cu o concentratie de 20mg/ml. Synart detine proprietati vascoelastice, asadar imbunatateste vascozitatea fluidului synovial prezent in cavitatea articulara.

Fiecare cutie contine o seringa de SYNART 40 mg si prospectul produsului. Un set cu doua etichete ce contin numarul lotului de asemeni se regasesc in cutie. Una din etichete se va lipi pe fisa de tratament a pacientului iar cealalta va ramane la pacient pentru a asigura trasabilitatea.

## COMPOZITIE

Hialuronat de sodiu 20mg/ml, clorura de sodiu, fosfat dihidrogen de sodium dihidrat, fosfat de sodium dibazic, apa pentru preparate injectabile.

## INDICATII:

SYNART 40 mg este un substituent al fluidului sinovial, care datorita proprietatilor vascoelastice si lubrifiante, intervine in refacerea proprietatilor reologice ale articulatiilor afectate la pacientii ce sufera de artroza degenerativa la nivelul genunchilor si a celorlalte articulatii sinoviale. Produsul imbunatateste caracteristicile fluidului sinovial de la nivelul articulatiilor, exercita o actiune protectiva cu o imbunatatire constanta a functionalitatii articulatiei si amelioreaza durerile.

SYNART 40 mg actioneaza doar la nivelul articulatiei in care se injecteaza fara sa exercite o actiune sistematica.

## ATENTIONARI:

SYNART 40 mg este destinat utilizarii intra-articulare si trebuie utilizat exclusiv de catre un medic specialist care cunoaste tehnica injectarii intra-articulare. Inainte de utilizare verificati valabilitatea produsului si integritatea ambalajului. A nu se utilizeze alte ace decat cele cu dimensiunile indicate (18-22G) A nu se utiliza in cazul unei articulatii ce prezinta infectie sau care prezinta inflamatie severa. A nu se utiliza in cazul in care in zona din apropierea locului de injecare exista infectii sau inflamati severe. Avand in vedere ca nu s-au facut studii pe tratarea copiilor cu acid hyaluronic, tratamentul cu Synart 40mg nu este recomandat in acest caz. Dupa administrarea produsului este recomandat a se evita solicitarea intensa a articulatiei, activitatile normale pot fi reluate dupa cateva zile. Synart 80 mg este un dispozitiv medical injectabil iar sterilitatea acestuia este garantata atat timp cat seringa este sigilata. Cantitatile ce raman in seringa dupa utilizare nu se vor reutilizea nici macar daca produsul se va resteriliza. Nu utilizati produsul daca ambalajul a fost deja desigilat sau degradat. Dupa utilizare seringa se va arunca indiferent daca solutia din interior a fost administrata in totalitate sau partial, conform reglementarilor aplicate.

## INTERACTIUNI:

Exista incompatibilitati intre hialuronatul de sodium si compusii cuaternari de amoniu precum benzalconiu. Contactul dintre SYNART 40 mg si aceste substante ar trebui evitat.

## EFFECTE ADVERSE:

Dupa injectare pot sa apara reactii adverse temporare precum durere, inflamatie, senzatia de caldura siroaseata la nivelul zonei injectate. In aceasta situatie, se pot aplica comprese reci local. De obicei aceste efecte sunt de scurta durata. In cazul in care simptomele persista, contactati medical curant. Orice alte simptome similare, vor fi raportate medicului.

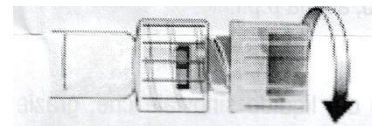
## UTILIZARE:

Anterior injectarii cu SYNART 40 mg, lichidul de la nivelul articulatiei se va indeparta, daca este necesar. Se va indeparta capacul fara a se atinge zona de iesire a solutiei. Se va atasa prin rotire un ac steril cu dimensiuni intre 18 si 22 G. In prealabil, locul injectarii va trebui dezinfectat asigurandu-se o tehnica aseptica. Produsul se va injecta in cavitatea articulara. In functie de

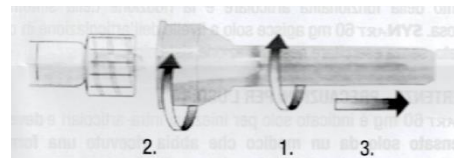
recomandarile medicului specialist si de necesitatile fiecarui pacient, se poate administra un ciclu de 1 pana la 3 tratamente la o distanta de minimum o saptamana urmand apoi injectarea in functie de necesitate, in functie de recomandarea medicului specialist.

## INSTRUCTIUNI DE ATASARE A ACULUI:

A: Desfaceti cu atentie capul Luer al seringii evitand contactul direct cu zona in care urmeaza a fi atasat acul.



B: Atasati cu atentie acul, prin rotire astfel incat sa se evite scurgerile pe langa ac in timpul administrarii.



## DEPOZITARE:

Depozitati SYNART 40 mg la o temperatura cuprinsa intre 2-25° C (36-77° F) intr-un loc uscat si in ambalajul original. A se feri de lumina, caldura si inghet. A nu se lasa la indemana copiilor.

## CONTINUTUL UNEI CUTII:

Seringa preumpluta de 4 ml cu gel non pirogenic ,sterilizat cu caldura umeda (autoclav).

A SE UTILIZA DOAR LA RECOMANDAREA SPECIALISTULUI

Termen de valabilitate: a se verifica ambalajul

Ultima revizuire: 02/2018

## SYMBOLS



Consult instructions for use



Do not re-sterilise



Sterile fluid path sterilised using steam



Keep dry



Keep away from sunlight



Store between +2°C and +25°C



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Manufacturer



Batch number



Use by

**Producator:** Pharma Labs Srl Via Magenta, 106 – 71016

San Severo (FG) Italya

**Distribuitor exclusiv in Romania:**

Promedis Lifecare SRL, Str Moara de Vant 55, parter- Iasi- Romania

Tel.0737736777

www.promedispharm.ro