

SYNART® 60 mg

DESCRIEREA PRODUSULUI

SYNART 60mg este un gel injectabil steril, biodegradabil, izotonic, destinat administrării intra-articulare. SYNART 60mg conține acid hialuronic cu o greutate moleculară medie, obținut prin fermentație bacteriană din bacteria *Streptococcus equi*, cu o concentrație de 15mg/ml. Synart detine proprietăți vascoelastice, asigurând îmbunătățirea vascozității fluidului sinovial prezent în cavitatea articulară.

Fiecare cutie conține o seringă de SYNART 60 mg și prospectul produsului. Un set cu două etichete ce conțin numărul lotului de asemeni se regăsesc în cutie. Una din etichete se va lipi pe fișa de tratament a pacientului iar cealaltă va rămâne la pacient pentru a asigura trasabilitatea.

COMPOZITIE

Hialuronat de sodiu 15mg/ml, clorura de sodiu, fosfat dihidrogen de sodium dihidrat, fosfat de sodium dibazic, apă pentru preparate injectabile.

INDICATII:

SYNART 60 mg este un substituent al fluidului sinovial, care datorită proprietăților vascoelastice și lubrifiante, intervine în refacerea proprietăților reologice ale articulațiilor afectate la pacienții ce suferă de artroză degenerativă la nivelul genunchilor și a celorlalte articulații sinoviale. Produsul îmbunătățește caracteristicile fluidului sinovial de la nivelul articulațiilor, exercită o acțiune protectivă cu o îmbunătățire constantă a funcționalității articulației și ameliorează durerile.

SYNART 60 mg acționează doar la nivelul articulației în care se injectează fără să exercite o acțiune sistemică.

ATENȚIONARI:

SYNART 60 mg este destinat utilizării intra-articulare și trebuie utilizat exclusiv de către un medic specialist care cunoaște tehnica injectării intra-articulare. Înainte de utilizare verificați valabilitatea produsului și integritatea ambalajului. A nu se utilizeze alte ace decât cele cu dimensiunile indicate (18-22G). A nu se utiliza în cazul unei articulații ce prezintă infecție sau care prezintă inflamație severă. A nu se utiliza în cazul în care în zona din apropierea locului de injecție există infecții sau inflamație severă. Având în vedere că nu s-au făcut studii pe tratarea copiilor cu acid hialuronic, tratamentul cu Synart 60mg nu este recomandat în acest caz. După administrarea produsului este recomandat să se evite solicitarea intensă a articulației; activitățile normale pot fi reluate după câteva zile. Synart 60 mg este un dispozitiv medical injectabil iar sterilitatea acestuia este garantată atât timp cât seringă este sigilată. Cantitățile care rămân în seringă după utilizare nu se vor reutiliza nici măcar dacă produsul se va resteriliza. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deja desigilat sau degradat. După utilizare seringă se va arunca indiferent dacă soluția din interior a fost administrată în totalitate sau parțial, conform reglementărilor aplicate.

INTERACȚIUNI:

Există incompatibilități între hialuronatul de sodiu și compușii cuaternari de amoniu precum benzalconiu. Contactul dintre SYNART 60 mg și aceste substanțe ar trebui evitat.

EFECTE ADVERSE:

După injecție pot să apară reacții adverse temporare precum durere, inflamație, senzația de căldură și roșeață la nivelul zonei injectate. În această situație, se pot aplica comprese reci locale. De obicei aceste efecte sunt de scurtă durată. În cazul în care simptomele persistă, contactați medicul curant. Orice alte simptome similare, vor fi raportate medicului.

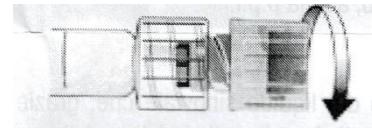
UTILIZARE:

Anterior injectării cu SYNART 60 mg, lichidul de la nivelul articulației se va îndepărta, dacă este necesar. Se va îndepărta capacul fără să se atingă zona de ieșire a soluției. Se va atașa prin rotire un ac steril cu dimensiuni între 18 și 22 G. În prealabil, locul injectării va trebui dezinfectat asigurându-se o tehnică aseptica. Produsul se va injecta în cavitatea articulară. În funcție de

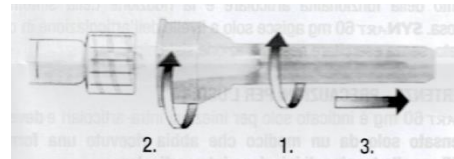
recomandările medicului specialist și de necesitățile fiecărui pacient, se poate administra un ciclu de 1 până la 3 tratamente la o distanță de minimum o săptămână urmând apoi injectarea în funcție de necesitate, în funcție de recomandarea medicului specialist.

INSTRUCȚIUNI DE ATASARE A ACULUI:

A: Desfaceți cu atenție capul Luer al seringii evitând contactul direct cu zona în care urmează să fie atașat acul.



B: Atașați cu atenție acul, prin rotire astfel încât să se evite scurgerile pe lângă ac în timpul administrării.



DEPOZITARE:

Depozitați SYNART 60 mg la o temperatură cuprinsă între 2-25° C (36-77° F) într-un loc uscat și în ambalajul original. A se feri de lumină, căldură și îngheț. A nu se lăsa la îndemana copiilor.

CONTINUTUL UNEI CUTII:












Seringă preumplută de 4 ml cu gel non-pirogenic, sterilizat cu căldură umedă (autoclav).

A SE UTILIZA DOAR LA RECOMANDAREA SPECIALISTULUI

Termen de valabilitate: a se verifica ambalajul

Ultima revizuire: 02/2018

SYMBOLS

	Consult instructions for use		Store between +2°C and +25°C
	Do not re-sterilise		Do not use if package is damaged
	Sterile fluid path sterilised using steam		Do not reuse
	Keep dry		Manufacturer
	Keep away from sunlight		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