

## PROYAL H-PROSPECT

2% Acid Hialuronic sare de sodiu pentru uz intra-articular

### INDICATII:

PROYAL H 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.

PROYAL H actioneaza doar la nivelul articulatiei in care se injecteaza fara sa exercite o actiune sistematica.

### DESCRIEREA PRODUSULUI

PROYAL H este un gel injectabil steril, biodegradabil, izotonic, destinat administrarii intra-articulare. PROYAL H contine acid hialuronic cu o greutate moleculara mare, obtinut prin fermentatie bacteriana din bacteria *Streptococcus equi*, cu o concentratie de 20mg/ml. PROYAL H detine proprietati vascoelastice, asadar imbunatateste vascozitatea fluidului sinovial prezent in cavitatea articulara.

Fiecare cutie contine o seringa de Proyal H si prospectul produsului. Un set cu doua etichete ce contin numarul lotului deasemeni 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 sodiu dihidrat, fosfat de sodiu dibazic, apa pentru preparate injectabile.

### UTILIZARE

Anterior injectarii cu PROYAL H, lichidul de la nivelul articulatiei se va indeparta, daca este necesar. Se va indeparta capacul Luer al seringii si 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.

### 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

## ATENȚIONARI

PROYAL H 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 utiliza alte ace decât cele cu dimensiunile indicate. 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. După administrarea produsului este recomandat să se evite solicitarea intensă a articulației, activitățile normale pot fi reluate după câteva zile.

Atenție: conținutul seringii este steril. Proyal H nu a fost testat pe gravide sau femei care alăptează și nu este recomandat în aceste cazuri. A nu se utiliza la persoane sub 18 ani. Proyal M este un produs de unică folosință; calitatea și sterilitatea produsului sunt garantate doar dacă produsul este sigilat. Produsul nu se va reutiliza în caz că nu se utilizează tot conținutul, nici în cazul în care a fost sterilizat din nou. A nu se utiliza dacă ambalajul nu este intact. După utilizare, seringă se va arunca într-un container special, conform legislației în vigoare.

## EFECTE ADVERSE

După injectare pot să apară reacții adverse temporare precum durere, inflamație, senzația de căldură și roseata 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. Ca și în cazul oricărui tratament administrat intra-articular, artrita septică ar putea fi indusă. Această condiție apare foarte rar, doar atunci când precauțiile generale de injectare nu sunt respectate sau în cazul în care zona de injectare nu a fost aseptica.

## INTERACȚIUNI

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

## DEPOZITARE

Depozitați Proyal H 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 îndemâna copiilor.

## CONȚINUTUL UNEI CUTII

Seringă preumplută de 2 ml sau 4 ml cu gel non pirogenic, sterilizat cu căldură umedă (autoclav)

A SE UTILIZA DOAR LA RECOMANDAREA SPECIALISTULUI

Ultima revizuire: 01/2017

**Producător:** The Wave Innovation  
Via Barucchi, 47/A – 37139  
Verona (IT)

**Distribuitor exclusiv în România:** Promedis Lifecare SRL  
Str. Moara de Vânt 55, parter- Iasi- România- Tel.0737736777, [www.promedispharm.ro](http://www.promedispharm.ro)

