Condrotide

Polinukleotid tartalmú gél intraartikuláris infiltrációkhoz

TERMÉKLEÍRÁS

A CONDROTIDE polinukleotidokat tartalmazó viszkoelasztikus, átlátszó, színtelen oldat; üveg, előretöltött, steril, pirogénmentes, egyszer használatos fecskendő formájában kerül forgalomba, amely 2 ml oldatot tartalmaz. A polinukleotidok nagy tisztaságúak, hal eredetűek, koncentrációjuk 20 mg/ml. A CONDROTIDE-ot viszkoelaszticitás és kifejezett vízmegkötő képesség jellemzi; ezáltal lehetővé teszi az ízületi felszínek síkosítását és az ízületi folyadék viszkozitásának normalizálásának elősegítését.

JAVALLATOK

Fájdalmas, az ízületeket érintő állapotok esetén alkalmazható, amelyek degeneratív eredetűek, sérülést követő elváltozásokhoz kapcsolódnak vagy az ízületek károsodásából erednek. Viszkoelasztikus és síkosító tulajdonságainak köszönhetően a CONDROTIDE elősegíti az ízületek reológiai és élettani állapotának helyreállítását. Az ízületi folyadék tulajdonságainak javításával a CONDROTIDE az ízületek védelmével hat, és elősegíti az ízületi porc élettani helyreállító mechanizmusait.
E tulajdonságok hozzájárulnak mind az ízületi funkció javulásához, mind a fájdalmas tünetekcsökkenéséhez.

ÖSSZETÉTEL

víz, polinukleotidok (2%), nátrium-klorid, nátrium-foszfát, dinátrium-foszfát

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A CONDROTIDE-ot az ízületi üregbe kell befecskendezni steril, 18G és 22G közötti átmérőjű tű alkalmazásával, általában 20G méretű tűvel. A termék tű nélkül kerül forgalomba.
Az intraartikuláris infiltrációt egészségügyi személyzetnek kell elvégeznie, az ezen alkalmazási módra előírt technikai éssterilitási követelmények betartásával. Az oldat viszkozitása miatt a tökéletes záródás biztosítása, valamint annak megakadályozása érdekében, hogy beadás közben a termék a tű és a fecskendő közöttszivárogjon, a tűt szorosan rá kell csavarni a fecskendő Luer Lock csatlakozójára.

ADAGOLÁS

Általános iránymutatásként, hacsak az orvos másként nem rendeli, 2 ml terméket (40 mg polinukleotidot) kell intraartikulárisan infiltrálni hetente egyszer, 3–6 héten keresztül.

ELLENJAVALLATOK

A CONDROTIDE alkalmazása ellenjavallt azoknál a személyeknél, akik túlérzékenyek a készítmény összetevőire, vagy kórelőzményükben hal eredetű termékekre vonatkozó allergia szerepel.

A CONDROTIDE nem adható be fertőzött vagy súlyosan gyulladt ízület esetén, illetve akkor sem, ha a beteg a beadás helyének közelében fertőzéssel rendelkezik, a bakteriális artritisz lehetőségének megelőzése érdekében.
A CONDROTIDE hatásosságát és biztonságosságát autoimmun betegségben szenvedő betegeknél, terhes vagy szoptató nőknél, valamint gyermekeknél nem igazolták; ezekben az esetekben a CONDROTIDE-dal történő kezelés nem javasolt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
A CONDROTIDE egyszeri használatra készült.
A CONDROTIDE fokozott körültekintéssel alkalmazandó a kezelendő területen fennálló nyirokpangás vagy vénás pangás esetén. Ízületi folyadékgyülem jelenléte esetén javasolt annak leszívása a készítmény beadása előtt. Nem alkalmazható intravaszkuláris injekcióként, az ízületi üregen kívül, a synovialis szövetbe vagy az ízületi tokba.
Javasolt a beteget arra figyelmeztetni, hogy az intraartikuláris injekciót követően kerülje az ízületet erősen terhelő fizikai aktivitást, és néhány nap elteltével térjen vissza a szokásos tevékenységekhez.
A CONDROTIDE egyszer használatos készítmény; a maradékot meg kell semmisíteni.

MELLÉKHATÁSOK
A CONDROTIDE alkalmazásakor előfordulhatnak az intraartikuláris injekciók gyakorlatához társuló nemkívánatos hatások, mint például fájdalom, melegségérzet, bőrpír vagy duzzanat. Ezek a másodlagos jelenségek az ízület nyugalomba helyezésével és helyi jegeléssel csökkenthetők. Rendszerint rövid időn belül megszűnnek.
Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
Az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a betegek tájékoztatják őt a kezelést követően jelentkező bármely nemkívánatos hatásról.

FIGYELMEZTETÉSEK
Gyermekektől elzárva tartandó.
Kizárólag orvosi javaslatra értékesíthető.
Az intraartikuláris injekciót kizárólag egészségügyi személyzet adhatja be. A CONDROTIDE-ot kizárólag a helyi jogszabályoknak megfelelően felhatalmazott személy adhatja be. Használat előtt ellenőrizze, hogy a fecskendő csomagolása sértetlen-e.
Ne használja a terméket, ha a csomagolás már felnyitottnak tűnik vagy sérült.
Használat után ne dobja a környezetbe; a terméket az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
Ne használja a dobozon feltüntetett lejárati idő után. A lejárati idő a sértetlen, megfelelően tárolt termékre vonatkozik.
Nem fagyasztható. Felbontás után a terméket azonnal fel kell használni, majd használat után meg kell semmisíteni.
A CONDROTIDE alkalmazását követően túladagolásról nem számoltak be.

Elővigyázatossági intézkedésként javasolt, hogy 4 hét alatt a készítmény teljes mennyisége ne haladja meg a 12 ml-t; túladagolás esetén a beteget monitorozni kell, és egyéb kezelések alkalmazása előtt fel kell venni a kapcsolatot a kezelőorvossal.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK
25 °C alatt, zárt helyen, közvetlen fénytől és hőtől védve tárolandó.

A CSOMAGOLÁS TARTALMA
A doboz egy előre összeállított és 2 ml oldattal előretöltött üvegfecskendőt, egy használati útmutatót és két nyomonkövetési címkét tartalmaz.
A fecskendőben található oldat steril és pirogénmentes, a fecskendő külső felülete nem steril.

UTOLSÓ FELÜLVIZSGÁLAT DÁTUMA
05/2024

PLAY SURE
doping free

Ne használja fel újra	Figyelem
Felhasználható	Gyártási tételszám
A steril folyadékút gőzhővel sterilizálva	Újrasterilizálni tilos
Óvja a közvetlen napfénytől	Száraz helyen tárolandó
25 °C alatt tárolandó	Ne dobja ki a környezetbe
Ne használja, ha a csomagolás sérült	Törékeny, óvatos kezelést igényel
Gyártó	Gyártás dátuma
Olvassa el a használati utasítást	Katalógusszám
Orvostechnikai eszköz	A csomagolás ártalmatlanítására vonatkozó információk

Mastelli S.r.l.
Via Bussana Vecchia, 32
18038 Sanremo (IM), Italy
www.mastelli.it

CE 0373

HU
REP

Asterion Kft.
2040 Budaörs,
Kassai utca 57.
www.asterion.hu