



DE	Gebrauchsanweisung	2-3
EN	Instructions for use	4-5
F	Notice d'Utilisation	6-7
TR	Kullanma Talimatı	8-9
NL	Instructies voor gebruik	10-11
ES	Instrucciones de uso	12-13
IT	Istruzioni per l'uso	14-15
PT	Instruções de Uso	16-17
RU	Инструкция по использованию	18-19
UK	Інструкція з використання	20-21
HU	Használati utasítás	22-23
FI	Käyttöohjeet	24-25
EL	Οδηγίες χρήσης	26-27
RO	Instrucțiuni de utilizare	28-29
SK	Návod na použitie	30-31
PL	Informacje dla użytkownika	32-33

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%**Produkt:**

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% viskoelastische Natriumhyaluronatlösung für intraartikuläre Injektion. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% enthält 2,0 ml viskoelastische Lösung in einer Einmal-Glasspritze zur intraartikulären Anwendung. Reviscon Mono 2.0% enthält 2,4 ml viskoelastische Lösung in einer Einmal-Glasspritze zur intraartikulären Anwendung.

Beschreibung:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% ist steriles, pyrogenfreies, klares, nicht-entzündliches, hochgereinigtes Natriumhyaluronat mit höherem Molekulargewicht und aufgelöst in einer gepufferten physiologischen Kochsalzlösung. Das hochgereinigte Natriumhyaluronat wird aus Bakterienkulturen durch Fermentation erhalten. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% ist ein Produkt zur Linderung von Schmerzen und Steifheit des Kniegelenks sowie echten Gelenken (Diarthrosen) bei Patienten mit degenerativen und traumatischen Veränderungen in den Diarthrosen. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% enthält Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektion.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 mL beinhaltet	10,0 mg Natrium Hyaluronat	16,0 mg Natrium Hyaluronat	20,0 mg Natrium Hyaluronat
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalität	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Molekulargewicht (ungefähr)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Eigenschaften und Wirksamkeit:

Alle Diarthrosen, vor allem die gewichtstragenden Gelenke, enthalten viskoelastisches Natriumhyaluronat. Diese Substanz hat schmierende und stoßdämpfende Eigenschaften für eine normale und schmerzfreie Bewegung dieser Gelenke. Bei Patienten mit degenerativen Gelenkerkrankungen (Osteoarthritis) führt die Beeinträchtigung der Viskoelastizität der Synovia zu einer stark erhöhten mechanischen Belastung des Gelenks und dem Abbau des Gelenkknorpels, was wiederum eine eingeschränkte und schmerzhafte Bewegungsfähigkeit des Gelenks zur Folge hat. Durch die intraartikuläre Verabreichung von hochreinem Natriumhyaluronat, das sehr gute viskoelastische Eigenschaften besitzt, kann die Qualität der Gelenkschmierung verbessert werden. Die schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften des Produktes verringern die Schmerzen und verbessern die Beweglichkeit der Gelenke. Dieser Effekt kann für mehrere Monate nach der empfohlenen Behandlungszyklus intraartikuläre Injektionen dauern.

Indikationen:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% ist für die Behandlung von Schmerzen bei Osteoarthritis (OA) des Kniegelenks bei Patienten angezeigt, die nicht angemessen auf eine konservative, nicht-pharmakologische Therapie und einfache Analgetika (z.B. Paracetamol (Acetaminophen)) angesprochen haben.

Kontraindikationen:

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronat-Präparate darf das Produkt nicht angewendet werden. Intraartikuläre Injektionen sind bei vorliegenden Infektionen oder Hauterkrankungen im Bereich um die Injektionsstelle kontraindiziert, um die potentielle Entwicklung einer septischen Arthritis zu reduzieren.

Nebenwirkungen:

Nach der Anwendung von Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% können sich bei Patienten lokale Symptome im behandelten Gelenk einstellen (Schmerzen, Wärmegefühl, Rötung und Schwellung). Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit ähnlichen Produkten dokumentiert: leichte oder mittelschwere Arthralgie, in seltenen Fällen Hautausschlag, aseptische Gelenkgüsse, Juckreiz und Muskelkrämpfe. Weitere Nebenwirkungen wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet: allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hämarthrose, Veneentzündungen, Pseudosepsis, schwere akute Entzündungsreaktion (SAIR), Nasopharyngitis, Gelenksteife, Sehenscheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündung, Fieber und Muskelschmerzen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

- Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Produkts stellt ein potentielles Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender dar.
- Natriumhyaluronat wird durch bakterielle Fermentation hergestellt und rigoros gereinigt. Der Arzt sollte jedoch die immunologischen und andere potentielle Risiken beachten, die mit einer Injektion von biologischen Material verbunden sind.
- Die Spritze darf nicht wieder verwendet werden. Eine wiederholte Verwendung der Spritze birgt für den Patienten ein Kontaminations- und Infektionsrisiko.
- Die Fertigspritze darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Leistungsverhalten wird dadurch beeinträchtigt. Nur das Lösung ist steril, nicht die Außenseite der Spritze.
- Verwenden Sie keine beschädigte oder geöffnete Verpackung.
- Verwenden Sie keine Verpackungen nach Ablauf des Verfallsdatums.

- Um eine Überanstrengung der behandelten Gelenke zu vermeiden, sollten die Patienten zu relativer Ruhe (aber nicht zur Immobilisation) innerhalb von 24 Stunden nach jeder Injektion angehalten werden.
- Entsorgen Sie Spritze und Kanüle entsprechend den üblichen medizinischen Praxis und gemäß geltenden nationalen, örtlichen und institutionellen Richtlinien.
- Es gibt keine Befunde in Bezug auf die Sicherheit von Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% während der Schwangerschaft, Stillzeit und für Kinder unter 18 Jahren. Die Verabreichung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt im Ermessen des Arztes.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Natriumhyaluronat ist nicht kompatibel mit quartären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Daher dürfen Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% Fertigspritzen nie mit chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommen, die mit diesen Lösungen gespült wurden.

Dosierung und Verabreichung:

FÜR DIE INTRAARTIKULÄRE INJEKTION. NUR FÜR DIE EINMALIGE ANWENDUNG.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% für die intraartikuläre Injektion darf nur von einem Arzt verabreicht werden. Die geeignete Größe der Injektionsnadel (empfohlen werden 19 bis 20 Gauge) und eine Nadellänge in Abhängigkeit zum behandelnden Gelenk ist zu verwenden. 3 bis 5 Injektionen im Abstand von einer Woche werden empfohlen (Reviscon 1.0%). 1 bis 3 Injektionen im Abstand von einer Woche werden empfohlen (Reviscon Plus 1.6%). 1-2 Injektion empfohlen (Reviscon Mono 2.0%). Mehrere Gelenke können gleichzeitig behandelt und die Behandlungszyklen können wiederholt werden. Zur Vermeidung einer intraartikulären Infektion muss eine strenge aseptische Injektionstechnik angewendet werden. Es wird empfohlen, dass das zu behandelnde Gelenk für 5 bis 10 Minuten mit einem Eisbeutel gekühlt wird, um Schmerzen und Schwellungen zu vermeiden. Im Fall, dass sich ein Erguss bildet, der von starken Schmerzen begleitet wird, muss die Flüssigkeit aus dem betroffenen Gelenk entfernt werden.



1. Drehen und herausziehen



2. Die Kanüle einsetzen und drehen



FALSCH !

(Backstop Öffnung ist vorne)



RICHTIG!

(Backstop Öffnung ist hinten)

Lagerung:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% ist zwischen 2°C bis 25°C aufzubewahren und vor Licht und Erschütterungen zu schützen. Nicht einfrieren.

Symbole:



Hersteller



Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Mit Dampf sterilisiert (Produkt)



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



Verwenden Sie keine beschädigten Packungen

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%**Product:**

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% viscoelastic sodium hyaluronate solution for intraarticular injection.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% consists of 2.0 ml of viscoelastic solution in a single-use glass syringe for intraarticular use. Reviscon Mono 2.0% consists of 2.4 ml of viscoelastic solution in a single-use glass syringe for intraarticular use.

Description:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% is sterile, non-pyrogenic, clear, non-inflammatory, highly purified sodium hyaluronate of high molecular weight, dissolved in a buffered physiological saline solution. The highly-purified sodium hyaluronate is obtained from bacteria by fermentation. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% is a product for the relief of the pain and stiffness of the knee joint and other synovial joints in patients with degenerative and traumatic changes to the synovial joint.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% contains sodium hyaluronate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate and water for injection.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 mL contains	10.0 mg sodium hyaluronate	16.0 mg sodium hyaluronate	20.0 mg sodium hyaluronate
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolality	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Molecular weight (App.)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Properties and efficacy:

All synovial joints especially the weight-bearing joints, contain viscoelastic sodium hyaluronate. This substance has lubrication and shock absorbing properties, allowing these joints to move normally and painlessly. In patients with degenerative joint disease (osteoarthritis), the viscoelasticity of the synovial fluid is significantly impaired, causing the mechanical stress on the joint and the breakdown of the articular cartilage to greatly increase resulting in limited and painful joint movement. Intraarticular administration of high purity sodium hyaluronate, which has very good viscoelastic properties, can improve the quality of the joint's lubrication. The lubrication and shock absorbing properties of this product reduce pain and improve joint mobility. This effect may last for several months following recommended treatment cycle of intraarticular injections.

Indications:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% is indicated for the treatment of pain in osteoarthritis (OA) of the knee in patients who have failed to respond adequately to conservative non pharmacologic therapy and simple analgesics (e.g., acetaminophen (paracetamol)).

Contraindications:

Do not administer to patients with known hypersensitivity to hyaluronate preparations.

Intraarticular injections are contraindicated in cases of present infections or skin diseases in the area of the injection site to reduce the potential for developing septic arthritis.

Side Effects:

Following the use Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, patients may experience local symptoms in the joint being treated (pain, sensation of heat, reddening and swelling). The following adverse events have been reported for similar products: mild or moderate arthralgia, in rare cases skin rash, aseptic joint effusions, pruritus and muscular cramps. Further adverse events that have been observed in very rare cases are: allergic reactions, anaphylactic shock, hemarthrosis, phlebitis, pseudosepsis, severe acute inflammatory reaction (SAIR), nasopharyngitis, joint stiffness, tendonitis, bursitis, fever and myalgia.

Warnings and Precautions:

- Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% is intended for single use only. The reuse of the product creates a potential infection risks for patients or users.

- Sodium hyaluronate is manufactured by bacterial fermentation and rigorously purified. However the physician should consider the immunological and other potential risks that can be associated with the injection of any biological material.

- Do not reuse syringe. Any repeat usage of the syringe carries a risk of contamination and infection of the patient.

- Do not re-sterilize the pre-filled syringe. Performance will be impaired. Only the solution is sterile but not the outside of the syringe.

- Do not use if package is damaged or opened.

- Do not use after the expiry date printed on the pack.

- In order to avoid overuse of treated joints patients should be advised to relative rest (but no immobilisation) for 24h after each injection.

- Dispose of the syringe and cannula in accordance with accepted medical practice and applicable national, local and institutional requirements.

- There is no evidence concerning the safety of Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% in human pregnancy, lactation and the children under 18 years of age. Administration during pregnancy and lactation is at the discretion of the doctor.

Interaction with other agents:

Sodium hyaluronate is incompatible with quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Therefore, Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% pre-filled syringes must never come into contact with surgical instruments rinsed with these solutions.

Dosage and Administration:

FOR INTRAARTICULAR INJECTION. FOR SINGLE USE ONLY.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% should only be used by a physician for intraarticular injection. Use an appropriate size of the needle (19 to 20 gauge is recommended) and length of the needle depending on the joint to be treated. 3 to 5 injections performed one week apart are recommended (Reviscon 1.0%). 1 to 3 injections performed one week apart are recommended (Reviscon Plus 1.6%). 1-2 injection are recommended (Reviscon Mono 2.0%). Several joints may be treated simultaneously and treatment cycles may be repeated. In order to avoid intraarticular infection strict aseptic injection technique has to be applied. It is recommended that an ice -pack be placed on the joint undergoing treatment for 5 -10 minutes in order to prevent pain and swelling. In the case of effusion accompanied by severe pain the fluid must be removed from the affected joint.



1. Twist and pull out



2. Insert and twist the cannula



WRONG!

(Backstop opening at front)



CORRECT!

(Backstop opening at back)

Storage:

Store Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% between 2°C and 25°C. Protect from light and shocks. Do not freeze.

Symbols:



Manufacturer



Do not reuse



Do not resterilize



Sterilized using steam (Product)



Consult instructions for use



Caution



Keep away from sunlight



Keep dry



Do not use if package is damaged

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%**Produit:**

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% Solution viscoélastique de hyaluronate de sodium pour injection intra-articulaire. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% contient 2,0 ml de solution viscoélastique dans une seringue en verre à usage unique pour une utilisation intra-articulaire. Reviscon Mono 2.0% contient 2,4 ml de solution viscoélastique dans une seringue en verre à usage unique pour une utilisation intra-articulaire.

Description:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% est une solution stérile de hyaluronate de sodium hautement purifiée et de poids moléculaire élevé, non pyrogène, limpide, non-inflammatoire, dissoute dans une solution saline physiologique tamponnée. Le hyaluronate de sodium hautement purifié est obtenu à partir de fermentation bactérienne. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% est un produit destiné au soulagement de la douleur et de la raideur de l'articulation du genou et d'autres articulations synoviales chez les patients présentant des altérations dégénératives et traumatiques de l'articulation synoviale.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% contient de hyaluronate de sodium, de chlorure de sodium, de phosphate disodique, de dihydrogénophosphate de sodium et d'eau pour injection.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 mL contient	10,0 mg hyaluronate de sodium	16,0 mg hyaluronate de sodium	20,0 mg hyaluronate de sodium
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalité	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Poids moléculaire (approximativement)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Propriétés et efficacité:

Toutes les articulations synoviales, en particulier les articulations portantes, contiennent du hyaluronate de sodium viscoélastique. Cette substance a des propriétés lubrifiantes et amortissantes, permettant aux articulations de bouger normalement et sans douleur. Chez les patients atteints de maladie dégénérative des articulations (ostéo-arthrite), la viscoélasticité du liquide synovial est compromise de façon significative, ce qui cause expose l'articulation à des contraintes mécaniques, ainsi qu'à une hausse considérable de la dégradation du cartilage articulaire, entraînant un mouvement limité et douloureux de l'articulation. L'administration intra-articulaire de hyaluronate de sodium de haute pureté, qui présente de très bonnes propriétés viscoélastiques, peut améliorer la qualité de lubrification de l'articulation. Les propriétés lubrifiantes et absorbantes de ce produit permettent de réduire la douleur et d'améliorer la mobilité de l'articulation. Cet effet peut durer pendant plusieurs mois après le cycle de traitement recommandé des injections intra-articulaires.

Indications:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% est indiqué dans le traitement des douleurs liées à l'ostéo-arthrite (OA) du genou chez les patients chez qui le traitement conservateur non pharmacologique et les antalgiques simples (p. ex. l'acétaminophène (paracétamol)) n'ont pas apporté de résultats positifs.

Contre-indications:

Ne pas administrer aux patients présentant une hypersensibilité aux préparations à base de hyaluronate.

Les injections intra-articulaires ne sont pas indiquées en cas d'infections ou de maladies de la peau dans la région de l'injection, afin de réduire le risque de développer une arthrite septique.

Effets secondaires:

Après l'utilisation de la solution Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, les patients peuvent souffrir de symptômes localisés dans l'articulation traitée (douleur, sensation de chaleur, rougeur et gonflement). Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour des produits similaires : arthralgie légère ou modérée ; éruptions cutanées, épanchements aseptiques de l'articulation, prurit et crampes musculaires dans de rares cas. D'autres effets indésirables ont été observés dans des cas très rares, notamment : réactions allergiques, choc anaphylactique, hémarthrose, phlébite, pseudosepsie, réaction inflammatoire aiguë sévère (SAIR), rhinopharyngite, raideur articulaire, tendinite, bursite, fièvre et myalgies.

Mise en garde et précaution:

- Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% est destiné à un usage unique. La réutilisation du produit crée un risque d'infection pour les patients ou pour les utilisateurs.

- Le hyaluronate de sodium est fabriqué par fermentation bactérienne et, est rigoureusement purifié. Toutefois, le médecin doit tenir compte des risques immunologiques et d'autres risques potentiels qui peuvent être associés à l'injection de toute substance biologique.

- Ne pas réutiliser la seringue. Toute utilisation répétée de la seringue comporte un risque de contamination et d'infection du patient.

- Ne pas re-stériliser la seringue pré-remplie. Cela pourrait compromettre la performance. Seul le solution est stérile, et non l'extérieur de la seringue.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

- Afin d'éviter toute utilisation excessive des articulations traitées, le repos relatif (sans immobilisation) doit être conseillé aux patients pour une durée de 24 heures après chaque injection.
- Jetez la seringue et la canule conformément aux règles médicales reconnues et aux exigences nationales, locales et institutionnelles applicables.
- Il n'existe pas de preuve concernant l'utilisation sûre de Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% chez la femme enceinte, chez la femme allaitante et chez l'enfant de moins de 18 ans. Informez le médecin en cas de grossesse et d'allaitement.

Interactions avec d'autres produits:

Le hyaluronate de sodium est incompatible avec les composés d'ammonium quaternaire, tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. Par conséquent, les seringues pré-remplies de Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% ne doivent jamais entrer en contact avec les instruments chirurgicaux rincés avec ces solutions.

Dosage et administration:

POUR INJECTION INTRA-ARTICULAIRE. À USAGE UNIQUE.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% doit uniquement être utilisé par un médecin pour injection intra-articulaire. Utilisez une seringue de taille appropriée (calibre 19 à 20 recommandé) et dont la longueur dépend de l'articulation à traiter. 3 à 5 injections réalisées à une semaine d'intervalle chacune sont recommandées (Reviscon 1.0%). 1 à 3 injections réalisées à une semaine d'intervalle chacune sont recommandées (Reviscon Plus 1.6%). 1-2 injection sont recommandées (Reviscon Mono 2.0%). Plusieurs articulations peuvent être traitées simultanément et les cycles de traitement peuvent être répétés. Pour éviter toute infection intra-articulaire, il est recommandé d'appliquer une technique d'injection aseptique rigoureuse. Il est recommandé de placer une vessie de glace sur l'articulation traitée pendant 5 à 10 minutes, afin d'éviter les douleurs et l'enflure. En cas d'épanchement accompagné de douleurs sévères, le liquide doit être retiré de l'articulation concernée.



1. Tourner et tirer



2. Insérer et tourner la canule



NON !

(L'appui-doigt est ouvert vers l'extérieur)



OUI !

(L'appui doigt est ouvert vers l'intérieur)

Stockage:

Conservez Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% à une température comprise entre 2°C et 25°C, et à l'abri de la lumière et des chocs. Ne pas congeler.

Symboles:



Fabricant



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Stérilisation par vapeur (produit)



Consulter la notice d'utilisation



Avertissement



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Conserver au sec



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%**Ürün:**

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% intraartiküler enjeksiyon için viskoelastik sodyum hiyalüronat çözeltisi Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% ambalajı içerisinde intraartiküler kullanıma uygun, tek kullanımlık cam şırıngada 2,0 ml viskoelastik çözelti bulunmaktadır. Reviscon Mono 2.0% ambalajı içerisinde intraartiküler kullanıma uygun, tek kullanımlık cam şırıngada 2,4 ml viskoelastik çözelti bulunmaktadır.

Tanım:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, steril, aprotik, berrak, non-enflamatuar, fizyolojik salin çözeltisi içinde yüksek oranda saflaştırılmış, yüksek moleküler ağırlıklı bir sodyum hiyalüronat çözeltisidir. Yüksek saflıktaki sodyum hiyalüronat fermentasyon yoluyla bakterilerden elde edilmiştir.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, hastaların dizlerindeki ve dejeneratif ve travmatik değişiklikler görülen diğer sinoviyal eklemlerindeki sertlik ve ağrıyı hafifletmek için kullanılan bir üründür.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% sodyum hiyalüronat, sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat ve enjeksiyonluk su içermektedir.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 mL içerik	10,0 mg Sodyum Hiyalüronat	16,0 mg Sodyum Hiyalüronat	20,0 mg Sodyum Hiyalüronat
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalite	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Moleküler ağırlık (Yaklaşık)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Özellikler ve etkililik:

Tüm sinovyal eklemlerde, özellikle ağırlık taşıyan eklemlerde, viskoelastik sodyum hiyalüronat bulunmaktadır. Bu maddenin, eklemlerin normal ve ağrısız olarak hareketine imkan sağlayan, kaydırıcı ve şok emici özellikleri vardır. Dejeneratif eklem hastalarında (osteoartrit) sinoviyal sıvının viskoelastikliği büyük ölçüde bozulur, bu durum eklem üzerindeki baskının artmasına ve eklem kıkırdığının bozulmasına, dolayısıyla eklem hareketlerinin sınırlandırılmasına ve ağrıya yol açar. Viskoelastik özellikleri çok iyi olan yüksek saflıktaki sodyum hiyalüronatın intraartiküler olarak uygulanması eklem kayganlığı kalitesini iyileştirebilir. Ürünün kaydırıcılık ve şok emicilik özellikleri ağrıyı azaltır ve eklem mobilitesini iyileştirir. Bu etki, önerilen tedavi döngüsü takiben birkaç ay devam edebilir.

Endikasyonlar:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% farmakolojik olmayan konservatif tedavi ve basit analjeziklere (örn. Asetaminofen (parasetamol)) yeterince yanıt veremeyen osteoartrit (OA) hastalarında diz ağrısında endikedir.

Kontrendikasyonlar:

Hiyalüronat preparatlarına aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalara uygulamayınız.

Intraartiküler enjeksiyonlar, septik artrit geliştirme potansiyelini azaltmak için enjeksiyon yerinde enfeksiyon veya deri hastalıkları olması durumunda kontrendikedir.

Yan Etkiler:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% kullanımının ardından hastalarda tedavi edilen eklemlerde yerel semptomlar (ağrı, ısı hissi, kızamık ve şişlik) görülebilir. Benzer ürünlerde şu yan etkiler rapor edilmiştir: Hafif veya orta şiddette eklem ağrısı, nadiren deride tahriş, aseptik eklem efüzyonları, kaşıntı ve kas krampları. Çok nadir durumlarda görülen diğer yan etkiler: alerjik reaksiyonlar, anafilaktik şok, eklem içi kanama, tilihit, psödosepsis, şiddetli akut enflamatuar reaksiyon (SAIR), nazofarenjit, eklem sertliği, tendonit, bursit, yüksek ateş ve kas ağrısı (miyalji).

Uyarılar ve Önlemler:

- Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% yalnızca tek kullanımlıktır. Ürünün tekrar kullanılması hasta veya kullanıcılar için potansiyel enfeksiyon riski yaratmaktadır.
- Sodyum hiyalüronat bakteriyel fermentasyonla üretilir ve dikkatli bir biçimde saflaştırılır. Fakat doktor herhangi bir biyolojik madde enjeksiyonuyla ilişkilendirilebilecek immünolojik ve diğer potansiyel riskleri göz önünde bulundurmalıdır.
- Şırıngayı tekrar kullanmayınız. Şırınganın tekrar kullanılması hastada kontaminasyon ve enfeksiyon riski taşımaktadır.
- Ürün içeren şırıngayı tekrar sterilize etmeyiniz. Performansı bozulur. Sadece şırınga içi sterildir. Şırınga dışı steril değildir.
- Ambalaj hasarlıysa veya açılmışsa kullanmayınız.
- Paketin üzerindeki son kullanma tarihi geçmişse kullanmayınız.

- Tedavi edilen eklemlerde aşırı kullanımdan kaçınmak adına hastaların her enjeksiyondan sonra 24 saat istirahat etmesi (hareketsiz kalması değil) tavsiye edilmektedir.
- Kabul edilen tıbbi uygulamalar ve uygulanabilir ulusal, yerel ve kurumsal gereklilikler uyarınca şırınga ve kanülü imha ediniz.
- Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%'nın gebelik, emzirme dönemi ve 18 yaş altı çocukların güvenliği açısından tehlike taşıdığına dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır. Gebelik ve emzirme döneminde yapılacak uygulama doktorun inisiyatifindedir.

Diğer ajanlarla etkileşim:

Sodyum hiyalüronat, benzalkonyum klorür çözeltileri gibi kuaterner amonyum bileşikleri ile geçimsizdir. Bu nedenle, Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% kullanıma hazır şırıngalar bu çözeltilerle yıkanmış cerrahi aletlerle asla temas etmemelidir.

Dozaj ve Uygulama:

İNTRAARTİKÜLER ENJEKSİYON İÇİNDİR. YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% yalnızca doktor tarafından intraartiküler enjeksiyon için kullanılmalıdır. Tedavi edilecek eklemle ilgili olarak uygun büyüklükte (19 ila 20 gauge önerilir) ve uzunlukta iğne kullanınız. Haftada bir enjeksiyon olmak üzere, 3 ya da 5 enjeksiyon uygulaması önerilmektedir (Reviscon 1.0%). Haftada bir enjeksiyon olmak üzere, 1 ya da 3 enjeksiyon uygulaması önerilmektedir (Reviscon Plus 1.6%). 1-2 enjeksiyon uygulaması önerilmektedir (Reviscon Mono 2.0%). Aynı anda birden fazla eklem tedavi edilebilir ve tedavi döngüsü tekrar edilebilir. İntraartiküler enfeksiyondan kaçınmak adına titiz aseptik enjeksiyon tekniği uygulanmalıdır. Ağrı ve şişliği önlemek için tedavi edilen eklem üzerine 5-10 dakika buz torbası konulması tavsiye edilmektedir. Şiddetli ağrı eşliğinde efüzyon görülmesi durumunda sıvı etkilenen eklemde çıkarılmalıdır.



1. Döndürerek çıkartınız



2. Kanülü döndürerek yerleştiriniz



YANLIŞ!

(Back stop boşluğu ön tarafta olduğu için)



DOĞRU!

(Back stop boşluğu arka tarafta olduğu için)

Saklama:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, 2°C ile 25°C arasında saklanmalıdır. Işık ve darbelerden koruyunuz. Dondurmayınız.

Semboller:



Üretici



Tek Kullanımlık



Tekrar steril etmeyiniz



Buharlı otoklav ile steril edilmiştir (Ürün)



Kullanma talimatına başvurunuz



Dikkat



Güneşten uzak yerde saklayınız



Kuru yerde muhafaza ediniz



Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%**Product:**

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% viscoelastische natriumhyaluroonaat oplossing voor intra-articulaire injectie.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% bestaat uit 2,0 ml viscoelastische oplossing in een glazen wegwerpspuit voor intra-articulair gebruik. Reviscon Mono 2.0% bestaat uit 2,4 ml viscoelastische oplossing in een glazen wegwerpspuit voor intra-articulair gebruik.

Omschrijving:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% is steriel, niet pyrogeen, helder, niet inflammatoire, sterk gezuiverd natriumhyaluroonaat met een hoog moleculair gewicht, opgelost in een gebufferde fysiologische zoutoplossing.

De sterk gezuiverde natriumhyaluroonaat wordt gewonnen uit bacteriën door middel van fermentatie. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% is een product voor pijnverlichting en het bestrijden van stijfheid van het kniegewricht en andere synoviale gewrichten bij patiënten met degeneratieve en traumatische veranderingen in het synoviale gewricht.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% bevat natriumhyaluroonaat, natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumdihydrogenfosfaat en water om te injecteren.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 mL bevat	10,0 mg natrium hyaluroonaat	16,0 mg natrium hyaluroonaat	20,0 mg natrium hyaluroonaat
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolaliteit	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Moleculair gewicht (Ongeveer)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Eigenschappen en werkzaamheid:

Alle synoviale gewrichten, vooral de gewichtdragende gewrichten, bevatten viscoelastische natriumhyaluroonaat. Deze substantie heeft smerende en schokabsorberende eigenschappen, waardoor deze gewrichten normaal en pijnloos kunnen bewegen. Bij patiënten met een degeneratieve gewrichtsaandoening (artrose) is de viscoelasticiteit van de gewrichtsvloeistof aanzienlijk verminderd, waardoor de mechanische belasting op het gewricht en de afbraak van het gewrichtskraakbeen sterk toenemen. Dit resulteert in beperkte en pijnlijke beweging van het gewricht. Het intra-articulair toedienen van zeer zuivere natriumhyaluroonaat, welke zeer goede viscoelastische eigenschappen heeft, kan de kwaliteit van de smering van het gewricht verbeteren. De smerende en schokabsorberende eigenschappen van dit product verminderen de pijn en verbeteren van beweeglijkheid van de gewrichten. Dit effect kan duren enkele maanden na de aanbevolen behandeling cyclus van intra-articulaire injecties.

Aanwijzingen:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% is bestemd voor de behandeling van pijn bij artrose (OA) in de knie bij patiënten die niet afdoende reageren op conservatieve niet-farmacologische therapieën en eenvoudige pijnstillers (bijvoorbeeld acetaminofen (paracetamol)).

Tegenaanwijzingen:

Niet toedienen bij patiënten van welke bekend is dat zij overgevoelig zijn voor hyaluronzuurpreparaten.

Intra-articulaire injecties worden niet aangeraden in gevallen van aanwezige infecties of huidaandoeningen in de buurt van de injectieplaats om de kans op het ontwikkelen van septische artritis te voorkomen.

Bijwerkingen:

Na het gebruik van Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% kunnen patiënten mogelijk plaatselijke symptomen ervaren in de gewrichten die behandeld worden (pijn, hittegevoel, roodheid en zwelling). De volgende bijwerkingen zijn aangegeven voor vergelijkbare producten: milde tot matige gewrichtspijn, in zeldzame gevallen huiduitslag, aseptische gewrichtseffusies, jeuk en spierkrampen. Andere bijwerkingen die zeer zelden zijn waargenomen zijn: allergische reacties, anafylaxie, hemartrose, aderenontstekingen, pseudosepsis, ernstige acute ontstekingsreactie (SAIR), verkoudheid, stijfheid van gewrichten, peesontsteking, slijmbeursontsteking, koorts en spierpijn.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik. Door hergebruik van het product ontstaan er mogelijke infectierisico's voor patiënten of gebruikers.

- Natriumhyaluroonaat wordt geproduceerd door bacteriële fermentatie en grondig gezuiverd. De arts dient echter rekening te houden met de immunologische en andere mogelijke risico's die geassocieerd worden met de injectie van een biologische stof.

- De spuit niet hergebruiken. Door de spuit te hergebruiken ontstaat er een infectie- en besmettingsgevaar voor de patiënt.

- De gevulde spuit niet opnieuw steriliseren. De werking zal hierdoor verminderen. Alleen de oplossing is steriel, maar de buitenkant van de spuit niet.

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

- Niet gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking staat.

- Om overbelasting van de behandelde gewrichten te voorkomen moet de patiënt worden aangeraden om zich 24 uur lang na de injecties rustig te houden (maar niet stil te liggen).
- De spuit en canule wegwerpen zoals gebruikelijk is voor medische ingrepen en volgens de toepasbare nationale, lokale en wettelijke voorschriften.
- Er zijn geen nadelige gevolgen bekend in verband met gebruik van Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% tijdens de zwangerschap, borstvoeding of bij kinderen onder de 18 jaar. Gebruik het middel tijdens de zwangerschap en borstvoeding in overleg met uw arts.

Wisselwerkingen met andere middelen:

Natriumhyaluronaat kan niet in combinatie gebruikt worden met quaternaire ammoniumverbindinge zoals benzalkoniumchloride-oplossingen. Daarom mogen Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% vorgevulde spuiten nooit in contact komen met chirurgische instrumenten die met deze oplossingen behandeld zijn.

Dosering en Toediening:

VOOR INTRA-ARTICULAIRE INJECTIE. VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% moet gebruikt worden door een arts voor intra-articulaire injectie. Gebruik een naald met een geschikte maat (er wordt 19 tot 20 aangeraden) en lengte voor het gewricht dat behandeld wordt. 3 tot 5 inspuitingen met tussenpozen van een week zijn aanbevolen (Reviscon 1.0%). 1 tot 3 inspuitingen met tussenpozen van een week zijn aanbevolen (Reviscon Plus 1.6%). Er kunnen 1-2 injecties worden aanbevolen (Reviscon Mono 2.0%). Er kunnen meerdere gewrichten tegelijkertijd behandeld worden en behandelingscycli kunnen herhaald worden. Om intra-articulaire infectie te voorkomen mogen er alleen strikt aseptische injectietechnieken worden toegepast. Het is aan te raden om 5 - 10 minuten een ijszak te leggen op het gewricht dat behandeld wordt om pijn en zwelling te voorkomen. In geval van effusie gepaard met ernstige pijn moet de vloeistof worden verwijderd uit het desbetreffende gewricht.



1. Draaien en eruit trekken.



2. De canule inbrengen en draaien



FOUT !

(Terugloopblokkering aan de voorkant)



CORRECT!

(Terugloopblokkering aan de achterkant)

Opslag:

Bewaar de Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% tussen de 2°C en 25°C. Beschermen tegen licht en schokken. Niet invriezen.

Symbolen:



Fabrikant



Niet hergebruiken



Niet steriliseren



Gesteriliseerd met stoom (product)



Veiligheidsinstructies raadplegen voor gebruik



Voorzichtig



Uit het zonlicht bewaren



Droog bewaren



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%**Producto:**

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% es una disolución de hialuronato de sodio viscoelástica para inyecciones intrarticulares.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% consta de 2,0 ml de disolución viscoelástica en una jeringuilla de vidrio de un solo uso y está destinado al uso intrarticular. Reviscon Mono 2.0% consta de 2,4 ml de disolución viscoelástica en una jeringuilla de vidrio de un solo uso y está destinado al uso intrarticular.

Descripción:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% está formado por hialuronato de sodio de alto peso molecular muy purificado, no inflamable, transparente, apirógeno y estéril, disuelto en una solución salina fisiológica amortiguadora. El hialuronato de sodio muy purificado se obtiene de las bacterias mediante fermentación. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% es un producto concebido para aliviar el dolor y la rigidez de la articulación de la rodilla y de otras articulaciones sinoviales en pacientes que padezcan cambios degenerativos y traumáticos en las articulaciones sinoviales.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% contiene de hialuronato de sodio, cloruro sódico, hidrogenofosfato disódico, dihidrogenofosfato sódico y agua para la inyección.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 mL contiene	10,0 mg hialuronato de sodio	16,0 mg hialuronato de sodio	20,0 mg hialuronato de sodio
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalidad	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
El Peso molecular (Aproximadamente)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Propiedades y eficacia:

Todas las articulaciones sinoviales, especialmente las articulaciones que soportan carga, contienen hialuronato de sodio viscoelástico. Esta sustancia tiene propiedades lubricantes y absorbe los golpes, lo que permite a dichas articulaciones moverse con normalidad y sin dolor. En pacientes con enfermedades articulares degenerativas (artrosis), la viscoelasticidad del líquido sinovial empeora significativamente, lo que ocasiona tensión mecánica en la articulación, la rotura del cartilago articular y, por tanto, un aumento progresivo del dolor y la limitación del movimiento de la articulación. La administración intrarticular de hialuronato de sodio muy puro, que posee unas propiedades viscoelásticas muy buenas, puede mejorar la calidad de la lubricación de la articulación. Las propiedades lubricantes y la capacidad para absorber golpes de este producto reducen el dolor y mejoran la movilidad de la articulación. Este efecto puede durar varios meses siguientes ciclo de tratamiento recomendada de inyecciones intraarticulares.

Indicaciones:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% está indicado para el tratamiento del dolor de la gonartrosis en pacientes que no han respondido de forma adecuada a tratamientos no farmacológicos conservadores o a analgésicos sencillos (por ejemplo, paracetamol).

Contraindicaciones:

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a los preparados de hialuronato.

A fin de reducir la posibilidad de padecer artritis piógena, las inyecciones intrarticulares están contraindicadas en casos de infecciones o enfermedades cutáneas presentes en la zona donde se realizará la inyección.

Efectos secundarios:

Tras el uso de Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, es posible que los pacientes experimenten síntomas locales en la articulación tratada (dolor, sensación de calor, enrojecimiento e hinchazón). En el caso de productos similares, se han documentado los siguientes episodios adversos: artralgia leve o moderada y, en ocasiones poco frecuentes, exantemas, derrames articulares asepticos, prurito y calambres musculares. En ocasiones muy poco frecuentes, se han observado otros episodios adversos: reacciones alérgicas, choques anafilácticos, hemartrós, flebitis, seudosepticemia, reacción inflamatoria aguda grave, rinoфарингитis, rigidez articular, tendinitis, bursitis, fiebre y mialgia.

Advertencias y precauciones:

- Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% está diseñado para un solo uso. La reutilización del producto comporta posibles riesgos de infección para los pacientes o usuarios.

- El hialuronato de sodio se obtiene mediante fermentación bacteriana y se purifica rigurosamente. Sin embargo, el médico debe tener en cuenta los riesgos inmunológicos y de otro tipo que pueden estar asociados con la inyección de cualquier sustancia biológica.

- No debe reutilizarse la jeringuilla. El uso repetido de la jeringuilla comporta un riesgo de contaminación e infección para el paciente.

- No debe reesterilizarse la jeringuilla previamente llenada. De lo contrario, el rendimiento se verá afectado. Solo el solución es estéril, pero no la parte externa de la jeringuilla.

- No debe utilizarse si el paquete está dañado o abierto.

- No debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.

- A fin de evitar el sobreesfuerzo de las articulaciones tratadas, se debe aconsejar a los pacientes que realicen un descanso relativo (sin inmovilización) durante las 24 horas posteriores a cada inyección.
- Deshágase de la jeringuilla y la cánula según las prácticas médicas aceptadas y las normativas nacionales, locales e institucionales pertinentes.
- No existe ninguna prueba relativa a la seguridad de Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% en embarazadas, en lactantes y en jóvenes menores de 18 años. La administración durante el embarazo y la lactancia queda a discreción del médico.

Interacción con otros productos:

El hialuronato de sodio es incompatible con compuestos de amonio cuaternarios, como las disoluciones de cloruro de benzalconio. Por tanto, las jeringuillas previamente llenadas de Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% nunca deben entrar en contacto con instrumentos quirúrgicos que se hayan enjuagado con dichas disoluciones.

Posología y administración:

PARA INYECCIONES INTRARTICULARES. PARA UN SOLO USO.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% se emplea para las inyecciones intrarticulares y su uso debe estar a cargo únicamente de un médico. Seleccione el tamaño (se recomienda un calibre del 19 al 20) y la longitud de la aguja en función de la articulación que se tratará. Se recomienda 3 a 5 inyecciones realizadas con una semana de separación entre ellas (Reviscon 1.0%). Se recomienda 1 a 3 inyecciones realizadas con una semana de separación entre ellas (Reviscon Plus 1.6%). Se recomienda 1-2 inyecciones (Reviscon Mono 2.0%). Es posible tratar varias articulaciones simultáneamente y se pueden repetir los ciclos de tratamiento. Para evitar la infección intrarticular, se deben aplicar estrictas técnicas de inyección asépticas. Asimismo, para evitar el dolor y la hinchazón, se recomienda colocar una bolsa de hielo sobre la articulación tratada durante un periodo de entre 5 y 10 minutos. En caso de que se produzca un derrame acompañado de dolor grave, se debe extraer el líquido de la articulación afectada.



1. Gire y extraiga



2. Introduzca y gire la cánula



INCORRECTO!

(Apertura de barrera en la parte frontal)



CORRECTO!

(Apertura de barrera en la parte posterior)

Almacenamiento:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% debe almacenarse entre 2 °C y 25 °C. Protéjalo de la luz y los golpes. No debe congelarse.

Símbolos:



Fabricante



No volver a utilizar



No volver a esterilizar



Esterilizado con vapor (de productos)



Consultar las instrucciones de uso



Precaución



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



No utilizar si el envase está deformado

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%**Prodotto:**

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% soluzione viscoelastica di ialuronato di sodio per iniezioni intrarticolari.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% contiene 2,0 ml di soluzione viscoelastica fornita in una siringa di vetro monouso per uso intrarticolare. Reviscon Mono 2.0% contiene 2,4 ml di soluzione viscoelastica fornita in una siringa di vetro monouso per uso intrarticolare.

Descrizione:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% è costituito da ialuronato di sodio altamente purificato, a elevato peso molecolare, sterile, non pirogenico, trasparente, non infiammabile, disciolto in una soluzione salina fisiologica tampone. Lo ialuronato di sodio altamente purificato è ottenuto per fermentazione batterica. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% è un prodotto per alleviare dolore e rigidità del ginocchio e di altre articolazioni sinoviali in pazienti affetti da alterazioni degenerative e traumatiche dell'articolazione sinoviale.

Reviscon 1.0% / Reviscon 1.6% / Reviscon Mono 2.0% contiene di ialuronato di sodio, cloruro di sodio, idrogenofosfato di disodio, diidrogenofosfato di sodio e acqua per iniezione.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 mL contiene	10,0 mg Ialuronato di sodio	16,0 mg Ialuronato di sodio	20,0 mg Ialuronato di sodio
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalità	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Peso molecolare (Circa)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Proprietà ed efficacia:

Tutte le articolazioni sinoviali, soprattutto le articolazioni portanti, contengono ialuronato di sodio viscoelastico. Questa sostanza ha proprietà lubrificanti ed ammortizzanti, che permettono il movimento normale e indolore delle articolazioni. In pazienti affetti da malattie degenerative delle articolazioni (osteoartrite), la viscoelasticità del liquido sinoviale risulta notevolmente ridotta. Ciò determina un aumento considerevole del carico meccanico sull'articolazione, con progressiva distruzione della cartilagine articolare, causando una mobilità articolare ridotta e accompagnata da dolore. Mediante la somministrazione intrarticolare di ialuronato di sodio altamente purificato, caratterizzato da ottime proprietà viscoelastiche, è possibile ottenere un miglioramento qualitativo della lubrificazione delle articolazioni. Le proprietà lubrificanti e ammortizzanti di questo prodotto alleviano il dolore e migliorano la mobilità articolare. Questo effetto può durare per diversi mesi dopo il ciclo di trattamento raccomandata di iniezioni intra-articolari.

Indicazioni:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% è indicato per il trattamento del dolore nell'osteoartrite (OA) del ginocchio in pazienti che non hanno risposto adeguatamente a terapia conservativa non farmacologica e analgesici semplici (ad esempio, acetaminofene (paracetamolo)).

Controindicazioni:

Non somministrare a pazienti con ipersensibilità nota a preparazioni a base di ialuronato.

Al fine di ridurre le possibilità di sviluppo di artrite settica, le iniezioni intrarticolari sono controindicate in pazienti che presentano infezioni o malattie cutanee nell'area di iniezione.

Effetti collaterali:

A seguito dell'uso di Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, possono insorgere sintomi locali nell'articolazione trattata (dolore, sensazione di calore, arrossamento e gonfiore). Sono stati riportati i seguenti eventi avversi per prodotti simili: artralgia lieve o moderata, in rari casi rash cutanei, versamento articolare asettico, prurito e crampi muscolari. Altri eventi avversi che sono stati osservati in casi molto rari sono: reazioni allergiche, shock anafilattico, ematrosi, flebiti, pseudosepsi, reazione infiammatoria acuta grave (SAIR), nasofaringite, rigidità articolare, tendinite, borsite, febbre e mialgia.

Avvertenze e precauzioni:

- Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% è un prodotto esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto crea potenziali rischi di infezione per pazienti o utenti.
- Lo ialuronato di sodio è prodotto per fermentazione batterica ed è rigorosamente purificato. Il medico, tuttavia, deve considerare i rischi immunologici e altri potenziali rischi legati alla somministrazione di materiali biologici.
- Non riutilizzare la siringa. L'uso ripetuto della siringa comporta un rischio di contaminazione e infezione del paziente.
- Non risterilizzare la siringa preimpilata. Le prestazioni verrebbero compromesse. Solo il soluzione è sterile, non l'esterno della siringa.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

- Per evitare il sovra-affaticamento delle articolazioni trattate, si consiglia al paziente un relativo riposo (ma non l'immobilizzazione) per 24 ore dopo ciascuna iniezione

- Smaltire la siringa e la cannula secondo la prassi medica accettata e le vigenti direttive nazionali, locali e istituzionali.

- Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza di Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% in donne in gravidanza, madri in allattamento e bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni. La somministrazione durante la gravidanza e l'allattamento è a discrezione del medico.

Interazione con altri agenti:

Lo ialuronato di sodio è incompatibile con composti di ammonio quaternario, ad esempio soluzioni di benzalconio cloruro. Pertanto le siringhe preriempite con Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% non devono mai venire a contatto con strumenti chirurgici trattati con queste soluzioni.

Dosaggio e somministrazione:

PER INIEZIONE INTRARTICOLARE. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% deve essere utilizzato solo da parte di un medico per iniezione intrarticolare. Utilizzare un ago di dimensioni e lunghezza idonee (si consiglia un ago da 19-20 gauge), in base all'articolazione da trattare. Si raccomandano da 3 a 5 iniezioni ad intervalli di una settimana (Reviscon 1.0%) Si raccomandano da 1 a 3 iniezioni ad intervalli di una settimana (Reviscon Plus 1.6%). Si raccomandano 1-2 iniezioni (Reviscon Mono 2.0%). È possibile il trattamento contemporaneo di più articolazioni e i cicli di trattamento possono essere ripetuti. Per evitare infezioni intrarticolari deve essere applicata una rigida tecnica di iniezione asettica. Per evitare dolore e gonfiore, si consiglia di posizionare un impacco di ghiaccio per 5-10 minuti sull'articolazione sottoposta a trattamento. In caso di versamento accompagnato da dolore intenso, il liquido deve essere rimosso dall'articolazione interessata.



1. Girare ed estrarre



2. Inserire e girare la cannula



ERRATO!

(l'apertura del fermastantuffo si trova davanti)



GIUSTO!

(l'apertura del fermastantuffo si trova dietro)

Conservazione:

Conservare Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C. Proteggere dalla luce e dagli urti. Non congelare.

Simboli:



Fabbricante



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Sterilizzato a vapore (Prodotto)



Leggere le istruzioni per l'uso



Prudenza



Tenere lontano dalla luce solare diretta



Mantenere all'asciutto



Non usare se la confezione è danneggiata

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%**Produto:**

O Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% é uma solução viscoelástica de hialuronato de sódio para administração via injeção intra-articular.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% consiste de 2,0 ml de solução viscoelástica numa seringa de vidro descartável para administração intra-articular. Reviscon Mono 2.0% consiste de 2,4 ml de solução viscoelástica numa seringa de vidro descartável para administração intra-articular.

Descrição:

O Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% é uma solução estéril de hialuronato de sódio altamente purificado com alto peso molecular, apirogênica, transparente, não-inflamatória, dissolvida numa solução salina fisiológica tamponada. O hialuronato de sódio altamente purificado é extraído de bactérias através de fermentação. O Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% é um produto para o alívio da dor e rigidez da articulação do joelho e outras articulações sinoviais em pacientes com alterações da articulação sinovial degenerativas e traumáticas.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% contém de hialuronato de sódio, cloreto de sódio, hidrogenofosfato dissódico, dihidrogenofosfato de sódio e água para injeção.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 mL contém	10,0 mg hialuronato de sódio	16,0 mg hialuronato de sódio	20,0 mg hialuronato de sódio
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalidade	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Peso molecular (Aproximadamente)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Propriedades e eficácia:

Todas as articulações sinoviais, especialmente as articulações que suportam peso, contêm hialuronato de sódio viscoelástico. Esta substância contém propriedades de lubrificação e absorção de choque, o que permite às articulações um movimento normal e sem dores. Em pacientes com doença degenerativa de articulações (osteoartrite), a viscoelasticidade do líquido sinovial está significativamente reduzida, causando esforço mecânico na articulação, aumentando significativamente a degradação da cartilagem articular, resultando numa limitação dolorosa do movimento da articulação. A administração intra-articular de hialuronato de sódio de alta pureza, que tem excelentes propriedades viscoelásticas, pode melhorar a qualidade da lubrificação da articulação. As propriedades de lubrificação e absorção de choque deste produto reduzem a dor e melhoram a mobilidade da articulação. Este efeito pode durar vários meses seguintes ciclo de tratamento recomendado de injeções intra-articulares.

Indicações:

O Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% é indicado para o tratamento da dor associada à osteoartrite (OA) do joelho em pacientes que não respondem adequadamente a tratamentos não farmacológicos profiláticos e analgésicos simples (ex.: acetaminofeno (paracetamol)).

Contraindicações:

Não administrar a pacientes com hipersensibilidade conhecida a preparações de hialuronato.

As injeções intra-articulares estão contraindicadas em casos de infecções ou doenças de pele na área do local da injeção, como medida de redução do potencial de desenvolvimento de artrite séptica.

Efeitos secundários:

Após a utilização do Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, os pacientes podem ter sintomas localizados na articulação em tratamento (dor, sensação de calor, vermelhidão e inchaço). Os seguintes efeitos adversos foram detetados na utilização de produtos semelhantes: artralgia ligeira ou moderada, em casos raros erupção cutânea, efusões articulares assépticas, prurido e câimbras musculares. Outros eventos adversos observados em casos muito raros: reações alérgicas, choque anafilático, hemartrose, flebite, pseudo-sepsis, reação inflamatória aguda grave (RIAG), nasofaringite, rigidez articular, tendinite, bursite, febre e mialgia.

Avisos e precauções:

- O Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% destina-se a ser utilizado apenas uma vez. A reutilização do produto implica o risco de potencial infecção nos pacientes ou utilizadores.

- O hialuronato de sódio é produzido através de fermentação bacteriana e purificação rigorosa. No entanto, o médico deve considerar os riscos imunológicos, bem como outros potenciais riscos, que podem estar associados à injeção de qualquer material biológico.

- Não reutilizar a seringa. A reutilização da seringa implica um risco de contaminação e infecção do paciente.

- Não voltar a esterilizar a seringa pré-carregada. O desempenho será afetado. Apenas o solução está estéril; o mesmo não se verifica na parte exterior da seringa.

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

- Não utilizar após o prazo de validade indicado na embalagem.

- Para evitar a utilização excessiva das articulações tratadas, os pacientes devem ser aconselhados a repousar (mas sem imobilização) durante as 24 horas seguintes a cada injeção.
- Descarte a seringa e cânula em conformidade com a prática médica e os requisitos institucionais, nacionais e locais aplicáveis.
- Não existem dados relativamente à segurança do Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% em caso de gravidez humana, lactação e em crianças menores de 18 anos de idade. A administração durante a gravidez e lactação fica ao critério do médico.

Interação com outros agentes:

O hialuronato de sódio é incompatível com compostos de amónio quaternário tais como soluções de cloreto de benzalcónio. Assim, as seringas pré-carregadas com Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% nunca devem entrar em contacto com instrumentos cirúrgicos lavados com essas soluções.

Posologia e modo de administração:

PARA INJEÇÃO INTRA-ARTICULAR. UTILIZAR APENAS UMA VEZ.

O Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% deve ser administrado por um médico via intra-articular. Utilizar uma agulha de tamanho e comprimento adequados (recomendamos os calibres 19 a 20) de acordo com a articulação a ser tratada. São recomendadas 3 a 5 injeções realizadas com uma semana de intervalo (Reviscon 1.0%). São recomendadas 1 a 3 injeções realizadas com uma semana de intervalo (Reviscon Plus 1.6%). 1-2 injeções recomendados (Reviscon Mono 2.0%). Algumas articulações podem ser tratadas simultaneamente e podem repetir-se os ciclos de tratamento. Deverá ser utilizada uma técnica de injeção asséptica rigorosa para evitar uma infeção intra-articular. Recomendamos a aplicação de gelo na articulação em tratamento durante 5-10 minutos para evitar a dor e o inchaço. Em caso de efusão acompanhada de dor intensa, o fluido deve ser removido da articulação afetada.



1. Rodar e puxar



2. Inserir a cânula e rodar



ERRADO!

(Abertura do êmbolo frente)



CORRETO!

(Abertura do êmbolo atrás)

Armazenamento:

Armazenar o Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% entre 2°C e 25°C. Proteger da luz e de choques. Não congelar.

Símbolos:



Fabricante



Não reutilizar



Não reesterilizar



Esterilizado com uso de vapor (Produto)



Consultar as instruções de uso



Atenção



Manter longe de luz solar



Manter seco



Não usar se a embalagem estiver danificada

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%
Препарат:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% – это вязкоэластичный раствор гиалуроната натрия для внутрисуставных инъекций. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% входит одноразовый стеклянный шприц, заполненный 2,0 мл вязкоэластичного раствора для внутрисуставных инъекций. Reviscon Mono 2.0% входит одноразовый стеклянный шприц, заполненный 2,4 мл вязкоэластичного раствора для внутрисуставных инъекций.

Описание:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% – стерильный, апирогенный, не вызывающий воспалений, прозрачный высокоочищенный гиалуронат натрия с высоким молекулярным весом, растворенный в буферном физиологическом растворе. Гиалуронат натрия высокой очистки получают путем бактериальной ферментации. Препарат Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% используется для ослабления боли и ригидности в коленном и других суставах у пациентов с дегенеративными и травматическими изменениями синовиальных суставов. Препарат Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% содержит гиалуроната натрия, хлорид натрия, моногидрофосфат натрия, дигидрофосфат натрия и воду для инъекции.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 мл содержит	10,0 мг гиалуроната натрия	16,0 мг гиалуроната натрия	20,0 мг гиалуроната натрия
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
осмолярность	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг
Молекулярной массы (приблизительно)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Свойства и эффективность:

Все синовиальные суставы, а особенно опорные суставы, содержат вязкоэластичный гиалуронат натрия. Это вещество обладает свойствами смазки, а также поглощает удары, что обеспечивает нормальное безболезненное движение суставов. У пациентов с дегенеративными заболеваниями суставов (остеоартрит) вязкоэластичность синовиальной жидкости значительно нарушена, что вызывает механическое напряжение в суставе и разложение суставного хряща и приводит к болезненному ограничению подвижности. Внутрисуставное введение гиалуроната натрия высокой очистки с оптимальными вязкоэластичными свойствами может улучшить качество смазки сустава. Свойства данного препарата, обеспечивающие поглощение ударов и смазку, позволяют снизить боль и улучшить подвижность сустава. Этот эффект может продолжаться в течение нескольких месяцев после рекомендованного цикла лечения внутрисуставных инъекций.

Показания:

Препарат Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% назначают при болях для лечения остеоартрита (ОА) коленного сустава у тех пациентов, лечение которых методами консервативной нефармакологической терапии, а также простыми анальгетиками (например, ацетаминофеном (парацетамолом)) оказалось неэффективным.

Противопоказания:

Не вводите препарат пациентам с повышенной чувствительностью к медикаментозным средствам на основе гиалуроната.

Во избежание развития септического артрита внутрисуставные инъекции противопоказаны в случае присутствия инфекции или заболеваний кожи в области инъекции препарата.

Побочные эффекты:

При получении препарата Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% пациенты могут испытывать локальные симптомы (боль, чувство жара, покраснение и распухание) в суставе, в который была сделана инъекция. Следующие нежелательные явления были отмечены при применении подобных препаратов: артралгия слабой или средней тяжести, в редких случаях – кожная сыпь, асептические суставные выпоты, зуд и мышечные судороги. В очень редких случаях отмечались следующие нежелательные явления: аллергические реакции, анафилактический шок, гемартроз, флебит, ложный сепсис, тяжелые воспалительные реакции, ринофарингит, суставная ригидность, тендинит, бурсит, лихорадка и мышечная боль.

Предостережения и меры предосторожности:

- Продукт Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% предназначен только для разового применения. Повторное использование продукта чревато потенциальным риском инфицирования пациентов.

- Гиалуронат натрия производится путем бактериальной ферментации и тщательно очищается. Тем не менее врач должен учесть иммунологические и прочие потенциальные риски, которые могут возникнуть при введении любого биологического материала.

- Не используйте шприц повторно. Повторное применение шприца несет риск загрязнения и инфицирования пациента.

- Не стерилизуйте предварительно наполненный шприц. Это ослабит эффективность препарата. Стерильным является только раствор, внешняя поверхность шприца не стерильна.

- Не используйте препарат, если упаковка была открыта или повреждена.

- Не используйте препарат после даты истечения срока годности, указанной на упаковке

- Во избежание чрезмерной нагрузки на суставы, в которые вводится препарат, пациентам рекомендуется относительный покой (но не неподвижность) в течение 24 часов после каждой инъекции.

- Утилизируйте шприц и иглу в соответствии с принятой медицинской практикой, применимыми государственными и местными законами, а также требованиями медицинского учреждения.

- Данные, касающиеся безопасности применения препарата Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% во время беременности, в период кормления грудью, а также детьми до 18 лет, отсутствуют. Целесообразность введения препарата пациенткам во время беременности и в период кормления грудью определяется врачом.

Взаимодействие с другими веществами:

Гиалуронат натрия несовместим с такими соединениями аммония, как растворы хлорида бензалкония. По этой причине, шприцы, предварительно наполненные препаратом Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, не должны вступать в контакт с хирургическими инструментами, промытыми в таких растворах.

Способ введения и дозировка:

ДЛЯ ВНУТРИСУСТАВНЫХ ИНЪЕКЦИЙ. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Препарат Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% должен использоваться врачом только для внутрисуставных инъекций. Используйте иглу соответствующего размера (рекомендуемый размер 19–20) и длины в зависимости от обрабатываемого сустава. Рекомендовано от 3 до 5 инъекций, проводимых с перерывом в одну неделю (Reviscon Plus 1.6). Рекомендовано от 1 до 3 инъекций, проводимых с перерывом в одну неделю (Reviscon Plus 1.6). Согласно полученным данным, для сохранения терапевтического эффекта в течение шести месяцев достаточно 1-2 инъекций (Reviscon Mono 2.0%). Одновременно можно лечить несколько суставов, а терапевтические циклы можно повторять. Во избежание внутрисуставной инфекции необходимо строго придерживаться методики выполнения инъекции и соблюдать стерильность. На обрабатываемый сустав рекомендуется наложить лед на 5–10 мин., чтобы предотвратить боль и распухание. В случае появления выпота, сопровождаемого острой болью, жидкость из пораженного сустава необходимо удалить.



1. Выкрутите и извлеките



2. Вставьте и закрутите канюлю



НЕПРАВИЛЬНО!

(вырез стопора обращен вперед)



ПРАВИЛЬНО!

(вырез стопора обращен назад)

Хранение:

Препарат Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% необходимо хранить при температуре 2–25 °С. Храните в защищенном от света месте и не допускайте ударов. Не замораживайте.

Символы:



Производитель



Не используйте повторно



Не стерилизуйте



Стерилизовано с помощью пара (Продукт)



Следуйте инструкции по применению



Осторожно



Беречь от солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Если упаковка повреждена, не используйте ее



Інструкція з використання

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%

Продукт:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, в'язкоеластичний розчин гіалуронату натрію для внутрішньосуглобових ін'єкцій.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% містить 2.0мл в'язкоеластичного розчину в одноразовому скляному шприці для внутрісуглобового введення. Reviscon Mono 2.0% містить 2.4 мл в'язкоеластичного розчину в одноразовому скляному шприці для внутрісуглобового введення.

Опис:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% стерильний, апірогенний, не викликає запалень, прозорий, високо очищений гіалуронат натрію з високою молекулярною масою, розчинений в буферному фізіологічному розчині. Гіалуронат натрію високої очистки отримується шляхом бактеріальної ферментації. Препарат Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% використовується для ослаблення болю та ригідності в колінному суглобі та інших суглобах пацієнтів з дегенеративними та травматичними змінами синовіальних суглобів. препарат Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% містить гіалуронату натрію, хлорид натрію, могогідродифосфат натрію, дигідродифосфат натрію та воду для ін'єкцій.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 мл містить	10,0 мг гіалуронату натрію	16,0 мг гіалуронату натрію	20,0 мг гіалуронату натрію
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
осмолярність	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг
молекулярна маса (приблизно)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Властивості та ефективність:

Усі синовіальні суглоби, особливо опорні суглоби, містять в'язкоеластичний гіалуронат натрію. Ця речовина має властивості змазки, а також поглинає удари, що забезпечує нормальний безболісний рух суглобів. У пацієнтів з дегенеративними захворюваннями суглобів (остеоартрит) в'язкоеластичність синовіальної рідини значно порушена, що викликає до механічного напруження в суглобі і розкладання суглобового хряща, та призводить до хворобливого обмеження рухливості. Внутрішньосуглобове введення гіалуронату натрію високої очистки з оптимальними в'язкоеластичними властивостями може покращити якість змазки суглоба. Властивості даного препарату забезпечують поглинання ударів і зм'ясування, дозволяючи знизити біль і покращити рухливість суглоба. Цей ефект може тривати протягом кількох місяців після рекомендованого циклу лікування внутрішньосуглобових ін'єкцій.

Показання:

Препарат Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% призначають при болях для лікування остеоартриту (ОА) колінного суглоба у пацієнтів, лікування яких методами консервативної нефармакологічної терапії, а також простими анальгетиками (наприклад, ацетаминофеном (парацетамолом)) виявилось неефективним.

Противопоказання:

Не вводите препарат пацієнтам с підвищеною чутливістю к медикаментозным средствам на основе гиалуроната.

Во избежание развития септического артрита внутрисуставные инъекции противопоказаны в случае присутствия инфекции или заболеваний кожи в области инъекции препарата.

Побічні ефекти:

При лікуванні препаратом Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% пацієнти можуть відчувати локальні симптоми (біль, відчуття жару, почервоніння та розпухання) в суглобі, в який було зроблено ін'єкцію. Наступні небажані явища було відмічено при застосуванні подібних препаратів: артралгія слабкої чи середньої тяжкості, в рідких випадках – шкірні висипання, асептичні суглобові випоти, свербіж та м'язові судоми. В дуже рідких випадках відмічались наступні небажані явища: алергічні реакції, анафілактичний шок, герматроз, флебіт, несправжній сепсис, важкі запальні реакції, ринофарингіт, суглобова ригідність, тендиніт, бурсит, лихоманка та біль у м'язах.

Застереження та заходи безпеки:

- Продукт Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% призначений лише для одноразового застосування, повторне застосування продукту може призвести до інфікування пацієнтів.
- Гіалуронат натрію виробляється шляхом бактеріальної ферментації і старанно очищується. Однак лікарю слід врахувати імунологічні та інші потенційні ризики, що можуть виникнути при введенні будь-якого біологічного матеріалу.
- Не використовуйте шприц повторно. Повторне застосування шприцу може призвести до забруднення та інфікування пацієнта.
- Не стерилізуйте наповнений шприц, не ослабить ефективність препарату. Тільки розчин стерильні, але не зовні шприца.
- Не використовуйте препарат, якщо упаковку було відкрито або пошкоджено.
- Не використовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

- Для запобігання надмірному навантаженню на суглоби, в які вводиться препарат, пацієнтам рекомендовано дотримуватись відносного спокою (але не нерухомості) протягом 24 годин після кожної ін'єкції.

- Шприц та голка утилізуються відповідно до прийнятої медичної практики, чинних державних та місцевих законів і вимог медичного закладу.

- Відомості, що стосуються безпеки застосування препарату Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% під час вагітності, в період годування грудьми, а також для дітей, яким не виповнилось 18 років, відсутні. Доцільність введення препарату пацієнткам під час вагітності та в період годування грудьми, визначається лікарем.

Взаємодія з іншими речовинами:

Гіалуронат натрію несумісний з такими сполуками амонію, як розчини хлориду бензалконія. З цієї причини шприці, попередньо наповнені препаратом Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% не повинні контактувати з хірургічними інструментами, промитими в таких розчинах.

Спосіб введення та дозування:

ДЛЯ ВНУТРІШНЬОСУГЛОБОВИХ ІН'ЄКЦІЙ, ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

Препарат Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% повинен використовуватись лікарем лише для внутрішньосуглобових ін'єкцій. Використовуйте голку відповідного діаметру (рекомендований розмір 19-20) і довжини залежно від суглоба. Рекомендується від 3 до 5 ін'єкцій, що проводяться з інтервалом один тиждень (Reviscon 1.0%). Рекомендується від 1 до 3 ін'єкцій, що проводяться з інтервалом один тиждень (Reviscon Plus 1.6%). Одна ін'єкція рекомендується (Reviscon Mono 2.0%). Можна одночасно лікувати кілька суглобів і повторювати терапевтичні цикли. Для запобігання внутрісуглобової інфекції необхідно суворо дотримуватись методики здійснення ін'єкцій та стерильності. На суглоб, в який вводиться препарат, рекомендовано покласти лід на 5-10 хвилин для попередження болю та розпухання. В разі виникнення випоту, що супроводжується гострим болем, рідину з ураженого суглоба необхідно видалити.



1. Викрутити та видалити



2. Вставити і закріпити канюлю



НЕПРАВИЛЬНО!

(виріз стопора повернути вперед)



ПРАВИЛЬНО

(виріз стопора повернуто назад)

Зберігання:

Препарат Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% слід зберігати при температурі 2-25°C, в захищеному від світла місці та не допускати ударів. Не заморозувати.

Символи:



Виробник



Повторне використання заборонено



Повторна стерилізація заборонена



Стерилізовано паром



Дотримуйтесь інструкції



Обережно



Берегти від сонячних променів



Зберігати в сухому місці



При пошкодженні упаковки використання заборонено

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%
Termék:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% nátrium-hialuronát viszkoelasztikus intraartikuláris injekció.
 Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% használatos üvegfecskendő 2,0 ml viszkoelasztikus oldatot tartalmaz, intraartikuláris alkalmazásra.
 Reviscon Mono 2.0% használatos üvegfecskendő 2,4 ml viszkoelasztikus oldatot tartalmaz, intraartikuláris alkalmazásra.

Leírás:

A Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% steril, pirogénmentes, színtelen, nagy tisztaságú és nagy molekulatömegű nátrium-hialuronát, pufferolt fiziológiás sóoldatban. A nagy tisztaságú nátrium-hialuronátot bakteriális fermentációval állítják elő. A Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% a térdízület és más szinoviális ízületek – degeneratív vagy traumatikus elváltozásával járó – fájdalmának és merevségének enyhítésére alkalmas készítmény.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% nátrium-hialuronátot, nátrium-kloridot, dinátrium-hidrogén-foszfátot, nátrium-dihidrogén- foszfátot és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 mg tartalmaz	10,0 mg nátrium-hialuronátot	16,0 mg nátrium-hialuronátot	20,0 mg nátrium-hialuronátot
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Ozmolaritása	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Molekulatömege (körülbelül)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Tulajdonságok és hatékonyság:

Minden szinoviális ízület, különösen a nagy teherviselő ízületek tartalmaznak viszkoelasztikus nátrium-hialuronátot. Ez az anyag a kenő és ütéselnyelő tulajdonságai révén teszi lehetővé az ízületek normális, fájdalommentes működését. Degeneratív ízületi betegségben (osteoarthritis) szenvedő betegeknél a szinoviális nedv viszkoelaszticitása szignifikánsan csökkent, ami mechanikus terhelést jelent az ízületekre és az ízületi porc károsodását okozza, ezáltal növeli az ízület fájdalmát és korlátozza mozgását. A nagy tisztaságú nátrium-hialuronát viszkoelasztikus tulajdonságánál fogva, intraartikuláris alkalmazása során segíti az ízületek síkosítását. A készítmény kenő és ütéselnyelő tulajdonságai csökkentik a fájdalmat és javítják az ízület mozgékonyágát. Ez a hatás az ajánlott intraartikuláris injekciós kezelési ciklust követően néhány hónapig tarthat.

Alkalmazási területek (indikációk):

A Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% a térd osteoarthritis (OA) okozta fájdalom csökkentésére alkalmazható olyan betegek esetében, akik a konzervatív, nem gyógyszeres terápiára és az egyszerű fájdalomcsillapítókkal (például acetaminofen (paracetamol)) történő kezelésekre nem reagálnak.

Ellenjavallatok:

Nem alkalmazható a készítmény bármely összetevőjével szemben fennálló, ismert túlérzékenység esetén.
 Az intraartikuláris injekció ellenjavallt az injektálás helyén fennálló bőrfertőzés esetén, szepikus arthritis kialakulásának veszélye miatt.

Mellékhatások:

A Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% beadását követően, a kezelt ízületnél lokális tünetek (fájdalom, melegségérzés, bőrpír és duzzanat) jelentkezhetnek. A következő kedvezőtlen jelenségekről számoltak be hasonló termékek esetében: enyhe vagy mérsékelt ízületi fájdalom, ritkán bőrkírtés, aszeptikus ízületi folyadékgyülem, viszketés és izomgörcsök. További, csak nagyon ritkán észlelt kedvezőtlen jelenségek: allergiás reakciók, anafilaxiás sokk, hemarthrosis, visszergyulladás, pseudosepsis, súlyos akut gyulladásos reakció (SAIR), nasopharyngitis, ízületi merevség, ingyulladás, bursitis, láz és izomfájdalom.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- A Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% egyszer használatos készítmény. A termék többszöri (ismételt) használata fertőzési kockázatot jelent a beteg vagy felhasználó számára.
 - A nátrium-hialuronátot bakteriális fermentációval állítják elő és szigorúan tisztítják. Ugyanakkor az orvosnak mérlegelnie kell a bármely biológiai anyag befecskendezésével összefüggésbe hozható immunológiai és egyéb lehetséges kockázatokat.
 - Ne használja újra a fecskendőt. A fecskendő bármilyen ismételt használata a szennyeződés és a fertőzés kockázatát hordozza.
 - Ne sterilizálja újra az előretöltött fecskendőt. Ez rontja a hatásosságot.
 - A fecskendő kívülről nem steril, kizárólag csak a benne található oldat van sterilizálva.
 - Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.
 - Ne használja a terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.

- A kezelt ízületek túlterhelésének elkerülése érdekében relatív nyugalmat (de nem immobilizációt) javasoljon betegének az injekciót követő 24 órára.

- A fecskendő és a kanül kidobásáról az elfogadott orvosi gyakorlatnak illetve a vonatkozó nemzeti, helyi és intézményi követelményeknek megfelelően járjon el.

- Nincs bizonyíték a Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% biztonságos használatára a terhesség és szoptatás ideje alatt illetve 18 év alatti gyermekeknél. A terhesség és a szoptatás ideje alatti alkalmazásról a kezelőorvos belátása szerint dönt.

Kölcsönhatás más szerekkel:

A nátrium-hialuronát nem kompatibilis a kvaterner ammónium vegyületekkel, mint például a benzalkónium-klorid oldattal. Ebből adódóan a Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% előretöltött fecskendő soha nem érintkezhet ilyen oldatokkal öblített sebészeti műszerekkel.

Adagolás és alkalmazás:

INTRAARTIKULÁRIS INJEKCIÓ. KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.

A Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% csak orvos által, intraartikulárisan alkalmazható. Használjon megfelelő méretű tűt (19-20 G ajánlott), a tű hosszúsága a kezelendő ízülettől függ. Az injekció alkalmazása hetente egyszer ajánlott, 3-5 héten keresztül (Reviscon 1.0%). Az injekció alkalmazása hetente egyszer ajánlott, 1-3 héten keresztül (Reviscon Plus 1.6%). Az injekció alkalmazása 1-2 alkalommal (Reviscon Mono 2.0%). Egyszerre több ízület is kezelhető, a kezelési ciklusok megismételhetők. Az intraartikuláris fertőzések elkerülése érdekében, szigorú aszeptikus injekciós technikát kell alkalmazni. A fájdalom és a duzzanat megelőzése érdekében ajánlott a kezelendő ízületet 5-10 percig jegelni. Fájdalommal járó ízületi duzzanat esetén a kezelés előtt ajánlott a folyadékgyülemet leszívni.



1.Csavarja le a kupakot!



2.Helyezze fel és csavarással rögzítse a tűt!



HELYTELEN!

(Visszafolyásgátló nyílás elöl)



HELYES!

(Visszafolyásgátló nyílás hátul)

Tárolás:

A Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% 2-25 °C közötti hőmérsékleten tárolandó. Védje a fénytől és a rázkódástól! Nem fagyasztható!

Szimbólumok:



Gyártó



Egyszer használatos!



Nem sterilizálható újra!



Gőzzel sterilizált (Termék)



Használati utasítás



Figyelmeztetés!



Tartsa távol a napfénytől!



Tartsa szárazon!



Ne használja, ha a csomagolás sérült!

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%**Tuote:**

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% viskoelastinen natrium- hyaluroonaattiliuos nivelensisäiseen injektioon. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% sisältää 2.0 ml viskoelastista liuosta kertakäyttöisissä lasiruiskuissa nivelensisäiseen käyttöön. Reviscon Mono 2.0% sisältää 2.4 ml viskoelastista liuosta kertakäyttöisissä lasiruiskuissa nivelensisäiseen käyttöön

Kuvaus:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% on steriili, pyrogeeniton, kirkas, ei-tulehduksellinen, hyvin puhdistettu suuren molekyylimassan natriumhyaluroonaatti, liuotettuna puskuroituun fysiologiseen suolaliuokseen. Hyvin puhdistettu natriumhyaluroonaatti on saatu bakteereista käymisprosessissa. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% on tuote kivun ja jäykkyyden lieventämiseen polvinivelissä ja muissa kantavissa nivelissä potilaille, joilla on rappeuttavia ja traumaattisia muutoksia nivelissä.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% sisältää natriumhyaluroonaattia, natriumkloridia, dinatriumvetyfosfaattia, natriumdiveyfosfaattia ja vettä injektioon.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 mg sisältää	10,0 mg natriumhyaluroonaattia	16,0 mg natriumhyaluroonaattia	20,0 mg natriumhyaluroonaattia
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolaalisuus	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Molekyylipaino (suunnilleen)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Ominaisuudet ja teho:

Kaikki nivelet, erityisesti kantavat nivelet, sisältävät viskoelastista natriumhyaluroonaattia. Tällä aineella on voitelevia ja iskuavaimentavia ominaisuuksia, antaen nivelten liikkua normaalisti ja kivuttomasti. Potilailla, joilla on rappeuttava niveltauti (nivelerikko), nivelnesteeseen viskoelastisuus on huomattavasti heikentynyt, jolloin niveleen kohdistuva mekaaninen jännitys ja ruston rikkoontuminen aiheuttavat rajoittuneet ja kivuliaat nivelien liikkeet. Suuren puhtauden hyaluroonaatin avulla, jolla on erittäin hyvät viskoelastiset ominaisuudet, nivelensisäinen annostelu saattaa parantaa nivelen voitelun tasoa. Tämän tuotteen voitelevat ja iskuavaimentavat ominaisuudet lieventävät kipua ja parantavat nivelien liikettä. Vaikutus voi kestää useita kuukausia nivelensisäisten injektioden suositellun hoitojakson jälkeenkin.

Indikaatiot:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% on tarkoitettu polven nivelerikon aiheuttaman kivun hoitamiseen potilailla, joilla konservatiivinen ei-farmakologinen hoito ja yksinkertaiset analgeetit (esim. asetaminofeeni(parasetamoli)) eivät ole toimineet.

Vastaindikaatiot:

Älä käytä potilaille, joilla on tunnettu yliherkkyys hyaluroonaatti-valmisteille. Nivelensisäisiä injektioita vastaindikoidaan pistokohdan alueella esiintyvien infektioiden tai ihosairauksien tapauksessa, jotta septisen niveltulehduksen mahdollisuutta voidaan vähentää.

Sivuvaikutukset:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%:n käytön jälkeen potilaalla saattaa ilmetä paikallisia oireita hoidetussa nivelessä (kipua, lämmöntunnetta, punoitusta ja turvotusta). Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu samankaltaisista tuotteista: lievää tai keskivaikeaa nivelkipua, harvinaisissa tapauksissa ihottuma, aseptiset niveleffuusiot, kutina ja lihaskouristukset. Muita haittatapahtumia, joita on havaittu erittäin harvoissa tapauksissa: allergiset reaktiot, anafylaktinen sokki, hemartroosi, flebitis, pseudosepsis, vaikea akuutti tulehdusreaktio (SAIR), flunssa, nivelen jäykkyys, jännetulehdus, limapussitulehdus, kuume ja lihaskipu.

Varoitukset ja varotoimet:

- Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. tuotteen uudelleenkäyttö luo mahdollisen infektioriskin potilaalle tai käyttäjälle.
- Natriumhyaluroonaatti on valmistettu bakteeriaalisella käymisprosessilla ja puhdistettu tehokkaasti. Lääkärin on kuitenkin otettava huomioon immunologiset ja muut mahdolliset riskit, jotka voivat liittyä minkä tahansa biologisen aineen injektointiin.
- Älä käytä ruiskua uudelleen. Ruiskeen uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa potilaalle tartunnan ja infektion.
- Älä uudelleensteriloi esitäytettyä ruiskua. Teho kärsii tästä. Vain liuos on steriili, ruiskun ulkopuoli ei ole.
- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Älä käytä pakkaukseen kirjatun voimassaolo-päivämäärän jälkeen.

- Hoidettujen nivelten liiallisen käytön välttämiseksi potilaita on ohjattava lepoajalle (mutta ei immobilisaatiota) 24 tunnin ajaksi jokaisen injektion jälkeen.

- Hävitä ruisku ja kanyyli hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien kansallisten, paikallisten ja institutionaalisten vaatimusten mukaisesti.

- Näyttöä Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%:n turvallisuudesta ihmisen raskauden, imetyksen aikana ja alle 18-vuotiailla lapsilla ei ole. Annostus raskauden ja imetyksen aikana sovitaan lääkärin kanssa.

Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa:

Natriumhyaluronaatti ei sovellu kvaternaaristen ammoniumyhdisteiden, kuten bentsalkoniumkloridiliuosten kanssa. Tästä syystä Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%:n esitetyt ruiskut eivät saa koskaan joutua kosketuksiin näillä liuoksilla huuhdeltaviin kirurgisiin välineisiin.

Annostelu ja käyttö:

NIVELENSISÄISEEN INJEKTIOON. VAIN KERTAKÄYTTÖ.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% saa käyttää vain lääkäri nivelensisäisen injektion yhteydessä. Käytä sopivan kokoista (koko 19-20 suositellaan) ja pituista neulaa riippuen hoidettavasta nivelestä. 3-5 injeksiota suositellaan yhden viikon välein (Reviscon 1.0%). 1-3 injeksiota suositellaan yhden viikon välein (Reviscon Plus 1.6%). 1-2 injeksiota suositellaan (Reviscon Mono 2.0%) Useita niveliä voidaan hoitaa samaan aikaan ja hoitajakso voidaan toistaa. Nivelensisäisiä infektioita välttämällä aseptistä injektitekniikkaa täytyy käyttää. On suositeltavaa, että hoidettavaan niveleeseen käytetään kylmäpakkausta 5-10 minuuttia, jotta kivulta ja turvotukselta vältytään. Jos neste vuotaa nivelen ohi ja esiintyy voimakasta kipua, neste on poistettava hoidettavasta nivelestä.



1. Käännä ja vedä ulos



2. Aseta ja käännä kanyyli



VÄÄRIN!

(Taka-aukko edessä)



OIKEIN!

(Taka-aukko takana)

Säilytys:

Säilytä Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% 2 – 25°C. Suojaa valolta ja iskuilta. Älä jäädytä.

Symbolit:



Valmistaja



Älä käytä uudelleen



Älä steriloi uudelleen



Steriloi höyryllä (Tuote)



Lue käyttöohjeet



Varoitus



Suojaa auringonvalolta



Pidä kuivana



Älä käytä, jos paketti on vahingoittunut

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%**Προϊόν:**

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, ιξωδοελαστικό διάλυμα υαλουρονικού νατρίου για ενδοαρθρική ένεση. Τα Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% αποτελούνται από 2,0 ml ιξωδοελαστικού διαλύματος σε γυάλινη σύριγγα μίας χρήσης για ενδοαρθρική χρήση. Τα Reviscon Mono 2.0% αποτελούνται από 2,4 ml ιξωδοελαστικού διαλύματος σε γυάλινη σύριγγα μίας χρήσης για ενδοαρθρική χρήση.

Περιγραφή προϊόντος:

Το Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% είναι αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, διαυγές, μη φλεγμονώδες, υψηλής καθαρότητας υαλουρονικό νάτριο μεγάλου μοριακού βάρους, το οποίο είναι διαλυμένο σε ρυθμιστικό διάλυμα φυσιολογικού ορού. Το υψηλής καθαρότητας υαλουρονικό νάτριο λαμβάνεται από βακτήρια μέσω ζύμωσης. Το Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% είναι ένα προϊόν για την ανακούφιση από τον πόνο και τη δυσκαμψία της άρθρωσης του γονάτου, καθώς και άλλων αρθρώσεων, σε ασθενείς με εκφυλιστικές ή τραυματικές αλλαγές στην άρθρωση. Το Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% περιέχει υαλουρονικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, όξινο φωσφορικό δινάτριο, δισόζινο φωσφορικό νάτριο και ενέσιμο ύδωρ.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 ml περιέχει	10,0 mg υαλουρονικό νάτριο	16,0 mg υαλουρονικό νάτριο	20,0 mg υαλουρονικό νάτριο
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
ωσμωτικότητα	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Μοριακό βάρος (κατά προσέγγιση)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Ιδιότητες και αποτελεσματικότητα:

Όλες οι αρθρώσεις, ιδίως αυτές που στηρίζουν βάρος, περιέχουν ιξωδοελαστικό υαλουρονικό νάτριο. Η ουσία αυτή διαθέτει ιδιότητες λίπανσης και απορρόφησης των κραδασμών, γεγονός που επιτρέπει την κανονική και ανώδυνη κίνηση αυτών των αρθρώσεων. Σε ασθενείς με εκφυλιστική αρθροπάθεια (οστεοαρθρίτιδα), η ιξωδοελαστικότητα του αρθρικού υγρού είναι σημαντικά μειωμένη, προκαλώντας σε μεγάλο βαθμό την αύξηση της μηχανικής καταπόνησης της άρθρωσης και βλάβη στον αρθρικό χόνδρο, με αποτέλεσμα την περιορισμένη και επώδυνη κίνηση της άρθρωσης. Η ενδοαρθρική χορήγηση υαλουρονικού νατρίου υψηλής καθαρότητας, το οποίο έχει πολύ καλές ιξωδοελαστικές ιδιότητες, μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα της λίπανσης της άρθρωσης. Χάρη στις ιδιότητες λίπανσης και απορρόφησης των κραδασμών που διαθέτει αυτό το προϊόν, μειώνεται ο πόνος και βελτιώνεται η κινητικότητα των αρθρώσεων. Το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να διαρκέσει αρκετούς μήνες μετά την ολοκλήρωση του συνιστώμενου κύκλου θεραπείας με ενδοαρθρικές ενέσεις.

Ενδείξεις:

Το Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% ενδείκνυται για τη θεραπεία του πόνου στην οστεοαρθρίτιδα (OA) του γονάτου σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε συντηρητική, μη φαρμακευτική θεραπεία και απλά αναλγητικά [π.χ. ακεταμινοφαίνη (παρακεταμόλη)].

Αντενδείξεις:

Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε υαλουρονικά σκευάσματα.

Οι ενδοαρθρικές ενέσεις αντενδείκνυται σε περιπτώσεις λοίμωξης ή δερματοπαθειών στην περιοχή του σημείου της ένεσης για τη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης σηπτικής αρθρίτιδας.

Παρενέργειες:

Μετά τη χρήση του Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, οι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν τοπικά συμπτώματα στην υπό θεραπεία άρθρωση (πόνος, αίσθημα θερμότητας, ερυθρότητα και οίδημα). Για παρόμοια προϊόντα έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα: ήπια ή μέτρια αρθραλγία, σε σπάνιες περιπτώσεις δερματικό εξάνθημα, άσηπτη αρθρική συλλογή, κνησμός και μυϊκές κράμπες. Άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι τα εξής: αλλεργικές αντιδράσεις, αναφυλακτική καταπληξία, αιμάθρωση, φλεβίτιδα, ψευδοσήψη, οξεία φλεγμονώδης αντίδραση βαριάς μορφής (SAIR), ρινοφαρυγγίτιδα, δυσκαμψία άρθρωσης, τενοντίτιδα, θυλακίτιδα, πυρετός και μυαλγία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Το Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενέχει πιθανό κίνδυνο λοίμωξης για τους ασθενείς ή τους χρήστες.

- Το υαλουρονικό νάτριο παρασκευάζεται μέσω βακτηριακής ζύμωσης και καθαρίζεται ενδελεχώς. Ωστόσο, ο ιατρός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους ανοσολογικούς και άλλους δυνητικούς κινδύνους που μπορούν να συσχετιστούν με την ένεση οποιουδήποτε βιολογικού υλικού.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα. Η επαναλαμβανόμενη χρήση της σύριγγας ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς.

- Μην επαναποστειρώνετε την προγεμισμένη σύριγγα. Η απόδοση του προϊόντος θα μειωθεί. Μόνο το διάλυμα είναι αποστειρωμένο, αλλά όχι το εξωτερικό μέρος της σύριγγας.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει φθαρεί ή ανοιχτεί.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

- Προκειμένου να αποφεύγεται η καταπόνηση των υπό θεραπεία αρθρώσεων, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς σχετική ανάπαυση (όχι όμως ακινητοποίηση) για 24 ώρες μετά από κάθε ένεση.
- Απορρίπτετε τη σύριγγα και τη βελόνα σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική, τις ισχύουσες εθνικές και τοπικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις του νοσοκομείου.
- Δεν υπάρχουν στοιχεία αναφορικά με την ασφάλεια του Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% στην ανθρώπινη κύηση και γαλουχία, και σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

Αλληλεπίδραση με άλλους παράγοντες:

Το υαλουρονικό νάτριο είναι ασύμβατο με τις τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου, όπως τα διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Ως εκ τούτου, οι προγεμισμένες σύριγγες Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% δεν πρέπει ποτέ να έρχονται σε επαφή με χειρουργικά εργαλεία που εκπλένονται με τέτοια διαλύματα.

Δοσολογία και χορήγηση:

ΓΙΑ ΕΝΔΟΑΡΘΡΙΚΗ ΕΝΕΣΗ. ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ.

Το Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από τον ιατρό για την ενδοαρθρική ένεση. Χρησιμοποιείτε κατάλληλο μέγεθος βελόνας (συνιστάται βελόνα 19 έως 20 Gauge) και μήκος βελόνας, ανάλογα με την υπό θεραπεία άρθρωση. Η συνιστώμενη χορήγηση είναι 3 έως 5 ενέσεις κάθε δεύτερη εβδομάδα (Reviscon 1.0%). Η συνιστώμενη χορήγηση είναι 1 έως 3 ενέσεις κάθε δεύτερη εβδομάδα (Reviscon Plus 1.6%). Προτείνεται 1-2 ενέσεις (Reviscon Mono 2.0%). Είναι δυνατή η ταυτόχρονη θεραπεία πολλαπλών αρθρώσεων και η επανάληψη των κύκλων θεραπείας. Για την αποφυγή ενδοαρθρικής λοίμωξης πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά άσηπτη τεχνική ένεσης. Συνιστάται η τοποθέτηση παγοκύστης για 5-10 λεπτά στην άρθρωση στην οποία εφαρμόζεται η θεραπεία, για την πρόληψη του πόνου και του οιδήματος. Στην περίπτωση συλλογής υγρού που συνοδεύεται από έντονο πόνο, το υγρό πρέπει να αφαιρείται από την άρθρωση που έχει επηρεαστεί.



1. Περιστρέψτε και τραβήξτε προς τα πίσω



2. Εισαγάγετε και περιστρέψτε τη βελόνα



ΛΑΘΟΣ!

(Άνοιγμα ανασχετικού μπροστά)



ΣΩΣΤΟ!

(Άνοιγμα ανασχετικού πίσω)

Φύλαξη:

Το Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C. Να προστατεύεται από το φως και τους κραδασμούς. Να μην καταψύχεται.

Σύμβολα:



Παρασκευαστής



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Να μην επαναποστειρώνεται



Αποστείρωση με χρήση ατμού (Προϊόν)



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως



Να διατηρείται στεγνό



Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη



Instrucțiuni de utilizare

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%

Produs:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% este o soluție injectabilă vâsco-elastică, cu hialuronat de sodiu, pentru uz intra-articular.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% conțin soluție vâsco-elastică de 2.0 ml pentru injecții monodoze, cu administrare intra-articulară. Reviscon Mono 2.0% conțin soluție vâsco-elastică de 2.4 ml pentru injecții monodoze, cu administrare intra-articulară.

Descriere:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% este steril, apirogen, non-inflamator, conține hialuronat de sodiu cu grad înalt de purificare și cu o greutate moleculară ridicată, dizolvat într-o soluție fiziologică salină. Hialuronatul de sodiu cu grad înalt de purificare este obținut prin fermentare microbiană. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% este un produs cu efect analgezic, ameliorând mobilitatea articulară și alte afecțiuni ale articulațiilor la pacienți cu boli degenerative, reumatisme sau în cazul altor modificări ale articulațiilor.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% conține hialuronat de sodiu, clorură de sodiu, monohidrogen fosfat de sodiu, fosfat dihidrogen de sodiu și apă injectabilă.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 mg conține	10,0 mg hialuronat de sodiu	16,0 mg hialuronat de sodiu	20,0 mg hialuronat de sodiu
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolaritate	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Greutate moleculară (aprox.)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Proprietăți și eficacitate:

Toate articulațiile și în special articulațiile de susținere, conțin hialuronat de sodiu vâsco-elastic. Această substanță are proprietăți lubrifiante, amortizante care permit mișcarea normală, fără dureri a articulațiilor tratate. În cazul afecțiunilor degenerative ale articulațiilor (osteoartrită), vâsco-elasticitatea lichidului sinovial este afectat în mod considerabil, cauzând, astfel, atât solicitarea mecanică a articulației cât și gradul de degenerare a cartilajului (mobilitate limitată și însoțită de dureri a articulației). O îmbunătățire calitativă a lubrifiantului articular se poate obține prin administrarea intra-articulară a hialuronatului de sodiu cu grad înalt de puritate, acesta având proprietăți vâsco-elastice foarte bune. Efectul lubrifiant și amortizant al acestui produs reduce durerile și ameliorează mobilitatea articulară. Acest efect se poate menține timp de mai multe luni după un ciclu de tratament de cinci injecții intra-articulare.

Indicații:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% este recomandat în tratarea durerii în caz de osteoartrită (OA) la nivelul genunchilor la pacienții la care tratamentul conservativ, terapia non-farmacologică sau analgezicele (de ex. acetaminofenul) nu au fost eficiente.

Contraindicații:

A nu se administra la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la substanțe ce conțin hialuronat de sodiu. Infiltrațiile intra-articulare sunt contraindicate în caz de infecții sau boli de piele în zonele tratate, pentru a împiedica riscul formării artritei septice

Efecte adverse:

În urma administrării Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, pacienții ar putea resimți simptome locale la nivelul articulațiilor injectate, precum: durere, senzație de căldură, înroșire sau tumefacții. În cazul unor produse similare au fost observate și alte efecte adverse, precum: artralgiile ușoare sau moderate. În situații rare au fost semnalate mâncărimi ale pielii, efuziune articulară aseptică, prurit, crampe musculare. Alte efecte adverse, ce au fost observate în cazuri extrem de rare, au fost: reacții alergice, șoc anafilactic, flebită, hemartroză, pseudosepsis, reacție inflamatorie acută severă (RIAS), nazofaringită, rigiditate articulară, tendonită, bursită, febră și mialgie.

Măsuri de precauție:

- Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% este un produs de unică folosință și nu se va resteriliza. Reutilizarea produsului comportă un risc potențial de infecții pentru pacient sau utilizator.
- Hialuronatul de sodiu este obținut din fermentare bacteriană și este purificat în mod riguros. Totuși, medicul trebuie să ia în considerare riscurile imunologice și alte riscuri potențiale asociate injecțiilor.
- A nu reutiliza seringă. Orice re folosire a seringii poate cauza risc de contaminare sau infectare a pacientului.
- A nu se folosi dacă ambalajul steril a fost deschis și/sau deteriorat.
- A nu se folosi seringile al căror capac este deschis sau a alunecat, chiar dacă se află în ambalajul steril.
- A se respecta termenul de valabilitate al produsului.

- Pentru a evita solicitarea excesivă a articulațiilor tratate, pacienții trebuie sfătuiți să practice repausul relativ (nu imobilizare) timp de 24 de ore după fiecare injecție.
- Produsul se prezintă conform practicii medicale acceptate și condițiilor impuse de legislațiile naționale și internaționale în domeniu.
- Reviscon 1.0%/Reviscon Plus 1.6%/Reviscon Mono 2.0% nu a fost testat în cazul femeilor gravide, care alăptează și al copiilor sub 18 ani.

Interacțiuni cu alți agenți:

Hialuronatul de sodiu este incompatibil cu compuși de amoniu cuaternar, cum ar fi soluții de clorură de benzalconiu. Este interzisă intrarea în contact a seringilor Reviscon 1.0%/Reviscon Plus 1.6%/Reviscon Mono 2.0% cu instrumente chirurgicale spălate cu această substanță.

Dozare și administrare:

PENTRU INECȚII MONODOZE INTRA-ARTICULARE.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% trebuie administrat doar de către un medic prin injecție. A se folosi un ac de seringă de mărime potrivită (este recomandat calibru de 19-20), iar lungimea acului va fi aleasă în funcție de articulația ce urmează a fi tratată. Este recomandată administrarea a 3-5 injecții cu pauză de o săptămână între infiltrații (Reviscon 1.0%). Este recomandată administrarea a 1-3 injecții cu pauză de o săptămână între infiltrații (Reviscon Plus 1.6%). Sunt recomandate 1-2 injecții (Reviscon Mono 2.0%). Pot fi tratate simultan mai multe articulații și pot fi repetate mai multe cicluri de tratament. Pentru a evita infecțiile intra-articulare, trebuie aplicate tehnici aseptice stricte. În vederea ameliorării durerii, este recomandat a se aplica o pungă cu gheață pe articulația tratată, în cazul în care tratamentul depășește 5-10 minute. În caz de efuziune, urmată de durere severă, fluidul trebuie îndepărtat din articulație.



1. Răsuciți și scoateți



2. Introduceți și răsuciți canula



GREȘIT!

(Deschiderea din spate la fața locului)



CORECT!

(Deschiderea din spate)

Păstrare:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% se va păstra la o temperatură de 2°C - 25°C. A se feri de lumină, îngheț și umiditate.

Symboluri:



Fabricat de producător



A nu se refolosi



A nu se resteriliza



Produs sterilizat la aburi



A se citi instrucțiunile



A se citi măsurile de precauție



A se feri de lumină



A se feri de umiditate



A nu se folosi în cazul în care ambalajul este rupt

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%

Produkt:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% je vysokoelastický roztok hyaluronátu sodného pre intraartikulárne injikovanie.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% pozostáva z 2.0 ml vysokoelastického roztoku v jednorazovej sklenenej striekačke na intraartikulárne použitie. Reviscon Mono 2.0% pozostáva z 2.4 ml vysokoelastického roztoku v jednorazovej sklenenej striekačke na intraartikulárne použitie.

Popis produktu:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% je sterilný, nepyrogénny, číry, nezápaly, vysoko čistý hyaluronát sodný s vysokou molekulovou hmotnosťou rozpustený v pufrovanom fyziologickom roztoku. Vysoko čistý hyaluronát sodný sa získava z baktérií fermentáciou. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% je produkt na zmiernenie bolesti a stuhnutosť kolenného kĺbu a iných synoviálnych kĺbov u pacientov s degeneratívnymi a traumatickými zmenami synoviálneho kĺbu.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, obsahuje hyaluronát sodný, chlorid sodný, hydrogénfosforečnan sodný, dihydrogénfosforečnan sodný a vodu na injekciu

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 mg obsahuje	10,0 mg hyaluronát sodný	16,0 mg hyaluronát sodný	20,0 mg hyaluronát sodný
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalita	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Molekulová hmotnosť (približná)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Vlastnosti a účinnosť:

Všetky synoviálne kĺby, najmä nosné kĺby, obsahujú vysokoelastický hyaluronát sodný. Táto látka má mazacie a tlmiace vlastnosti, ktoré umožňujú týmto kĺbom normálne a bezbolestne sa pohybovať, u pacientov s degeneratívnym ochorením kĺbov (osteoartritída) sa výrazne zhoršuje viskoelastická synoviálnej tekutiny, čo spôsobuje mechanické namáhanie kĺbu a porušenie kĺbovej chrupavky výrazne stúpa, čo vedie k obmedzenému a bolestivému pohybu kĺbov. Intraartikulárne podanie vysoko čistého hyaluronátu sodného, ktoré má veľmi dobré vysokoelastické vlastnosti, môže zlepšiť kvalitu mazania kĺbu. Mazacie a tlmiace vlastnosti tohto výrobku znižujú bolesť a zlepšujú pohyblivosť kĺbov. Tento účinok môže trvať niekoľko mesiacov po odporúčanom liečebnom cykle intraartikulárnych injekcií.

Indikácie:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% je indikovaný na liečbu bolesti pri osteoartritíde (OA) kolena u pacientov, ktorí nereagovali adekvátne na konzervatívnu nefarmakologickú liečbu a jednoduché analgetiká (napr. Acetaminofén (paracetamol)).

Kontraindikácie:

Nepodávať pacientom so známou precitlivosťou na prípravky hyaluronátu.

Intraartikulárne injekcie sú kontraindikované v prípadoch prítomných infekcií alebo kožných ochorení v mieste vpichu injekcie, aby sa znížila možnosť vzniku septickej artritídy.

Vedľajšie účinky:

Po použití Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% môžu pacienti pocítiť lokálne symptómy v liečených kĺboch (bolesť, pocit tepla, začervenanie a opuch). Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené pre podobné lieky: mierna alebo stredne závažná artralgia, v zriedkavých prípadoch kožná vyrážka, výpotky aseptických kĺbov, pruritus a svalové kŕče. Ďalšie nežiaduce udalosti, ktoré boli pozorované vo veľmi zriedkavých prípadoch, sú: alergické reakcie, anafylaktický šok, hemartróza, flebitída, pseudosepsa, ťažká akútna zápalová reakcia (SAIR), nazofaryngitída, stuhnutosť kĺbov, tendonitída, burzitída, horúčka a myalgia.

Upozornenia a opatrenia:

- Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% je určený len na jednorazové použitie. Opätovné použitie výrobku vytvára potenciálne riziko infekcie pre pacientov alebo používateľov.

- Hyaluronát sodný sa vyrába bakteriálnou fermentáciou a prísnym vyčistením. Avšak liekár by mal zvážiť imunologické a iné potenciálne riziká, ktoré môžu byť spojené s injikovaním ľubovoľného biologického materiálu.

- Nepoužívajte striekačku opakovane. Akékoľvek opakované použitie injekčnej striekačky predstavuje riziko kontaminácie a infekcie pacienta.

- Znovu nesterilizujte naplnenú striekačku. Účinok bude zhoršený. Len roztok je sterilizovaný, ale nie vonkajšia časť striekačky.

- Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.

- Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.

- Aby sa zabránilo nadmernému používaniu liečených kĺbov, pacienti majú byť upozornení na relatívnu prestávku (ale bez imobilizácie) 24 hodín po každej injekcii.

- Zlikvidujte injekčnú striekačku a kanylu v súlade s prijatou lekárskou praxou a príslušnými národnými, miestnymi a inštitucionálnymi požiadavkami.

- Neexistujú žiadne dôkazy o bezpečnosti lieku Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% v tehotenstve, laktácii u ľudí a deťoch mladších ako 18 rokov. Podávanie počas tehotenstva a laktácie je podľa uváženia lekára.

Interakcia s inými látkami:

Hyaluronát sodný je nekompatibilný s kvartérnymi amóniovými zlúčeninami, ako sú roztoky benzalkóniumchloridu. Preto sa naplnené injekčné striekačky Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% nikdy nesmú dostať do kontaktu s chirurgickými nástrojmi prepláchnutými týmito roztokmi.

Dávkovanie a podávanie:

PRE INTRAARTICKÉ INJEKcie. IBA NA JEDNO POUŽITIE.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% by mal lekár použiť len na intraartikulárnu injekciu. Použite vhodnú veľkosť ihly (odporúča sa odporúčanie od 19 do 20) a dĺžku ihly v závislosti od liečeného kĺbu. Odporúčame podávať 3 až 5 injekcií každý druhý týždeň (Reviscon 1.0%). Sa odporúča podávať 1 až 3 injekcie každý druhý týždeň (Reviscon Plus 1,6%). 1-2 injekcie sa odporúčajú (Reviscon Mono 2.0%). Viacnásobné kĺby sa môžu liečiť súčasne a liečebné cykly sa môžu opakovať. Aby sa zabránilo intrartikulárnej infekcii, musí sa použiť prísna aseptická injekčná technika. Odporúča sa, aby bol ľadový obal umiestnený na kĺb podliehajúci liečbe počas 5-10 minút, aby sa zabránilo bolesti a opuchu. V prípade výpotku sprevádzaného silnou bolesťou sa kvapalina musí odstrániť z postihnuteho kĺbu.



1. Otočte a vytiahnite



2. Vložte a otočte kanylu



NESPRÁVNE!

(Otváranie zarážkou vpredu)



SPRÁVNE!

(Otváranie zarážkou vzadu)

Skladovanie:

Skladujte Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% medzi 2 °C a 25 °C. Chráňte pred svetlom a nárazmi. Neuchovávajte v mraze.

Symbody:



Výrobca



Nepoužívajte opakovane



Opakovane nesterilizujte



Sterilizované parou (Produkt)



Riadte sa návodom na použitie



Výstraha



Chráňte pred slnečným žiarením



Udržujte v suchu



Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%**Produkt:**

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% to wiskoelastyczny roztwór hialuronianu sodu do iniekcji śródstawowych. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% składa się z 2.0 ml wiskoelastycznego roztworu zawartego w szklanej strzykawce jednorazowego użytku przeznaczonej do iniekcji dostawowych. Reviscon Mono 2.0% składa się z 2.4 ml wiskoelastycznego roztworu zawartego w szklanej strzykawce jednorazowego użytku przeznaczonej do iniekcji dostawowych.

Opis:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% jest sterylnym, niepirogennym, klarownym, niezapalnym, wysoko oczyszczonym hialuronianem sodu o wysokiej masie cząsteczkowej, który został rozpuszczony w buforowanym fizjologicznym roztworze soli fizjologicznej. Wysoko oczyszczony hialuronian sodu uzyskiwany jest w wyniku fermentacji bakteryjnej. Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% jest produktem stosowanym w celu łagodzenia bólu i sztywności stawu kolanowego oraz innych stawów maziowych występujących u pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi i urazami stawów.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% zawiera mg hialuronianu sodu, chlorku sodu, wodorofosforanu disodu, diwodorofosforanu sodu i wody do wstrzykiwań.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 mL zawiera	10.0 mg hialuronianu sodu	16.0 mg hialuronianu sodu	20.0 mg hialuronianu sodu
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalność	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Waga Molekularna (w przybliżeniu)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Właściwości i skuteczność:

Wszystkie stawy maziowe, a szczególnie stawy podlegające obciążeniu, zawierają wiskoelastyczny hialuronian sodu. Substancja ta ma właściwości smarujące i pochłaniające wstrząsy, dzięki czemu stawy są w stanie wykonywać prawidłowe i bezbolesne ruchy. U pacjentów ze zwyrodnieniową chorobą stawów (zapalenie kości i stawów) wiskoelastyczność płynu maziowego jest znacznie niższa. Powoduje to znaczny wzrost mechanicznego obciążenia stawu i uszkodzenia chrząstki stawowej co prowadzi do ograniczonych i bolesnych ruchów stawów. Podawanie śródstawowe hialuronianu sodu o wysokiej czystości, który ma bardzo dobre właściwości wiskoelastyczne, może poprawić jakość smarowania stawu. Właściwości smarujące i pochłaniające wstrząsy tego produktu pomagają zredukować ból i poprawiają ruchomość stawów. Efekt ten może utrzymywać się nawet do kilku miesięcy od zastosowania zalecanego cyklu iniekcji śródstawowych.

Wskazania:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% jest wskazany w leczeniu bólu powodowanego w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawów (OA) kolan u pacjentów, którzy nie zareagowali odpowiednio na konserwatywną terapię nefarmakologiczną i proste leki przeciwbólowe (np. acetaminofen (paracetamol)).

Przeciwwskazania:

Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na preparaty hialuronianowe.

Iniekcje śródstawowe są przeciwwskazane w przypadkach infekcji lub chorób skóry w miejscu wstrzyknięcia, co może spowodować powstanie ryzyka rozwoju septycznego zapalenia stawów.

Efekty uboczne:

Po zastosowaniu Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, pacjenci mogą odczuwać miejscowe objawy w leczonym stawie (ból, uczucie ciepła, zaczerwienienie i obrzęk). Odnotowano następujące działania niepożądane w przypadku podobnych produktów: łagodne lub umiarkowane bóle stawów, rzadko wysypka skórna, aseptyczny wysięk z stawów, swędzenie i skurcze mięśni. Pozostałymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi w bardzo rzadkich przypadkach są: reakcje alergiczne, szok anafilaktyczny, krwiak śródstawowy, zapalenie żył, pseudoposocznica, bardzo ostra reakcja zapalna (SAIR), zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, sztywność stawów, zapalenie ścięgien, zapalenie torebki stawowej, gorączka i bóle mięśniowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% jest produktem jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie tej samej strzykawki zwiększa potencjalne ryzyko wystąpienia infekcji.

- Hialuronian sodu wytwarzany jest w drodze fermentacji bakteryjnej i rygorystycznie oczyszczany. Jednakże lekarz powinien wziąć pod uwagę immunologiczne i inne potencjalne zagrożenia, które mogą być związane ze wstrzyknięciem jakiegokolwiek materiału biologicznego.

- Nie stosować ponownie strzykawki. Jakiegokolwiek zastosowanie ponowne strzykawki niesie ze sobą ryzyko skażenia i zakażenia pacjenta.

- Nie sterylizować ponownie ampułko-strzykawki. Jej wydajność może ulec pogorszeniu. Roztwór jest sterylny jedynie wewnątrz strzykawki.

- Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

- Nie stosować po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.

- Aby uniknąć przeciążenia leczonych stawów, pacjentom zaleca się względny odpoczynek (ale bez unieruchomienia) przez 24 godziny po wykonaniu iniekcji.
- Strzykawka i kaniula powinny być utylizowane zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i obowiązującymi wymogami krajowymi, lokalnymi i instytucjonalnymi.
- Nie ma żadnych dowodów potwierdzających niebezpieczeństwo stosowania produktu Reviscon 1,0% w ciąży, w okresie laktacji i u dzieci poniżej 18 roku życia. Podawanie leku podczas ciąży i laktacji zależy od decyzji lekarza.

Interakcje z innymi lekami:

Hialuronian sodu jest niekompatybilny z czwartorzędowymi związkami amoniowymi takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. Dlatego też wstępnie napełnione strzykawki Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% nie powinny mieć kontaktu z narzędziami chirurgicznymi przepłukanymi tymi roztworami.

Dawkowanie i sposób podawania:

DO INIEKCJI ŚRÓDSTAWOWYCH. PRODUKT JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% powinien być stosowany wyłącznie przez lekarza do iniekcji śródstawowych. Należy stosować igły o odpowiednim rozmiarze (od 19 G do 20 G) i długości w zależności od leczonego stawu. Zaleca się wykonanie od 3 do 5 iniekcji w odstępach tygodniowych (Reviscon 1.0%). Zaleca się wykonanie od 1 do 3 iniekcji w odstępach tygodniowych (Reviscon Plus 1.6%). Zaleca się wykonanie 1-2 iniekcji (Reviscon Mono 2.0%). Można leczyć kilka stawów naraz, a cykl leczenia może być powtarzany. W celu uniknięcia zakażenia śródstawowego należy zastosować rygorystyczną technikę wstrzykiwania aseptycznego. Zaleca się umieszczenie kostek lodu na leczonym stawie przez 5-10 minut, aby zapobiec bólowi i obrzękowi. W przypadku wysięku, któremu towarzyszy silny ból, płyn należy usunąć z dotkniętego schorzeniem stawu.



1. Przekręcić i wyciągnąć



2. Nałożyć i zakręcić kaniulę



ŹLE!

(Strona otwarta ogranicznika z przodu)



POPRAWNIE!

(Strona otwarta ogranicznika z tyłu)

Przechowywanie:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Chronić przed światłem i wstrząsami. Nie zamrażać.

Symbole:



Producent



Nie stosować ponownie



Nie sterylizować



Sterylizowany parą (Produkt)



Przeczytać ulotkę przed zastosowaniem



Uwaga



Nie narażać na promienie słoneczne



Przechowywać w miejscu suchym



Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Reviscon

Sodium Hyaluronate

1.0%



Reviscon

Sodium Hyaluronate

1.6%

Plus



Reviscon

Sodium Hyaluronate

2.0%

Mono



REVIF-G-003 / 22.03.2022



VSY
BIOTECHNOLOGY

we inspire...

 VSY Biotechnology GmbH
Esslinger Str. 7 70771 Leinfelden
Echterdingen Germany