

VIJOINT®

σύριγγα υαλουρονικού οξέος
μετά νατρίου άλατος 1,6% για ενδοαρθρική ένεση

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το vijoint είναι ένα ιατροτεχνολογικό βοήθημα, με επισήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/CEE, περιέχει 16mg/ml υαλουρονικό οξύ που προέρχεται από μικροβιολογική ζύμωση και δεν τροποποιείται χημικά. Το vijoint είναι ένα διαφανές διάλυμα, στείρο, απυρόγενο και ιζωδοελαστικό, εντός μιάς σύριγγας των 2 ml. Το υαλουρονικό οξύ είναι ένας φυσικός πολυσακχαρίτης που βρίσκεται σε πολλούς ιστούς στον άνθρωπο και προπαντός στο αρθρικό υγρό, όπου δρα στις αρθρώσεις είτε ως λιπαντικό των χόνδρων και συνδέσμων είτε ως αποσβεστικό. Σύμφωνα με πολλές μελέτες οι ενέσεις υαλουρονικού οξέος στις αρθρώσεις που έχουν προσβληθεί από ΟΑ επαναποκτούν την ελαστικότητα και το ιξώδες του αρθρικού υγρού, με επακολουθούμενη μείωση του πόνου και μια καλλιτέρευση της κινητικότητας της άρθρωσης. Το vijoint δρα μόνο στο επίπεδο της άρθρωσης όπου ενίεται χωρίς να έχει καμία συστηματική δράση.

ΣΥΝΘΕΣΗ: ΚΥΡΙΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ:

Υαλουρονικό οξύ μετά νατρίου άλατος 1,6%.

ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ: Χλωριούχο νάτριο, φωσφορικό νάτριο και νερό για παραγωγή ενεσίμων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Το vijoint προσφέρεται σε μια γυάλινη σύριγγα που περιέχει 32 mg υαλουρονικού οξέος σε 2 ml φυσιολογικού διαλύματος, ρυθμισμένο με χλωριούχο νάτριο και φωσφορικό νάτριο, συσκευασμένη σε blister. Το περιεχόμενο της σύριγγας αποστειρώνεται σε ατμούς ύδατος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ: Το vijoint χορηγείται εβδομαδιαίως για τρεις εβδομάδες ή σε κάθε περίπτωση σύμφωνα με την ιατρική γνώμатеυση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι στείρο. Η σύριγγα είναι συσκευασμένη σε ένα blister σφραγισμένο. Η εξωτερική επιφάνεια της σύριγγας δεν είναι στείρα.

Μη χρησιμοποιείτε το vijoint μετά την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στην συσκευασία.

Μην χρησιμοποιείτε το vijoint εάν η συσκευασία ή η σύριγγα είναι ανοικτές ή κατεστραμμένες.

Το σημείο ενέσεως πρέπει να είναι σε υγιές δέρμα.

Μην ενίετε ενδοαγγειακά. Μή ενίετε εκτός της αρθρικής κοιλότητας, στους ιστούς ή στον αρθρικό χόνδρο.

Το vijoint δεν δοκιμάστηκε στις εγκυμονούσες γυναίκες ή σε περίοδο γαλουχίας.

Το vijoint είναι μιάς χρήσεως και δεν επαναστειρώνεται.

Αποφύγετε την σύγχρονη χορήγηση του vijoint με άλλα ενδοαρθρικά προϊόντα ώστε να αποφευχθεί κάθε δυνατή αλληλεπίδραση.

Μη χορηγείτε το vijoint σε περίπτωση άφθονης ενδοαρθρικής εκχύσεως.

Άπαξ και άνοιξε η συσκευασία του vijoint πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί μετά την χρήση σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Κρατάτε το μακριά από τα παιδιά.

Όπως σε κάθε επεμβατική χορήγηση στην άρθρωση συνιστάται στον ασθενή να αποφύγει έντονες κινητικές δραστηριότητες για τις πρώτες 2-3 ημέρες μετά την χορήγηση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το vijoint δεν χορηγείται:

Σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη ευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ και τις σχετικές ενώσεις.

Σε περίπτωση μόλυνσης ή ασθένειας του δέρματος που γειτονεύει με το σημείο ενέσεως.

Όταν η άρθρωση είναι μολυσμένη ή σε φλεγμονή.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Μπορούν να εμφανισθούν μερικές μεταβατικές παράπλευρες αντιδράσεις κατόπιν ενέσεως του vijoint όπως, πόνος, ακαμψία, αίσθηση καύσου, κοκκίνισμα ή πρήξιμο. Αυτές οι δευτερεύουσες εκδηλώσεις αποκαθίστανται με την εφαρμογή πάγου στην άρθρωση. Φυσιολογικά οι αντιδράσεις φεύγουν μετά σύντομο χρονικό διάστημα. Όταν τα συμπτώματα επιμένουν τότε απευθυνθείτε στο γιατρό. Όπως σε οποιαδήποτε επέμβαση στην άρθρωση θα μπορούσε να εκδηλωθεί σηπτική αρθρίτιδα όταν δεν τηρηθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά την διάρκεια της ένεσης ή του σημείου ένεσης δεν είναι άσηπτο.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΛΗΞΗ: Το vijoint πρέπει να διατηρείται στην αρχική του συσκευασία, σε μια θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25ο C, προστατευμένο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και από την παγωνιά. Η ημερομηνία λήξεως υπάρχει στην συσκευασία.

Η ΕΝΔΟΑΡΘΡΙΚΗ ΕΝΕΣΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΟΠΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ

Apharm srl – via Roma 26 -28041 Aroma –ITALIA

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ

Iamatica MON. ΕΠΕ Χαλανδρίου 6α Αγ. Παρασκευή

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

• Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

• Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

• Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

• Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

• Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

• Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

• Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

• Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.