

SUPLASYN® m.d.

## STERYLNY ROZTWÓR HIALURONIANU SODU

Wiskoelastyczny roztwór przeznaczony do uzupełniania mazi stawowej w małych stawach.

**KWAS HIALURONOWY (HA)** jest naturalnym składnikiem mazi stawowej i odgrywa kluczową rolę w utrzymywaniu wewnętrznego, fizjologicznego środowiska stawu.

**SKŁAD:** roztwór wiskoelastyczny o określonej wadze molekularnej oczyszczonego kwasu hialuronowego, uzyskanego w procesie fermentacji (m.d. oznacza małą dawkę).

Każda ze strzykawek zawiera:

Sól sodową kwasu hialuronowego	7 mg
Substancje pomocnicze do obj.	0,7 ml

**WŁAŚCIWOŚCI:** kwas hialuronowy jest związkami prototypowym szerokiego wachlarza biopolimerów sacharydowych (glikozaminoglikanów), istotnych elementów pozakomórkowych struktur tkankowych, obejmujących również chrząstki i maż stawową. Substancją czynną preparatu SUPLASYN® m.d. jest kwas hialuronowy o określonej długości łańcucha cząsteczek i o wysokim stopniu oczyszczenia.

**WSKAZANIA:** uzupełnienie mazi stawowej w małych stawach. Dowiedziono, że produkt SUPLASYN® m.d. wywiera korzystny wpływ w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów, łagodząc ból i polepszając fizyczne czynności stawów. W celu leczenia większych stawów należy stosować produkt SUPLASYN® 20 mg/2 ml.

**DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** w zależności od wielkości stawu, dawki do 0,7 ml mogą być podawane dostawowo.

Zalecany schemat dawkowania produktu to 1 wstrzyknięcie na tydzień przez trzy tygodnie. W zależności od stanu pacjenta, można podać więcej wstrzyknięć. Stosować ściśle technikę aseptyczną. W tym samym czasie leczone może być kilka stawów. Wyrzucić każdą nie zużytą do końca dawkę w strzykawce. Aby użyć napełnioną strzykawkę, należy zdjąć końcówkę Luer i założyć odpowiednią kaniulę (np. 25 G) i zabezpieczyć lekko ją dokręcając. **PODZIAŁKĘ NA ETYKIECIE STRZYKAWKI NALEŻY TRAKTOWAĆ WYŁĄCZNIE JAKO WSKAZÓWKĘ.**

**PRZECIWSKAZANIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** nie podawać pacjentom, u których stwierdzono reakcje nadwrażliwości. Należy uwzględnić środki ostrożności i przeciwwskazania zazwyczaj obowiązujące w przypadku jakiegokolwiek zastrzyku dostawowego. Nie podawać donaczyniowo. Produkt SUPLASYN® m.d. nie powinien być stosowany u pacjentów z zapaleniem/podrażnieniem stawu, jako, że działania niepożądane występują najczęściej u pacjentów, u których istnieje już zapalenie/podrażnienie stawu.

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania kwasu hialuronowego u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, leczenie za pomocą produktu SUPLASYN® m.d. nie jest zalecane w przypadku tych pacjentów. W ciągu

24 do 48 h po zastrzyku pacjent powinien odpoczywać, jak również unikać intensywnego wysiłku fizycznego w trakcie całego leczenia.

Przemijający, krótkotrwały ból może wystąpić po wprowadzeniu preparatu dostawowo. W leczonym stawie może wystąpić łagodna reakcja miejscowa w postaci bólu, uczucia gorąca, hipertermii, zaczerwienienia, wysięku, podrażnienia i opuchlizny/zapalenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy pozwolić stawowi odpocząć oraz miejscowo obłożyć lodem. W przypadku większości pacjentów, objawy ustępują w przeciągu kilku dni. W niektórych przypadkach, łagodne reakcje miejscowe takie jak bolesność, podrażnienie, opuchlizna/zapalenie stawu i wysięk mogą znacznie przybrać na sile co ma związek z nadwrażliwością. W takich wypadkach, interwencja lekarska, np. odessanie płynu stawowego, może okazać się konieczna. Miejscowym działaniom niepożądanym mogą towarzyszyć reakcje ogólnoustrojowe, takie jak gorączka, dreszcze lub reakcje sercowo-naczyniowe, a w rzadkich przypadkach reakcje anafilaktyczne. W niezwykle rzadkich przypadkach po podaniu produktu SUPLASYN® m.d. obserwowano wysypkę/swędzenie, pokrzywkę, zapalenie błony maziowej i spadek ciśnienia krwi. Jeśli wystąpią działania niepożądane stosowanie preparatu należy przerwać. Należy unikać stosowania preparatu SUPLASYN® m.d. z produktami używanymi do sterylizacji lub dezynfekcji zawierającymi roztwory czwartorzędowe soli amonowych.

**UWAGA: PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI. NIE UŻYWAĆ JEŚLI BLISTER JEST USZKODZONY. DO UŻYCIA TYLKO PRZEZ LEKARZA. WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO. WYRZUCIĆ STRZYKAWKĘ Z CZĘŚCIOWO ZUŻYTYM PREPARATEM. PONOWNE UŻYCIE MOŻE SPOWODOWAĆ RYZYKO WYSTĄPIENIA SKAŻENIA I/LUB ZAKAŻENIE LUB ZAKAŻENIE KRZYŻOWE U PACJENTA.**

**OPAKOWANIE:** opakowanie z jedną strzykawką 0,7 ml.

**PRZECHOWYWANIE:** przechowywać w temperaturze od 4°C do 25°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

Przed wstrzyknięciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

Data przygotowania: Marzec 2017.

Wersja: Pierwsze wydanie.



Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland  
®Mylan Pharma Group Limited, Ireland

CE: 0344

Oznaczenia:



Wyprodukowano przez:



Termin ważności:

**LOT**

Numer serii:

**STERILE A**

Sterylizowane filtracją



Zapoznaj się z ulotką



Tylko do jednorazowego użytku!



Odklej tutaj



Przechowywać w temp. od 4°C do 25°C