

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

ARTHRYL[®] ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 20mg/2ML PF.SYR Sodium Hyaluronate

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Όνομασία: ARTHRYL[®]

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Sodium Hyaluronate

Έκδοχα:

Sodium Chloride, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Sodium Phosphate Dibasic Dodecahydrate, Water for Injection.

1.3 Φαρμακευτική μορφή: Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

1.4 Περιεκτικότητα:

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20mg/2ml Sodium Hyaluronate.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

2ml του ενέσιμου διαλύματος (άχρωμο και διαυγές), σε στείρες γυάλινες, άχρωμες σύριγγες τύπου I.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Άλλα φάρμακα για παθήσεις του μυοσκελετικού συστήματος.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε., Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα,
τηλ.: 210-34 18 890, φαξ: 210-34 18 887

1.8 Παρασκευαστής:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L, LODI, ITALY

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Το σκεύασμα περιέχει δραστικό συστατικό ικανό να αποκαταστήσει τις εκφυλιστικές ή τραυματικές βλάβες των αρθρικών χόνδρων, ιδιαίτερα του γόνατος, επαναφέροντας στο φυσιολογικό την κινητικότητα των αρθρώσεων που πάσχουν.

2.2 Ενδείξεις

Αντιμετώπιση του πόνου στην οστεοαρθρίτιδα του γόνατος σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σε συντηρητική θεραπεία χωρίς φάρμακα ή σε κοινά αναλγητικά

φάρμακα όπως ακεταμινοφαίνη.

2.3 Αντενδείξεις

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί στις παρακάτω περιπτώσεις:

- επιβεβαιωμένη αλλεργία στο δραστικό συστατικό ή ουσίες παρεμφερούς δράσεως, ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος
- αντιπηκτική αγωγή (κίνδυνος αιματώματος)
- παιδιά κάτω των 15 ετών

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

- Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε περίπτωση σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας.
- Να ενίεται κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες, λόγω του κινδύνου σηπτικής αρθρίτιδας.
- Να αφαιρείται το πλεονάζον υγρό από την άρθρωση, αν υφίσταται, πριν από την ενδοαρθρική χορήγηση του προϊόντος.

2.4.2 Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν απαιτείται ιδιαίτερη ρύθμιση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση

Στα πειραματόζωα η Hyalectin, δραστική ουσία του προϊόντος, δεν έχει επίδραση στη γονιμότητα και τη γενική ικανότητα αναπαραγωγής. Δεν παρουσιάζει εμβρυοτοξικότητα και τερατογόνο δράση.

Συνιστάται να μη χορηγείται το φάρμακο στη διάρκεια της κύησης, λόγω ελλείψεως δεδομένων από την εφαρμογή του σε ανθρώπους κατά την περίοδο αυτή.

2.4.4 Γαλουχία

Δεν συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος κατά την περίοδο θηλασμού λόγω απουσίας δεδομένων.

2.4.5 Παιδιά

Το φάρμακο δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το φάρμακο δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν διαπιστώθηκε μέχρι σήμερα αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα.

2.6 Δοσολογία

Η χορήγηση είναι πάντοτε ενδοαρθρική. Το φάρμακο προορίζεται μόνο για ενήλικες. Οι ενέσεις πρέπει να γίνονται κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες. Είναι

απαραίτητο όταν γίνεται η ένεση να γίνεται αναρρόφηση προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η αιχμή της βελόνας δεν είναι μέσα σε αγγείο.

Η δοσολογία είναι:

1 ενδοαρθρική έγχυση 20mg/2ml PR.SYR την εβδομάδα, επί 5 εβδομάδες κατ' ανώτατο όριο.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Δεν έχουν παρατηρηθεί μέχρι σήμερα φαινόμενα οφειλόμενα σε υπερδοσολογία.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικές ενέργειες συνδεδεμένες με τον τρόπο χορήγησης: πόνοι, φλεγμονή, ύδραρθρος.

Χαρακτηριστικές συστηματικές ενέργειες: υπερθερμία, ψευδοαναφυλακτικές αντιδράσεις.

Σε περίπτωση υπαρκτών ενδείξεων οι οποίες υποδηλώνουν μια οξεία φλεγμονώδη φάση οφειλόμενη σε υποτροπή μιας βαθύτερης χρόνιας φλεγμονώδους κατάστασης, είναι δυνατόν να προκαλέσει σε σπάνιες περιπτώσεις, μια επιδείνωση της κλινικής εικόνας.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

2.10 Ημερομηνία λήξης

Στην εξωτερική συσκευασία αναγράφεται ημερομηνία λήξεως πέρα από την οποία το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξή του

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

8/2/2010

3. 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 συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το 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 αυτές 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 μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη 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 έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.