

Sodná sůl kyseliny hyaluronové 2,0 % pro intraartikulární injekci

INDIKACE:

ARTOCOMB je náhrada synoviální tekutiny, která díky svým viskoelastickým a lubrikačním vlastnostem napomáhá obnově reologických vlastností kloubů u pacientů s degenerativní osteoartrózou. Přípravek zlepšuje vlastnosti synoviální tekutiny, čímž působí na klouby ochranně. Výsledkem je zlepšení kloubní funkce a zmírnění bolestivých příznaků. **ARTOCOMB** působí pouze lokálně v kloubu, do kterého byl vstříknut, aniž by vykazoval jakékoli systémové účinky.

POBÍP:

ARTOCOMB je sterilní, injekční, biologicky odbouratelný a izotonický gel pro intraartikulární použití. **ARTOCOMB** se skládá ze dvou typů kyseliny hyaluronové o různých molekulárních hmotnostech (2,5 a 4 x 10⁶ Daltonů), produkovaných bakteriemi *Streptococcus equi* v koncentraci 20 mg/ml ve fyziologickém pufru. **ARTOCOMB** se vyznačuje viskoelastickými vlastnostmi, a proto pomáhá normalizovat viskozitu synoviální tekutiny v nitrokloubní dutině. Každé balení obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku s přípravkem **ARTOCOMB** a příbalovou informaci. V balení se také nachází dva štítky, na nichž je uvedeno číslo šarže a datum spotřeby. Jeden z těchto štítků je určen k nalepení na zdravotní dokumentaci pacienta a druhý k předání pacientovi, aby byla zajištěna sledovatelnost.

SLOŽENÍ:

Hyaluronát sodný 20 mg/ml, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci.

ZPŮSOBY POUŽITÍ:

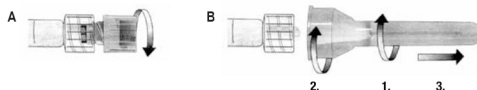
Před vstříknutím přípravku **ARTOCOMB** odstraňte případný kloubní výpotek.

Sejměte ochranný uzávěr injekční stříkačky a dbejte na to, abyste se otvoru nedotkli. Jehlu o průměru 18 až 22 G pevně našroubujte na konektor Luer Lock podle níže uvedených pokynů. Před vstříknutím přípravku ošetřete místo vpichu vhodným dezinfekčním prostředkem. **ARTOCOMB** vstříknete aseptickou technikou. Injekci vstříknete výhradně do nitrokloubní dutiny. Použijte přípravku **ARTOCOMB** se musí používat podle potřeb konkrétního pacienta a s ohledem na stav ošetřované oblasti a patologie, která má být ošetřena.

NÁVOD K NASAZENÍ JEHLY NA STŘÍKAČKU:

A. Opatrně odšroubujte ze špičky stříkačky uzávěr a dbejte na to, abyste se nedotkli otvoru.

B. Uchopte kryt jehly a nasadte ji na příslušný díl konektoru luer-lock a pevně zašroubujte tak, abyste cítili mírný protitlak, čímž se zajistí vodotěsné utěsnění a zabrání se úniku gelu během vstříkávání.



UPOZORNĚNÍ – BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ:

Přípravek **ARTOCOMB** je indikován pouze pro intraartikulární injekce a musí být používán pouze lékaři, kteří absolvovali speciální školení zaměřené na techniku vstříkávání intraartikulárních injekcí. Před použitím přípravku zkontrolujte neporušenost injekční stříkačky a datum použitelnosti. Nepoužívejte jiné než uvedené jehly. Přípravek se nesmí aplikovat v případě infikovaného nebo silně zaníceného kloubu. Nepoužívejte v případě probíhajících infekcí nebo zánětlivých stavů kůže v okolí místa vstříkání. Doporučuje se, aby se pacient po intraartikulární injekci vyhnul fyzickým aktivitám, které jsou pro kloub náročné. K běžným činnostem se může vrátit po několika dnech.

VAROVÁNÍ: Vnější strana stříkačky není sterilní.

ARTOCOMB nebyl testován u těhotných a kojících žen, a proto se u nich nedoporučuje jej používat. **ARTOCOMB** se také nesmí používat u pacientů mladších 18 let. Vzhledem k tomu, že je **ARTOCOMB** určen na jedno použití, je kvalita a sterilita zaručena pouze v případě, že je injekční stříkačka dodána v zapečetěném stavu. Veškeré zbytky se proto musí zlikvidovat a nesmí se znovu použít ani po opětovné sterilizaci. Nepoužívejte výrobek, pokud byl obal otevřen nebo poškozen. Po použití injekční stříkačky zlikvidujte vhozením do vhodného kontejneru v souladu s platnými předpisy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Po injekci **ARTOCOMB**u se mohou objevit některé přechodné nežádoucí reakce, jako je bolest, ztuhlost, pocit tepla, zarudnutí nebo otok. Tyto sekundární projevy lze zmírnit přikládáním ledu na ošetřovaný kloub. Obvykle po krátké době zmizí. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře. Jakékoli další nežádoucí účinky spojené s injekcí přípravku **ARTOCOMB** je třeba hlásit lékaři. Stejně jako při jakékoli jiné intraartikulární léčbě může vzácně dojít k septické artritidě, pokud nejsou dodržena všeobecná opatření týkající se injekčního podání nebo pokud místo vpichu není aseptické.

NEKOMPATIBILITA:

Mezi hyaluronátem sodným a kvartěrními amoniiovými sloučeninami, jako jsou roztoky benzalkonium-chloridu, existuje inkompatibilita. Proto se kontaktu mezi **ARTOCOMB**em a těmito látkami vyhněte.

UCHOVÁNÍ:

ARTOCOMB skladujte při teplotě 2–25 °C (36–77 °F) na suchém místě v původní krabici. Chraňte před světlem, teplem a mrazem. Uchovávejte mimo dosah dětí.

OBSAH BALENÍ:

Předplněná injekční stříkačka s obsahem 2 ml/40 mg (**ARTOCOMB 40 mg**), 3 ml/60 mg (**ARTOCOMB 60 mg**) nebo 4 ml/80 mg (**ARTOCOMB 80 mg**) apyrogenního gelu, sterilizovaného vlhkým teplem.

POUZE PRO LÉKAŘSKÉ POUŽITÍ

POSLEDNÍ REVIZE:

06/2022

SYMBOLY

	Přečtěte si příbalovou informaci		Skladujte při teplotě od +2 do +25 °C
	Zákaz opětovné sterilizace		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Sterilizováno vlivem teplem		Není určeno k opětovnému použití
	Skladujte na suchém místě		Číslo šarže
	Skladujte mimo dosah slunečního světla		Použijte do
	Sterilní dráha tekutiny		Referenční číslo výrobku
	Výrobce		Datum výroby