



SOLUCIÓN DE 2,0% DE ÁCIDO HIALURÓNICO SAL DE SODIO PARA INYECCIÓN INTRAARTICULAR

DESCRIPCIÓN

HIALSORB® es una solución viscoelástica transparente, estéril, no pirogénica y suministrada en una jeringa de 3 ml que contiene 20 mg/ml de ácido hialurónico obtenido por fermentación y químicamente sin modificar.

El ácido hialurónico es un polisacárido presente de forma natural en numerosos tejidos humanos, especialmente en el líquido sinovial, y actúa sobre las articulaciones como un lubricante de cartílago y ligamento y como un amortiguador. La literatura médica muestra que la inyección de ácido hialurónico restaura la viscosidad y la elasticidad del fluido sinovial, con la consiguiente reducción en el dolor y la mejora en la movilidad de la articulación tratada, sin ejercer ninguna acción sistémica.

INDICACIONES

HIALSORB® es un sustituto temporal del líquido sinovial para pacientes afectados por artropatía degenerativa o mecánica que causa dolor o movilidad reducida.

COMPOSICIÓN

Ingrediente principal: ácido hialurónico sal de sodio al 2%.

Otros ingredientes: cloruro de sodio, fosfato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El producto debe ser administrado exclusivamente por un médico.

Es necesario seguir la técnica correcta de la inyección intraarticular en condiciones totalmente asépticas. HIALSORB® es de una sola infiltración por ciclo de tratamiento; otras infiltraciones pueden ser necesarias para mantener el beneficio del tratamiento con el tiempo, dependiendo de las necesidades de cada paciente. El médico evaluará la oportunidad de administrar otra dosis en función del estado del paciente.

Si se observase derrame articular, extraerlo, antes de administrar HIALSORB®; utilice la misma aguja tanto para la extracción del derrame como para la inyección del producto.

Inyectar HIALSORB® utilizando una aguja estéril adecuada (por ejemplo de 18-22 G).

Retire la tapa protectora de la jeringa con cuidado para evitar cualquier contacto una vez abierta. Enrosque firmemente la aguja para asegurar un sellado hermético. En caso de que haya alguna burbuja, elimínese antes de la inyección.

Antes de la inyección, trate la zona con una solución antiséptica adecuada. Inyecte solamente en la cavidad articular.

CONTRAINDICACIONES

HIALSORB® no debe administrarse:

- a pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.
- en caso de infecciones o alteraciones cutáneas en el área de inyección.
- si existe infección en la articulación o se halla muy inflamada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El contenido de la jeringa precargada es estéril. La jeringa está envasada en un blíster sellado.
- No utilice HIALSORB® después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilice HIALSORB® si el envase o la jeringa están abiertos o dañados.
- La inyección debe realizarse en un área de piel sana, sin alteraciones cutáneas.
- No administre HIALSORB® en presencia de derrame articular.
- No inyecte en el torrente sanguíneo. No inyecte fuera de la cavidad articular, ni en los tejidos ni en la bursa.
- HIALSORB® es para un sólo uso, destinado a ser utilizado una sola vez, para un sólo paciente. Después de abrir el envase, HIALSORB® debe utilizarse de inmediato y desecharse tras su uso de acuerdo con las leyes aplicables, independientemente si la solución haya sido administrada completamente o no. De lo contrario no se garantizará la esterilidad de la misma.
- No se disponen de datos clínicos de HIALSORB® en mujeres embarazadas o lactantes.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Al igual que con todos los tratamientos articulares invasivos, se aconseja al paciente que evite cualquier actividad física intensa durante los primeros 2-3 días después de la inyección.

INTERACCIONES

Evite la administración simultánea de HIALSORB® con otros productos intraarticulares, con el fin de evitar cualquier interacción.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones después de la administración de HIALSORB® pueden aparecer algunos síntomas en el área de inyección, como dolor local, rigidez, calor, enrojecimiento o hinchazón. Normalmente estos síntomas son leves y transitorios y pueden aliviarse mediante la aplicación de hielo en la articulación tratada.

Si estos síntomas persisten, consulte a su médico.

Al igual que cualquier tratamiento intraarticular, raramente podría producirse artritis séptica si no se respetan estrictamente las precauciones generales para las inyecciones o el área de inyección no es aséptica.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Almacenar en su envase original a una temperatura entre 0 y 25 °C, protegido de la luz solar directa. No congelar. La fecha de caducidad está impresa en el envase.

PRESENTACIÓN

Cada jeringa precargada contiene 60 mg/ 3 ml de ácido hialurónico en sal de sodio esterilizado por vapor, envasado en un blíster.

FABRICANTE

Apharm S.r.l. - Via Roma, 26 - 28041 Arona - ITALIA - info@apharm.it



Fecha de la última revisión del folleto: Octubre 2015

DISTRIBUIDOR



Pol. Ind. "Mas Puigvert"
Ctra. N-II, Km 680,6
08389 Palafolls, Barcelona - SPAIN
www.bioiberica.com