

Reviscon Mono 2.0%

Prodotto:

Reviscon Mono 2.0% soluzione viscoelastica di ialuronato di sodio per iniezioni intrarticolari.

Ciascun prodotto contiene 2,4 ml di soluzione viscoelastica fornita in una siringa di vetro monouso per uso intrarticolare.

Descrizione:

Reviscon Mono 2.0% è costituito da ialuronato di sodio altamente purificato, a elevato peso molecolare, sterile, non pirogenico, trasparente, non infiammabile, disciolto in una soluzione salina fisiologica tampone. Lo ialuronato di sodio altamente purificato è ottenuto per fermentazione batterica. Reviscon Mono 2.0% è un prodotto per alleviare dolore e rigidità del ginocchio e di altre articolazioni sinoviali in pazienti affetti da alterazioni degenerative e traumatiche dell'articolazione sinoviale.

1,0 ml di Reviscon Mono 2.0% contiene 20 mg di ialuronato di sodio, cloruro di sodio, idrogenofosfato di disodio, diidrogenofosfato di sodio e acqua per iniezione.

Reviscon Mono 2.0% ha un pH compreso tra 6,8 e 7,6 e un'osmolalità compresa tra 300 e 350 mOsm/kg, simile al liquido sinoviale.

Proprietà ed efficacia:

Tutte le articolazioni sinoviali, soprattutto le articolazioni portanti, contengono ialuronato di sodio viscoelastico. Questa sostanza ha proprietà lubrificanti ed ammortizzanti, che permettono il movimento normale e indolore delle articolazioni. In pazienti affetti da malattie degenerative delle articolazioni (osteoartrite), la viscoelasticità del liquido sinoviale risulta notevolmente ridotta. Ciò determina un aumento considerevole del carico meccanico sull'articolazione, con progressiva distruzione della cartilagine articolare, causando una mobilità articolare ridotta e accompagnata da dolore. Mediante la somministrazione intrarticolare di ialuronato di sodio altamente purificato, caratterizzato da ottime proprietà viscoelastiche, è possibile ottenere un miglioramento qualitativo della lubrificazione delle articolazioni. Le proprietà lubrificanti e ammortizzanti di questo prodotto alleviano il dolore e migliorano la mobilità articolare. Questo effetto può durare per diversi mesi dopo il ciclo di trattamento raccomandata di iniezioni intra-articolari.

Indicazioni:

Reviscon Mono 2.0% è indicato per il trattamento del dolore nell'osteoartrite (OA) del ginocchio in pazienti che non hanno risposto adeguatamente a terapia conservativa non farmacologica e analgesici semplici (ad esempio, acetaminofene (paracetamolo)).

Controindicazioni:

Non somministrare a pazienti con ipersensibilità nota a preparazioni a base di ialuronato.

Al fine di ridurre le possibilità di sviluppo di artrite settica, le iniezioni intrarticolari sono controindicate in pazienti che presentano infezioni o malattie cutanee nell'area di iniezione.

Effetti collaterali:

A seguito dell'uso di Reviscon Mono 2.0% , possono insorgere sintomi locali nell'articolazione trattata (dolore, sensazione di calore, arrossamento e gonfiore). Sono stati riportati i seguenti eventi avversi per prodotti simili: artralgia lieve o moderata, in rari casi rash cutanei, versamento articolare asettico, prurito e crampi muscolari. Altri eventi avversi che sono stati osservati in casi molto rari sono: reazioni allergiche, shock anafilattico, emartrosi, flebiti, pseudosepsi, reazione infiammatoria acuta grave (SAIR), nasofaringite, rigidità articolare, tendinite, borsite, febbre e mialgia.

Avvertenze e precauzioni:

- Reviscon Mono 2.0% è un prodotto esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto crea potenziali rischi di infezione per pazienti o utenti.

- Lo ialuronato di sodio è prodotto per fermentazione batterica ed è rigorosamente purificato. Il medico, tuttavia, deve considerare i rischi immunologici e altri potenziali rischi legati alla somministrazione di materiali biologici.

- Non riutilizzare la siringa. L'uso ripetuto della siringa comporta un rischio di contaminazione e infezione del paziente.

- Non sterilizzare la siringa preriempita. Le prestazioni verrebbero compromesse.

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

- Per evitare il sovra-affaticamento delle articolazioni trattate, si consiglia al paziente un relativo riposo (ma non l'immobilizzazione) per 24 ore dopo ciascuna iniezione.

- Smaltire la siringa e la cannula secondo la prassi medica accettata e le vigenti direttive nazionali, locali e istituzionali.

- Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza di Reviscon Mono 2.0%, in donne in gravidanza, madri in allattamento e bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni. La somministrazione durante la gravidanza e l'allattamento è a discrezione del medico.

Interazione con altri agenti:

Lo ialuronato di sodio è incompatibile con composti di ammonio quaternario, ad esempio soluzioni di benzalconio cloruro. Pertanto le siringhe preriempite con Reviscon Mono 2.0% non devono mai venire a contatto con strumenti chirurgici trattati con queste soluzioni.

Dosaggio e somministrazione:

PER INIEZIONE INTRARTICOLARE. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

Reviscon Mono 2.0% deve essere utilizzato solo da parte di un medico per iniezione intrarticolare. Utilizzare un ago di dimensioni e lunghezza idonee (si consiglia un ago da 19-20 gauge), in base all'articolazione da trattare. Si raccomanda 1-2 iniezioni. È possibile il trattamento contemporaneo di più articolazioni e i cicli di trattamento possono essere ripetuti. Per evitare infezioni intrarticolari deve essere applicata una rigida tecnica di iniezione asettica. Per evitare dolore e gonfiore, si consiglia di posizionare un impacco di ghiaccio per 5-10 minuti sull'articolazione sottoposta a trattamento. In caso di versamento accompagnato da dolore intenso, il liquido deve essere rimosso dall'articolazione interessata.



Conservazione:

Conservare Reviscon Mono 2.0% ad una temperatura compresa tra 2° e 25°C. Proteggere dalla luce e dagli urti. Non congelare.

Simboli:

- Fabbricante
- Non riutilizzare
- Non sterilizzare
- Sterilizzato a vapore (Prodotto)
- Sterilizzato con ossido di etilene (Imballaggio)
- Leggere le istruzioni per l'uso
- Prudenza
- Tenere lontano dalla luce solare diretta
- Mantenere all'asciutto
- Non usare se la confezione è danneggiata

Fabbricante
 VSY Biotechnology BV
 Strawinskylaan 1143, 1077 XX Amsterdam - The Netherlands
 info@vsybiotechnology.com www.vsybiotechnology.com