

HYALONE®

Solución de ácido hialurónico sal de sodio para inyección intraarticular Jeringa precargada 60 mg/4 ml

Descripción del producto

HYALONE® es una solución estéril de ácido hialurónico sal de sodio, no pirogénica, obtenida por fermentación bacteriana de una fracción de alto peso molecular. El ácido hialurónico es un polisacárido de la familia de los glucosaminoglucanos, presente de forma natural en algunos tejidos humanos, como los cartílagos y el líquido sinovial; es secretado continuamente en el interior de la cavidad articular y representa un componente importante del líquido sinovial, al que otorga su viscosidad y elasticidad características. Tales propiedades son fundamentales para las funciones de lubricación y amortiguación ejercidas por el líquido en las articulaciones sanas para proteger el cartílago y los tejidos blandos contra las lesiones mecánicas. En los trastornos traumáticos y degenerativos de las articulaciones, una cantidad insuficiente de ácido hialurónico y la pérdida de viscosidad del líquido sinovial producen una deficiencia de la función de la articulación y una sintomatología dolorosa. La literatura médica demuestra que la administración intraarticular de ácido hialurónico puede restablecer las propiedades visco-elásticas del líquido sinovial, con alivio del dolor y mejora de la movilidad articular.

Formulación

Componente principal: Ácido hialurónico sal de sodio 1,5%.

Otros componentes: Cloruro de sodio, hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato y agua para inyectables.

Indicaciones terapéuticas

HYALONE® es un sustituto del líquido sinovial para pacientes afectados por artropatía degenerativa o mecánica de la cadera y rodilla, que causa una alteración de la función del líquido sinovial, sin sinovitis activa.

Posología y vía de administración

El producto debe ser administrado exclusivamente por un médico.

Es necesario seguir la técnica correcta de la inyección intraarticular en condiciones completamente asépticas.

Si se observase derrame articular, extraerlo antes de su administración.

Otros tratamientos después de la primera aplicación pueden ser necesarios para mantener el beneficio del tratamiento con el tiempo, dependiendo de las necesidades de cada paciente.

Inyectar HYALONE® utilizando una aguja estéril adecuada (por ejemplo 18 o 20 G).

Cuando HYALONE® se utiliza en la cadera, se recomienda realizar la inyección bajo guía de ultrasonido. Esto no es necesario cuando se utiliza HYALONE® en rodilla.

La esterilidad en la superficie exterior de la jeringa hace que el producto también sea adecuado para la sala de operaciones.

Contraindicaciones

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes y en caso de infecciones o alteraciones cutáneas en el punto de inyección.

No hay evidencia de contraindicaciones para repetir el tratamiento.

Advertencias y precauciones

Si bien los estudios preclínicos en animales han demostrado que el producto no presenta potencial toxicidad reproductiva y en el desarrollo, HYALONE® no ha sido experimentado en mujeres embarazadas.

No utilizar si el envase no está íntegro.

No usar el producto después de la fecha de caducidad declarada en el envase.

La fecha de caducidad se refiere al producto mantenido en su envase original a una temperatura que no supere los 25 °C.

El producto es para un solo uso, eso significa que está destinado a ser utilizado una sola vez por un solo paciente. La jeringa precargada debe desecharse inmediatamente después de su uso, independientemente de si la solución haya sido administrada completamente o no.

Si este producto se reprocesa y/o reutiliza, Fidia Farmaceutici no puede garantizar el rendimiento, la funcionalidad, la estructura del material, la limpieza o la esterilidad del producto. La reutilización podría llevar a enfermedad, infección y/o lesiones graves para el paciente o usuario.

Después de su uso, el producto debe eliminarse de acuerdo a la normativa local.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Reacciones adversas

En raras ocasiones, se ha descrito hinchazón, sensación de calor y enrojecimiento en el lugar de la inyección. Por lo general, tales síntomas son ligeros y transitorios.

Han sido señaladas reacciones inflamatorias más marcadas con los cristales de pirofosfato de sodio asociados con inyecciones intraarticulares de ácido hialurónico.

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

Interacciones

No se recomienda utilizar HYALONE® concomitantemente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario ya que puede producirse la precipitación del ácido hialurónico.

Para prevenir cualquier interacción, evítese la administración de HYALONE® con otros productos intraarticulares.

Conservación

Almacenar a una temperatura menor de 25°C.

Presentación

Cada jeringa precargada contiene 60 mg/4 ml de ácido hialurónico sal de sodio esterilizado por vapor, en un blíster esterilizado por óxido de etileno.

Fabricante

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (Padua) Italia.

Fecha de la última revisión del folleto: abril 2012