

## HYALUBRIX®

### **Solución de ácido hialurónico sal de sodio para inyección intraarticular Jeringa precargada**

#### **Descripción del producto**

HYALUBRIX® es una solución estéril de ácido hialurónico sal de sodio, no pirogénica, obtenida por fermentación bacteriana de una fracción de alto peso molecular (>1500 kDa). El ácido hialurónico es un polisacárido de la familia de los glucosaminglucanos, 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 viscoelásticas del líquido sinovial, con alivio del dolor y mejora de la movilidad articular.

#### **Composición**

*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**

HYALUBRIX® es un sustituto temporal del líquido sinovial para pacientes afectados por artropatía degenerativa o mecánica con alteración de la función del líquido sinovial, sin sinovitis activa.

#### **Posología y administración**

El producto debe ser administrado exclusivamente por un médico cualificado.

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

Si se observa derrame articular, extraerlo antes de inyectar HYALUBRIX®.

Inyectar HYALUBRIX® utilizando una aguja estéril adecuada (por ejemplo 18 o 20 G), en la articulación afectada a intervalos semanales, durante 3 semanas.

Pueden realizarse inyecciones posteriores si fuera necesario.

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

#### **Contraindicaciones**

No administrar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes del producto ni en caso de infecciones o alteraciones cutáneas en el punto de inyección.

**Advertencias y precauciones**

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

No utilizar si el envase está dañado.

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 el producto se reprocesa y/o reutiliza, Fidia Farmaceutici no garantiza el rendimiento, la funcionalidad, la estructura del material, la limpieza o la esterilidad del producto. La reutilización puede conducir 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.

Mantener 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.

Se han señalado ocasionalmente reacciones inflamatorias más marcadas, con los cristales de pirofosfato de sodio que algunas veces se asocian con las inyecciones intraarticulares de hialuronato.

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

**Interacciones**

No utilizar HYALUBRIX® concomitantemente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario ya que el ácido hialurónico puede precipitar en su presencia.

Para prevenir cualquier posible interacción, evitar la administración conjunta de HYALUBRIX® con otros productos intraarticulares.

**Conservación**

Conservar por debajo de 25 °C.

**Presentación**

- Estuche conteniendo 1 jeringa precargada.
- Estuche conteniendo 3 jeringas precargadas.

Cada jeringa contiene 30 mg/2 ml de una solución de ácido hialurónico sal de sodio esterilizada por vapor, dentro de un blíster sellado y esterilizado por óxido de etileno.

**Fabricante**

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A

35031 Abano Terme (Padua) Italy.

**Fecha de la última revisión del folleto:** Abril 2012.