

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ERECTUS®

Klampiai elastingas tirpalas injekuoti į sąnarį. Užpildytas švirkštas.

Sudėtis

Viename ERECTUS® užpildytame švirkšte yra 2 ml 1,2 % hialurono rūgšties natrio druskos tirpalo. Pagalbinės tirpalo medžiagos yra natrio chloridas, dinatrio-vandenilio fosfato dodekahidratas, natriodivandenilio fosfato dihidratas ir injekcinis vanduo.

Indikacijos

ERECTUS® yra klampiai elastingas sinovijos skysčio papildas. Kelio sąnarį jis veikia kaip slidinamoji ir mechaninė parama. ERECTUS® skirtas osteoartrito pažeistiems kelio sąnariams gydyti.

Preparato apibūdinimas

ERECTUS® yra sterilus, karščiavimo nesukeliantis klampiai elastingas hialurono rūgšties natrio druskos tirpalas, pagamintas fermentacijos metodu.

Hialurono rūgšties natrio druska yra natūralus polisacharidas, susidedantis iš natrio gliukuronato ir N-acetilgliukozamino disacharidų vienetų.

Hialurono rūgšties yra daugelyje žmogaus audinių, pvz., kremzlėje, sinovijos skystyje. Ji nuolat sekretuojama į sąnario ertmę ir ji yra svarbi sudedamoji sinovijos skysčio dalis, suteikianti jam būdingą klampumą ir elastingumą.

Šios savybės yra svarbiausios slidinamajai ir smūgio poveikį švelninamajai funkcijai, kurią sinovijos skystis palaiko normaliam sąnaryje, kad apsaugotų kremzlę ir minkštuosius audinius nuo mechaninio spaudimo ir pažeidimų.

Įrodyta, kad trauminės sąnario pažeidos arba degeneraciniai sąnario sutrikimai sukelia kiekybinį ir kokybinį hialurono rūgšties trūkumą, lemiantį sinovijos skysčio klampumo sumažėjimą, todėl pasireiškia slidinamosios ir smūgio poveikį švelninamosios funkcijos nepakankamumas, lemiantis sąnario funkcijos sutrikimą ir skausmingus simptomus.

Platus publikuoti duomenys rodo, kad į sąnarį suleista hialurono rūgštis geba atgaivinti klampiai elastingas sinovijos skysčio savybes ir dėl to lengvinti skausmą bei gerinti sąnario judesius.

Dozavimas ir vartojimo būdas

ERECTUS® reikia injekuoti į pažeistą sąnarį kas savaitę, iš viso 3 – 5 kartus. Tuo pačiu metu galima gydyti abu sąnarius. Gydomo kursą galima kartoti.

Preparato turi leisti tik gydytojas, turintis injekcijų į sąnarį kvalifikaciją. Būtina tiksliai laikytis visų aseptikos ir taisyklingos injekcijų technikos taisyklių. Prieš injekuojant ERECTUS®, reikia ištraukti eksudatą, jeigu jo yra sąnario ertmėje.

ERECTUS® tinkama sterilia adata (pvz., 18G arba 20G) būtina injekuoti išimtinai, tik į sąnario ertmę.

Kontraindikacijos

ERECTUS® negalima injekuoti, jeigu:

- pacientas yra alergiškas (padidėjęs jautrumas) bet kuriai sudedamajai preparato medžiagai;
- injekcijos vietos srityje yra infekcija ar odos liga;
- sąnarys yra pažeistas uždegimo, pvz., reumatoidinio artrito arba Bechterevo ligos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nors ikiklinikinių tyrimų, atliktų su gyvūnais, rezultatai rodo, kad toksinio poveikio reprodukcijai ir vystimuisi ERECTUS® nedaro, tačiau nėščioms moterims jo poveikis netirtas.

Jeigu pakuotė pažeista, preparato vartoti negalima.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, ERECTUS® vartoti negalima. Preparatas galioja iki nurodytos datos, jei yra laikomas gamintojo pakuotėje, 4°C - 25°C temperatūroje.

Užpildyto švirkšto turinys yra sterilus. Švirkštas yra supakuotas į sandarią lizdinę plokštelę.

ERECTUS® švirkštas skirtas vienkartiniam vartojimui. Kartotinai jo naudoti negalima. Kartotinis vienkartinės priemonės naudojimas pacientui arba gydančiam asmeniui gali kelti galimą infekcijos riziką. Priemonės užteršimas gali sukelti pavojingą paciento sveikatos būklės pasunkėjimą. Panaudotą švirkštą reikia sunaikinti, laikantis šalyje galiojančių taisyklių.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Preparato į sąnarį suleidus, rekomenduojama 1 – 2 paras neužsiiminėti jokia perdėtai sąnarius apkraunančia veikla.

Šalutinis poveikis

Pavieniais atvejais galimas injekcijos vietos lokalus skausmas, patinimas, karštis ir paraudimas. Šie simptomai paprastai būna lengvi ir laikini. Retkarčiais stebėtos su hialurono rūgšties injekcija į sąnarį susijusios stipresnės uždegiminės reakcijos, pvz., transudacija ir (arba) infekcija, bei anafilaksinės reakcijos. Kaip ir kitokio gydymo į sąnarius leidžiamais vaistiniais preparatais metu, gali pasireikšti sepsinis artritas, tačiau jis pasitaiko retai, jeigu injekcijos metu laikomasi įprastinių aseptikos reikalavimų.

Sąveika

Kartu su dezinfekuojamaisiais preparatais, kuriuose yra ketvirtinio amonio druskų, ERECTUS® vartoti negalima, kadangi jos nusodina hialurono rūgštį.

Kad nepasireikštų bet kokia galima sąveika, kartu su kitais į sąnarį leidžiamais preparatais ERECTUS® injekuoti negalima.

Laikymo sąlygos

Laikyti 4°C - 25°C temperatūroje.

Pakuotė

Vienas ERECTUS® užpildytas švirkštas, kuriame yra 24 mg/2 ml hialurono rūgšties natrio druskos, sterilizuotos drėgnu karščiu.

Vartojimo instrukcija paskutinį kartą peržiūrėta: 2010 m. liepos mėn.

Gamintojas. CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, A-2102 Bisamberg, Austrija.

