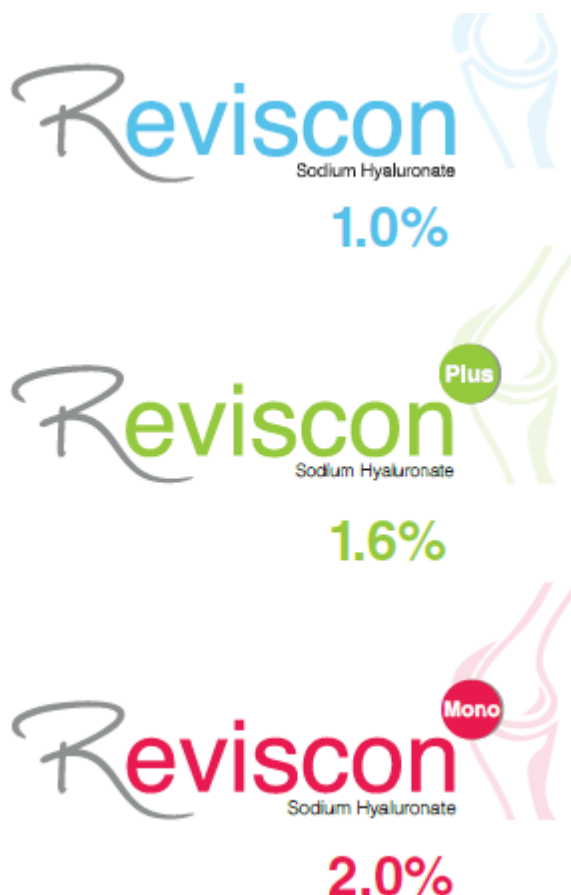




RU Инструкция по применению

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%

Изделие:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% – это вязкоэластичный раствор гиалуроната натрия для внутрисуставных инъекций.

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6: одноразовый стеклянный шприц, заполненный 2,0 мл вязкоэластичного раствора для внутрисуставных инъекций.

Reviscon Mono 2.0% : одноразовый стеклянный шприц, заполненный 2.4 мл вязкоэластичного раствора для внутрисуставных инъекций.

Описание:

Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% – стерильный, апирогенный, не вызывающий воспалений, прозрачный высокоочищенный гиалуронат натрия с высоким молекулярным весом, растворенный в буферном физиологическом растворе. Гиалуронат натрия высокой очистки получают путем бактериальной ферментации. Изделие Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% используется для ослабления боли и ригидности в коленном и других суставах у пациентов с дегенеративными и травматическими изменениями синовиальных суставов.

Изделие Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% содержит гиалуроната натрия, хлорид натрия, моногидрофосфат натрия, дигидрофосфат натрия и воду для инъекций.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2.0%
1.0 содержит	10.0 мг гиалуроната натрия	16.0 мг гиалуроната натрия	20.0 мг гиалуроната натрия
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Осмолярность	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг
Молекулярная масса (приблизительно)	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Свойства и эффективность:

Все синовиальные суставы, а особенно опорные суставы, содержат вязкоэластичный гиалуронат натрия. Это вещество обладает свойствами смазки, а также поглощает удары, что обеспечивает нормальное безболезненное движение суставов. У пациентов с дегенеративными заболеваниями суставов (остеоартрит) вязкоэластичность синовиальной жидкости значительно нарушена, что вызывает механическое напряжение в суставе, разложение суставного хряща и приводит к болезненному ограничению подвижности. Внутрисуставное введение гиалуроната натрия высокой очистки с оптимальными вязкоэластичными свойствами может улучшить качество смазки сустава. Свойства данного препарата, обеспечивающие поглощение ударов и смазку, позволяют снизить боль и улучшить подвижность сустава. Этот эффект может продолжаться в течение нескольких месяцев после рекомендованного цикла лечения внутрисуставных инъекций.

Показания:

Изделие Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% назначают при болях для лечения остеоартрита (ОА) коленного сустава у тех пациентов, лечение которых методами консервативной нефармакологической терапии, а также простыми анальгетиками (например, ацетаминофеном (парацетамолом)) оказалось неэффективным.

Противопоказания:

Не вводите препарат пациентам с повышенной чувствительностью к медикаментозным средствам на основе гиалуроната.

Во избежание развития септического артрита внутрисуставные инъекции противопоказаны в случае присутствия инфекции или заболеваний кожи в области инъекции.

Побочные эффекты:

При введении изделия Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% пациенты могут испытывать локальные симптомы (боль, чувство жара, покраснение и распухание) в суставе, в который была сделана инъекция. Следующие нежелательные явления были отмечены при применении подобных препаратов: артралгия слабой или средней тяжести, в редких случаях – кожная сыпь, асептические суставные выпоты, зуд и мышечные судороги. В очень редких случаях отмечались следующие нежелательные явления: аллергические реакции, анафилактический шок, гемартроз, флебит, ложный сепсис, тяжелые воспалительные реакции, ринофарингит, суставная ригидность, тендинит, бурсит, лихорадка и мышечная боль.

Предостережения и меры предосторожности:

- Изделие Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% предназначен только для разового применения. Повторное использование продукта чревато потенциальным риском инфицирования пациентов.
- Гиалуронат натрия производится путем бактериальной ферментации и тщательно очищается. Тем не менее врач должен учесть иммунологические и прочие потенциальные риски, которые могут возникнуть при введении любого биологического материала.
- Не используйте шприц повторно. Повторное применение шприца несет риск загрязнения и инфицирования пациента.
- Не стерилизуйте предварительно наполненный шприц. Это ослабит эффективность препарата. Стерильным является только раствор, внешняя поверхность шприца не стерильна.
- Не используйте препарат, если упаковка была открыта или повреждена.
- Не используйте препарат после даты истечения срока годности, указанной на упаковке
- Во избежание чрезмерной нагрузки на суставы, в которые вводится препарат, пациентам рекомендуется относительный покой (но не неподвижность) в течение 24 часов после каждой инъекции.
- Утилизируйте шприц и иглу в соответствии с принятой медицинской практикой, применимыми государственными и местными законами, а также требованиями медицинского учреждения.
- Данные, касающиеся безопасности применения изделия Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% во время беременности, в период кормления грудью, а также детьми до 18 лет, отсутствуют. Целесообразность введения препарата пациенткам во время беременности и в период кормления грудью определяется врачом.

Взаимодействие с другими веществами:

Гиалуронат натрия несовместим с такими соединениями аммония, как растворы хлорида бензалкония. По этой причине, шприцы, предварительно наполненные препаратом Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0%, не должны вступать в контакт с хирургическими инструментами, промытыми в таких растворах.

Способ введения и дозировка:

ДЛЯ ВНУТРИСУСТАВНЫХ ИНЪЕКЦИЙ. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Изделие Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% должен использоваться врачом только для внутрисуставных инъекций. Используйте иглу соответствующего размера (рекомендуемый размер 19–20) и длины в зависимости от обрабатываемого сустава. Рекомендовано от 3 до 5 инъекций, проводимых с перерывом в одну неделю (Reviscon 1.0%). Рекомендовано от 1 до 3 инъекций, проводимых с перерывом в одну неделю (Reviscon Plus 1.6). Согласно полученным данным, для сохранения терапевтического эффекта в течение шести месяцев достаточно 1-2 инъекций (Reviscon Mono 2.0%). Одновременно можно лечить несколько суставов, а терапевтические циклы можно повторять. Во избежание внутрисуставной инфекции необходимо строго придерживаться методики выполнения инъекции и соблюдать стерильность. На

обрабатываемый сустав рекомендуется наложить лед на 5–10 мин., чтобы предотвратить боль и распухание. В случае появления выпота, сопровождаемого острой болью, жидкость из пораженного сустава необходимо удалить.

1. Распакуйте шприц
2. Выкрутите и удалите защитный колпачок
3. Присоедините иглу
4. Вырез стопора должен быть обращен назад

Хранение:

Препарат Reviscon 1.0% / Reviscon Plus 1.6% / Reviscon Mono 2.0% необходимо хранить при температуре 2–25 °С. Храните в защищенном от света месте и не допускайте ударов. Не замораживайте.

Символы:



Производитель



Не используйте повторно



Не стерилизуйте



Стерилизовано с помощью пара (Продукт)



Следуйте инструкции по применению



Осторожно



Беречь от солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Если упаковка повреждена, не используйте ее

Производитель:

VSY Biotechnology GmbH, Esslinger Str, 7, 70771 – Leinfelden-Echterdingen, Германия





RU Инструкция по применению

Изделие:

Re-Cross by Reviscon представляет собой редкосшитый вязкоупругий раствор гиалуроната натрия для однократной инъекции, обеспечивающий более длительное использование во внутрисуставной капсуле.

В состав изделия Re-Cross by Reviscon входит 4,0 мл вязкоупругого раствора в одноразовом шприце на 5,0 мл.

Описание:

Re-Cross by Reviscon представляет собой структурированный раствор для внутрисуставного введения неживотного происхождения, в состав которого входит стерильный, апирогенный, прозрачный, невоспалительный, редкосшитый гиалуронат натрия, растворенный в буферном физиологическом растворе. Гиалуронат натрия получают в результате бактериальной ферментации, и он сшит с использованием очень низкого количества сшивающего агента. Уникальная технология очистки в процессе производства позволяет получить высокоочищенный продукт, обеспечивающий безопасность пациентов.

Re-Cross by Reviscon содержит редкосшитый гиалуронат натрия, хлорид натрия, динатрия гидрофосфат, дигидрофосфат натрия и воду для инъекций.

Свойства и терапевтическая эффективность:

Все синовиальные суставы, особенно опорные суставы, содержат вязкоупругий гиалуронат натрия. Это вещество обладает смазывающими и амортизирующими свойствами, которые обеспечивают нормальное и безболезненное движение суставов. У пациентов с дегенеративным заболеванием суставов (остеоартрозом) вязкоупругость синовиальной жидкости значительно снижена, в результате чего происходит значительное увеличение механической нагрузки на сустав и разрушение суставного хряща, что приводит к ограниченному и болезненному движению в суставах. Внутрисуставное введение гиалуроната натрия высокой степени очистки, обладающего очень хорошими вязкоупругими свойствами, может улучшить качество смазки сустава. Смазывающие и амортизирующие свойства этого препарата облегчают боль и улучшают подвижность суставов. Этот эффект сохраняется не менее 6 месяцев после первой инъекции.

Показания к применению:

Препарат Re-Cross by Reviscon показан в качестве вязкоупругой добавки или замены синовиальной жидкости в суставах человека. Препарат Re-Cross by Reviscon хорошо подходит для лечения симптомов суставных дисфункций человека, например, остеоартрит;

- варианты безоперационного лечения остеоартрита коленного и тазобедренного суставов (ОА).
- лечение симптомов, связанных с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
- для лечения хронической боли в плече, связанной с остеоартритом или повреждением вращательной манжеты.
- интра- и послеоперационная внутрисуставная инъекция пациентам, перенесшим артроскопию запястья.

Re-Cross by Reviscon выполняет функции смазывания и механической поддержки.

Противопоказания:

Re-Cross by Reviscon противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к любому из веществ, содержащихся в нем.

Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случаях, если у пациентов есть инфекции или кожные заболевания области места инъекции, чтобы снизить вероятность развития септического артрит.

Побочное действие:

После применения Re-Cross by Reviscon пациенты могут испытывать местные симптомы в обрабатываемом суставе (боль, ощущение тепла, покраснение и припухлость).

Сообщалось о следующих побочных эффектах для аналогичных продуктов: легкая или умеренная артралгия, в редких случаях кожная сыпь, асептические суставные выпоты, зуд и мышечные судороги. Другие побочные эффекты, которые наблюдались в очень редких случаях: аллергические реакции, анафилактический шок, гемартроз, флебит, псевдосепсис, тяжелая острая воспалительная реакция (SAIR), ринофарингит, тугоподвижность суставов, тендинит, бурсит, лихорадка и миалгия.

Особые указания и меры предосторожности:

- Re-Cross by Reviscon предназначен только для однократного использования. Повторное использование создает потенциальные риски заражения для пациентов или пользователей.
- Гиалуронат натрия производится путем бактериальной ферментации и проходит процесс тщательного очищения. Однако врач должен учитывать иммунологические и другие потенциальные риски, которые могут быть связаны с инъекцией любого биоматериала.
- Не используйте повторно шприц или иглу. Любое повторное использование шприца или иглы сопряжено с риском заражения и инфицирования пациента.
- Не стерилизуйте предварительно заполненный шприц повторно. Результативность будет снижена. Содержимое шприца стерильно, но внешняя часть шприца не стерильна.
- Не используйте, если внутренняя упаковка препарата открыта или повреждена.
- Не используйте после окончания срока годности, указанного на упаковке.

- Утилизируйте шприц и иглу в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми национальными, местными и ведомственными требованиями.
- Нет данных о безопасности применения Re-Cross by Reviscon во время беременности, кормления грудью и у детей младше 18 лет. Прием во время беременности и кормления грудью — на усмотрение врача.
- После внутрисуставной инъекции может возникнуть временная боль или отек.
- Как и при любой инвазивной суставной процедуре, пациентам рекомендуется избегать напряженных или продолжительных (т. е. более часа) нагрузок, например, бег или теннис, в течение 48 часов после проведения внутрисуставной инъекции.

Взаимодействие с другими препаратами:

Гиалуронат натрия несовместим с соединениями четвертичного аммония, например, растворами хлорида бензалкония. Поэтому шприцы, предварительно заполненные препаратом Re-Cross by Reviscon, никогда не должны контактировать с хирургическими инструментами, промытыми этими растворами.

Инструкция по медицинскому применению:

ДЛЯ ВНУТРИСУСТАВНЫХ ИНЪЕКЦИЙ. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

К выполнению данной процедуры по введению гиалуроната натрия допускаются только медицинские работники, обученные общепринятым методам введения лекарственных препаратов в суставные полости. Необходимое количество препарата вводится в полость подлежащего лечению сустава с помощью иглы подходящего размера и длины. Обычные калибры игл для инъекций в коленный сустав — 18–22. Окончательное решение по выбору иглы по всем показаниям принимает врач. Во избежание внутрисуставного инфицирования следует применять технику инъекций в строгих асептических условиях. Рекомендуется положить пакет со льдом на сустав, подлежащий лечению, на 5–10 минут, чтобы предотвратить боль и отек. Если выпот сопровождается сильной болью, жидкость необходимо удалить из пораженного сустава.

1. Распакуйте шприц
2. Выкрутите и удалите защитный колпачок
3. Присоедините иглу
4. Вырез стопора должен быть обращен назад

Хранение:

Хранить Re-Cross by Reviscon при температуре от 2 °C до 25 °C. Беречь от света и ударов.

Не замораживать.



Производитель



Не используйте повторно



Не стерилизуйте



Стерилизовано с помощью пара (Продукт)



Следуйте инструкции по применению



Осторожно



Беречь от солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Если упаковка повреждена, не используйте ее

Производитель:

VSY Biotechnology GmbH, Esslinger Str, 7, 70771 – Leinfelden-Echterdingen, Германия

