



ViscoPlus

CE 0483

	
Bohus BioTech AB Trädgårdsgatan 4 SE-452 31 Strömstad, Sweden Phone: +46 526 14686 E-mail: info@bohusbiootech.com http://www.bohusbiootech.com	

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Description
ViscoPlus® (sodium hyaluronate) is a 1,0 % viscoelastic, sterile and clear single dose solution for injection into the joint cavity. The highly purified sodium hyaluronate is dissolved in a physiological buffer at pH 6,8-7,6.

Composition per syringe
Each syringe with 2 ml (ViscoPlus®) contains:
Sodium hyaluronate (made by fermentation) 20 mg
Sodium chloride 16,6 mg
Disodium phosphate dihydrate 2,8 mg
Potassium dihydrogen phosphate 0,52 mg
Water for injections q.s.

Intended use
Treatment of mild to moderate osteoarthritis in the knee hip, shoulder, ankle and temporomandibular joint.
Characteristics and mode of action
Hyaluronic acid is a native substance and hence very biocompatible. The most important properties of hyaluronic acid are protecting, lubricating and supporting of delicate cells and tissues. ViscoPlus®, containing sodium hyaluronate, free of avian protein, may ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid, thus the lubrication and shock-absorbing properties of synovial fluid are improved and the mechanic overload of the joints is reduced.

Dosage and administration
ViscoPlus® is injected into the affected joint once a week for a minimum of 3 up to a total of 5 injections. Several joints may be treated at the same time. The effectiveness of a single treatment cycle of less than 3 injections has not been established. Repeated treatment cycles may be administered as required at intervals of not less than 6 months.
Take the pre-filled syringe out of the blister. Remove the cap by twisting and immediately attach a suitable needle (e.g. 19 or 21 G). Work aseptically to open the needle and to remove the cap on the syringe.

Contra-indications and precautions
- Do not use in patients with ascertained hypersensitivity to the constituents in ViscoPlus®.
- ViscoPlus® must not be used when patients have septic arthritis. It is not indicated for use in other types of arthritis not related to osteoarthritis.
- ViscoPlus® must only be injected by qualified medical personnel (orthopaedist, rheumatologist or equivalent). The dosage shall be prescribed by the physician, who will adjust the dosage specifically for the individual patient.
- The syringe is intended for single use only. The syringe shall be used immediately after the packaging has been opened.
- Remove superfluous synovial fluid before injecting in the joint. ViscoPlus® must be injected accurately into the joint cavity. Avoid injections into blood vessels and surrounding tissues.
- General precautions for intra-articular injections shall be observed.











- Do not use the product if the package or the single dose syringe is damaged.

- Limited experience is available for the use of hyaluronic acid in children, pregnant and lactating women. Consult your doctor concerning ViscoPlus® in these cases.

Side effects
Local secondary phenomena, such as pain, feeling of heat, redness of the skin (flush) and swelling may occur in a joint treated with ViscoPlus®.

Interactions with other products
Do not inject anaesthetics or other pharmaceutical preparations in the joint during the period of time the patient is treated with ViscoPlus®.

Please note
The solution for injection in the syringe is sterile. For storage and transportation the syringe is protected by a blister package in a carton. The outer surface of the pre-filled syringe is clean, but not sterile. Do not use syringe, if the pre-filled syringe or blister cover is damaged. Strict aseptic administration technique must be followed.
Store between +2 °C and +25 °C. Protect from freezing and direct light.
Shelf life: see labeling/markng on syringe and product carton.
To be used by a physician only.
Store away from children!
Package size
1 Pre-filled syringe, containing 2 ml (ViscoPlus®) of sterile solution for injection.

	Do not re-use		Steam sterilized		Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight		Use-by date
	Consult instruction for use		Store between +2°C and +25°C		Batch code		Keep dry		Manufacturer

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung
ViscoPlus® (Natriumhyaluronat), 1,0 % viskoelastische, klare und sterile Lösung als Einzeldosis zur intraartikulären Injektion. Hochreines Natriumhyaluronat wird aufgelöst im physiologischen Puffer bei pH 6,8 – 7,6.

Zusammensetzung pro Spritze
1 Fertigspritze mit 2 ml (ViscoPlus®) Lösung für Injektionszwecke enthält:
Natriumhyaluronat (hergestellt durch Gärung) 20 mg
Natriumchlorid 16,6 mg
Dinatriumhydrogenphosphat 2,8 mg
Kaliumdihydrogenphosphat 0,52 mg
Wasser für Injektionszwecke q.s.

Anwendungsgebiet
Behandlung der leichten bis mittelschweren Arthrose in Knie, Hüfte, Schulter, Sprunggelenk und Kiefergelenk.

Eigenschaften und Wirkmechanismus
Hyaluronsäure ist eine körpereigene Substanz und somit sehr gut verträglich. Die wichtigsten Eigenschaften von Hyaluronsäure sind Schutz, Schmierung und Unterstützung von empfindlichen Zellen und Geweben. ViscoPlus® enthält geflügelweißfreies Natriumhyaluronat und kann durch Verbesserung der viskoelastischen Eigenschaften der Gelenkflüssigkeit die stoßdämpfenden Eigenschaften der Gelenkflüssigkeit verbessern und die mechanische Überlastung der Gelenke mildern.

Dosierung und Anwendungsweise
ViscoPlus® wird insgesamt 3 bis 5 Mal in wöchentlichem Abstand in das betroffene Gelenk injiziert. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Die Wirksamkeit einer Behandlung von weniger als 3 Injektionen ist nicht belegt. Es können mehrere Behandlungszyklen im Abstand von mindestens 6 Monaten verabreicht werden. Die vorgefüllte Spritze aus der Verpackung nehmen. Die Kappe abdrehen und umgehend eine geeignete Nadel aufsetzen (z. B. 19 oder 21 G). Das Öffnen der Nadel und Entfernen der Kappe muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen
- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe von ViscoPlus®.
- Bei septischer Arthritis darf ViscoPlus® nicht angewendet werden. Bei anderen Arthritiden außer der Osteoarthrose ist das Präparat nicht indiziert.
- ViscoPlus® darf nur durch qualifiziertes medizinisches Personal (Orthopäde, Rheumatologe oder Arzt mit gleichwertiger Ausbildung) injiziert werden. Die Dosierung wird individuell vom Arzt festgelegt.

- Die Spritze ist nur für den Einmalgebrauch gedacht und muss umgehend nach Öffnen der Verpackung verbraucht werden.
- Vor der Injektion in das Gelenk muss überschüssige Gelenkflüssigkeit entfernt werden. ViscoPlus® muss exakt in die Gelenkhöhle injiziert werden.

- Injektionen in Blutgefäße und in die umliegenden Gewebe sind zu vermeiden.
- Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für intraartikuläre Injektionen sind zu beachten.

- Bei beschädigter Verpackung oder Einzelspritze darf das Produkt nicht verwendet werden.

- Für die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt.

Nebenwirkungen
An dem mit ViscoPlus® behandelten Gelenk können lokale Erscheinungen wie Schmerzen, Wärmegefühl, Hautrötung und eine Schwellung auftreten. Wechselwirkungen mit anderen Produkten

Während der Behandlung mit ViscoPlus® keine Anästhetika oder andere Arzneimittel in das Gelenk injizieren.











Hinweis
Die Injektionslösung in der Spritze ist steril. Für Lagerungs- und Transportzwecke ist die Spritze durch eine Blisterverpackung in einem Karton geschützt. Die Außenfläche der vorgefüllten Spritze ist sauber, jedoch nicht steril. Bei Beschädigungen der Fertigspritze oder Blisterverpackung darf die Spritze nicht verwendet werden. Die Verabreichung muss streng aseptisch erfolgen.

Bei +2 °C bis +25 °C lagern. Vor Frost und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
Haltbarkeit: siehe Etikett/Markierung auf der Spritze und auf dem Produktkarton.

Nur zur ärztlichen Anwendung.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Packungsgröße
1 Fertigspritze mit 2 ml (ViscoPlus®) steriler Injektionslösung.

	Nicht wiederverwenden		Dampfsterilisiert		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vor Sonnenlicht schützen		Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Lagern zwischen +2°C und +25°C		Chargenbezeichnung		Trocknen aufbewahren		Hersteller

FR

INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

Description
ViscoPlus® (hyaluronate de sodium) est une solution viscoélastique à 1,0 %, stérile et transparente, unidose, destinée à être injectée dans la cavité articulaire. L'hyaluronate de sodium hautement purifié est dissout dans une solution physiologique tampon à pH 6,8-7,6.

Composition par seringue
Chaque seringue de 2 ml (ViscoPlus®) contient:
Hyaluronate de sodium (produit par fermentation) 20 mg
Chlorure de sodium 16,6 mg
Hydrogénophosphate de sodium dihydraté 2,8 mg
Dihydrogénophosphate de potassium 0,52 mg
Eau pour injections q.s.

Mode d'emploi
Traitement de l'ostéoarthrite légère à modérée du genou, de la hanche, de l'épaule, de la cheville et de l'articulation temporo-mandibulaire.

Caractéristiques et mode d'action
L'acide hyaluronique est une substance indigène et est par conséquent extrêmement biocompatible. Les propriétés principales de l'acide hyaluronique sont de protéger, lubrifier et supporter les cellules et tissus fragile. ViscoPlus®, contenant de l'hyaluronate de sodium et dépourvu de protéines aviaires, peut améliorer les propriétés visco-élastiques du liquide synovial, améliorant ainsi la lubrification et les propriétés d'absorption des chocs du liquide synovial, et diminuant la surcharge mécanique des articulations.

Dosage et administration
ViscoPlus® est injecté une fois par semaine dans l'articulation atteinte, pour un minimum de 3 injections pouvant aller jusqu'à un total de 5 injections. Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps. L'efficacité d'un cycle de traitement unique de moins de 3 injections n'a pas été établie. Des cycles de traitements répétés peuvent être administrés si nécessaire à des intervalles non inférieurs à 6 mois. Sortir la seringue pré-remplie de sa plaquette thermoformée. Enlever le capuchon en tournant et attacher immédiatement une aiguille adaptée (par ex. 19 ou 21 G). Travailler de façon aseptique pour ouvrir l'aiguille et enlever le capuchon de la seringue.

Contre-indications et précautions
- Ne pas utiliser chez des patients ayant une hypersensibilité démontrée aux constituants de ViscoPlus®.
- ViscoPlus® ne peut pas être utilisé chez des patients souffrant d'arthrite septique. Il n'est pas indiqué pour une utilisation dans d'autres types d'arthrite non liés à l'ostéoarthrite.
- ViscoPlus® peut être injecté uniquement par du personnel médical qualifié (orthopédistes, rhumatologistes ou équivalents). Le dosage sera prescrit par le médecin, qui l'ajustera aux besoins individuels du patient.

- La seringue est destinée à un usage unique. La seringue sera utilisée immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Eliminer le liquide synovial superflu avant d'injecter dans l'articulation. ViscoPlus® doit être injecté avec précision dans la cavité articulaire. Eviter d'injecter dans un vaisseau sanguin ou dans les tissus environnants.

- Les précautions générales pour injection intra-articulaire doivent être observées.

- Ne pas utiliser la produit si l'emballage ou la seringue unidose sont endommagés.

- On ne dispose que d'une expérience limitée concernant l'utilisation d'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte et la femme allaitante. Consultez votre médecin en ce qui concerne ViscoPlus® dans ces cas.

Effets indésirables
Des phénomènes secondaires locaux, tels que douleur, sensation de chaleur, rougeur de la peau (flush) et gonflement peuvent apparaître dans une articulation traitée avec ViscoPlus®.











Interactions avec d'autres produits
Ne pas injecter dans l'articulation un anesthésique ou d'autres préparations pharmaceutiques, pendant la période où le patient est traité avec ViscoPlus®.

Veuillez noter
La solution injectable contenue dans la seringue est stérile. Pour le stockage et le transport, la seringue est protégée par un emballage thermoformé contenu dans un carton. La surface extérieure de la seringue pré-remplie est propre, mais n'est pas stérile. Ne pas utiliser la seringue si la seringue pré-remplie ou l'emballage thermoformé sont endommagés. Il faut respecter une technique d'administration aseptique stricte.
Conservser entre +2 °C et +25 °C. Protéger du gel et de la lumière directe.
Durée de conservation: voir l'étiquetage/marquage sur la seringue et l'emballage en carton du produit.

Ne peut être utilisé que par un médecin.

Conservser hors de portée des enfants!

Taille de l'emballage
1 seringue pré-remplie, contenant 2 ml (ViscoPlus®) de solution injectable stérile.

	Uniquement à usage unique		Stérilisé à la vapeur		Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé		Protéger de la lumière solaire		Date de péremption (année-mois)
	Voir la notice d'emploi		Conservser entre 2°C et 25°C		Code de lot		Garder au sec		Fabricant

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción
ViscoPlus® (hialuronato sódico), 1,0 % solución viscoelástica, esterilizada para una única dosis inyectable en la cavidad articular. El hialuronato sódico altamente purificado se disuelve en un tampón fisiológico a un pH de 6,8 a 7,6.

Composición por jeringa
Cada jeringa pre-cargada de 2 ml (ViscoPlus®) de solución inyectable contiene:
Hialuronato sódico (realizado mediante fermentación) 20 mg
Cloruro de sodio 16,6 mg
Fosfato disódico dihidrato 2,8 mg
Potasio-dihidrogeno-fosfato 0,52 mg
Agua para preparaciones inyectables q.s.

Modo de aplicación
Tratamiento de artrosis de leve a moderada en las articulaciones de rodilla, cadera, hombro, tobillo y temporomandibular.

Características y modo uso
El ácido hialurónico es una sustancia natural y por lo tanto muy biocompatible. Las propiedades más importantes del ácido hialurónico son proteger, lubricar y ayudar a células y tejidos delicados. ViscoPlus® contiene hialuronato sódico y está libre de proteína aviar, puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, además la lubricación y las propiedades de amortiguación de éste mejoran y la sobrecarga mecánica de las articulaciones se reduce.

Dosis y administración
ViscoPlus® se inyecta en la articulación afectada una vez por semana durante un mínimo de 3, hasta un total de 5 inyecciones. Se pueden tratar varias articulaciones al mismo tiempo. No se ha establecido la eficacia de un solo ciclo de tratamiento de menos de 3 inyecciones. La repetición del tratamiento por ciclos se puede administrar de la forma que se necesite en intervalos de no menos de seis meses.

Saque la jeringa precargada del blíster. Retire la tapa girándola e inmediatamente ponga la aguja adecuada (por ejemplo, 19 o 21 G). De modo aséptico, prepare la aguja y quite el tapón de la jeringa.

Contraindicaciones y precauciones
- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de ViscoPlus®.
- ViscoPlus® no debe utilizarse cuando los pacientes tienen artritis séptica. No está indicado para su uso en otros tipos de artritis no relacionados con la osteoartritis.
- ViscoPlus® sólo debe ser inyectado por personal médico cualificado (traumatólogo, reumatólogo o equivalente).
La dosis debe ser prescrita por un médico, el cual ajustará la dosis al paciente en cuestión.
- La jeringa es de un solo uso. La jeringa se utilizará inmediatamente después de abrir el paquete.
- Quite el líquido sinovial superfluo antes de inyectar en la articulación. ViscoPlus® se debe inyectar con precisión en la cavidad articular. Evite las inyecciones en los vasos sanguíneos y los tejidos circundantes.
- Para las inyecciones intraarticulares se seguirán las precauciones generales.
- No utilice el producto si el envase o la jeringa de dosis única están dañados.
- El ácido hialurónico se puede utilizar de forma limitada en niños, mujeres embarazadas y lactantes.
Consulte con su médico sobre ViscoPlus® en estos casos.

Efectos secundarios
Efectos secundarios locales, como dolor, sensación de calor, enrojecimiento de la piel (color) e inflamación, pueden ocurrir en una articulación tratada con ViscoPlus®.
Interacciones con otros productos
No inyectar anestésicos u otros preparados farmacéuticos en la articulación durante el período de tiempo en que el paciente está siendo tratado con ViscoPlus®.

Tenga en cuenta
La solución inyectable de la jeringa está esterilizada. Para el almacenamiento y transporte, la jeringa está protegida con un blíster en una caja de cartón.

La superficie exterior de la jeringa precargada está limpia, pero no está esterilizada. No utilice la jeringa, si la jeringa precargada o el blíster están dañados.
Para su administración se debe seguir una técnica aséptica estricta.
Conservar entre +2 ° C y +25 ° C. Proteger de la congelación y de la luz directa.

Fecha de caducidad: ver el etiquetado/marcado sobre la jeringa y la caja del producto.
Sólo puede ser utilizado por un médico.

	Un solo uso		Esterilizado por vapor		No utilice si el paquete está dañado		Proteger de la luz solar		Fecha de caducidad (año/mes)
	Vea las instrucciones de uso		Almacene entre +2°C y +25°C		Código de lote		Guárdese en lugar seco		Fabricante

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione
ViscoPlus® (sodio ialuronato), 1,0% soluzione iniettabile viscoelastica, limpida, sterile, monodose, da iniettarsi nella cavità articolare. Il sodio ialuronato altamente purificato è disciolto in un tampone fisiologico a pH 6,8-7,6.

Composizione per siringa
1 siringa con 2 ml di (ViscoPlus®) soluzione iniettabile contiene:
sodio ialuronato (prodotto per fermentazione) 20 mg
sodio cloruro 16,6 mg
disodio fosfato diidrato 2,8 mg
potassio diidrogeno fosfato 0,52 mg
acqua per preparazioni iniettabili q.b.











Modo di applicazione
Trattamento dell'osteoartriti da lieve a moderata del ginocchio, dell'anca, della spalla, della caviglia e dell'articolazione temporo-mandibolare.

Caratteristiche e modo d'azione
L'acido ialuronico è una sostanza nativa e quindi assolutamente biocompatibile. Le proprietà principali dell'acido ialuronico sono la protezione, la lubrificazione e il sostegno delle cellule e dei tessuti delicati. ViscoPlus®, contenente sodio ialuronato e privo di proteine aviarie, è in grado di potenziare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, migliorando così la lubrificazione e l'effetto ammortizzante del liquido sinoviale e riducendo il sovraccarico meccanico dell'articolazione.

Posologia e somministrazione
ViscoPlus® viene iniettato nell'articolazione interessata una volta alla settimana, per un minimo di 3 e un massimo di 5 iniezioni. Possono essere trattate contemporaneamente diverse articolazioni. L'efficacia di un singolo ciclo di trattamento comprendente meno di 3 iniezioni non è stata determinata. Possono essere somministrati cicli di trattamento ripetuti secondo necessità, a intervalli non inferiori a 6 mesi. Estrarre la siringa preriempita dal blister. Svitare il cappuccio e applicare immediatamente un ago idoneo (ad es. 19 o 21 G). Operare in condizioni asettiche per aprire l'ago e rimuovere il cappuccio dalla siringa.

Controindicazioni e precauzioni
- Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità nota ai componenti di ViscoPlus®.
- ViscoPlus® non deve essere utilizzato in caso di artrite settica. L'uso non è indicato in altri tipi di artrite non correlati all'osteoartrite.
- ViscoPlus® deve essere iniettato esclusivamente da parte di personale medico qualificato (ortopedico, reumatologo o equivalente).La posologia deve essere prescritta dal medico in base alle esigenze specifiche del singolo paziente.
- La siringa è esclusivamente monouso. La siringa deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Prima dell'iniezione nella cartilagine, rimuovere il liquido sinoviale in eccesso. ViscoPlus® deve essere iniettato con attenzione nella cavità articolare. Evitare l'iniezione nei vasi sanguigni e nei tessuti circostanti.
- Osservare le precauzioni generali per l'iniezione intrarticolare.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione o la siringa monodose sono danneggiate.
- L'esperienza con l'uso dell'acido ialuronico nei bambini, nelle donne in gravidanza e nelle donne che allattano è limitata. Consultare il medico riguardo all'uso di ViscoPlus® in questi casi.

Effetti collaterali
Nell'articolazione trattata con ViscoPlus® possono manifestarsi fenomeni secondari locali come dolore, sensazione di calore, arrossamento della cute e gonfiore.
Interazioni con altri prodotti
Non iniettare anestetici o altri preparati farmaceutici nell'articolazione durante il trattamento con ViscoPlus®.

	Esclusivamente monouso		Sterilizzato a vapore		Non usare se la confezione è stata danneggiata		Tenere lontano da fonti di calore e non esporre al sole		Data di scadenza (anno-mese)
	Vedere le istruzioni per l'uso		Conservare tra +2°C e +25°C		Codice di lotto		Mantenere asciutto		Prodotto

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание
ViscoPlus® (гиалуронат натрия) является 1,0 %-ным вязко-эластичным стерильным и прозрачным однодозовым раствором для инъекции в полость сустава. Гиалуронат натрия высокой степени очистки растворен в физиологическом буферном растворе с pH 6,8-7,6.

Состав содержимого одного шприца
Каждый шприц с 2 мл препарата ViscoPlus® содержит:
гиалуроната натрия (полученного в процессе брожения) 20 мг
хлорида натрия 16,6 мг
натрия фосфата двухзамещенного дигидрата 2,8 мг
калия фосфата однозамещенного 0,52 мг
Воды для инъекций дост. кол-во

Область использования
Лечение легкого или средне-тяжелого артрóза коленного, тазобедренного, голеностопного или височно-нижнечелюстного сустава.

Характеристика и механизм действия
Гиалуроновая кислота является веществом природного происхождения. Самыми важными свойствами гиалуроновой кислоты является защита, смазка и поддержка поврежденных клеток и тканей. Благодаря содержанию гиалуроната натрия, ViscoPlus® улучшает смазывающие и ударопоглощающие свойства синовиальной жидкости и снижает механическую нагрузку на сустав.

Способ применения и дозы
ViscoPlus® вводят путем инъекции в пораженный сустав один раз в неделю. Минимальный курс - 3 инъекции, максимальный - 5 инъекций. Возможно одновременное введение препарата в несколько суставов. Эффективность одноичного цикла лечения, состоящего менее чем из 3 инъекций, не установлена. Циклы лечения можно повторять по мере необходимости с интервалами не менее 6 месяцев. Извлеките предварительно заполненный шприц из контурной ячейковой упаковки. Вращая колпачок, снимите его и немедленно установите нижнюю иглу (например, 19 G или 21 G). Соблюдайте правила асептики при открытии иглы и снятии колпачка со шприца.

Противопоказания и меры предосторожности
- Не применяйте у пациентов, у которых ранее была зарегистрирована гиперчувствительность к компонентам препарата ViscoPlus®.
- ViscoPlus® не следует вводить пациентам с септическим артритом. Он не показан также при других видах артрита, не связанных с остеоартритом.

- Введение препарата ViscoPlus® может выполнять только квалифицированный медицинский работник (ортопед, ревматолог или специалист той же квалификации). Дозировку назначает врач, который уточняет ее индивидуально для каждого пациента.

- Шприц предназначен только для однократового применения. Шприц следует использовать немедленно после вскрытия упаковки.

- Перед введением препарата в сустав удалите излишек синовиальной жидкости. Препарат ViscoPlus® следует вводить точно в суставную полость. Избегайте введения в кровеносные сосуды и окружающие ткани.

- Следует соблюдать общие меры предосторожности, установленные для внутрисуставных инъекций.

- Не применяйте препарат в случае повреждения упаковки или однодозового шприца.
- Отсутствует достаточный опыт применения гиалуроната кислоты у детей, а также беременных и кормящих женщин. Применение препарата ViscoPlus® в этих случаях следует обсудить с врачом.

Побочное действие
После введения препарата ViscoPlus® вокруг сустава могут возникнуть вторичные местные явления, например, боль, чувство жара, покраснение кожи (прилив крови) и отечность.

Взаимодействие с другими препаратами
На протяжении курса лечения препаратом ViscoPlus® не вводите в сустав анестетики или другие фармацевтические препараты.

Примечания:
Продукт не содержит птичьего белка.
Содержащийся в шприце раствор для инъекции стерильн. При хранении и транспортировке шприц защищен контурной ячейковой упаковкой и картонной коробкой. Сохраняя поверхность предварительно заполненного шприца чистой, но не стерильной. Не применяйте шприц в случае повреждения предварительно заполненного шприца или контурной ячейковой упаковки. При введении препарата следует строго соблюдать правила асептики.
Хранить при температуре от +2 °C до +25 °C. Не замораживать. Беречь от прямого освещения.
Срок хранения: указан на этикетке и маркировке шприца и картонной упаковки препарата.
Только для применения врачом.
Хранить в месте, недоступном для детей!

Объем упаковки
Один предварительно заполненный шприц, содержащий 2 мл стерильного раствора препарата (ViscoPlus®) для инъекции.

GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ViscoPlus® ενέσιμο διάλυμα υαλουρονικού νατρίου σε συγκέντρωση 1,0%, διαφανές και αποστειρωμένο σε συσκευασία μονοδόσης για την κοιλότητα ή άρθρωση. Το υψηλής καθαρότητας υαλουρονικό νάτριο περιέχεται σε διάλυμα φυσιολογικού ορού σε pH 6.8-7.6

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ:

1 έτοιμη για χρήση σύριγγα με 2 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει:	
ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ (προϊόν ζύμωσης)	20mg
ΧΛΟΡΙΟΥΧΟ ΝΑΤΡΙΟ	16.6 mg
ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΩΜΕΝΟ ΦΩΣΦΟΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ	2.8 mg
ΔΙΩΞΙΔΙΟ ΦΩΣΦΟΡΙΚΟ ΚΑΛΙΟ	0.52 mg
ΕΝΕΣΙΜΟ ΥΑΔΡ	q.s.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:	

Θεραπεία ήπιας έως μέτριας μορφής οστεοαρθρίτιδας γόνατος, ισχίου, ατραγιάλου και κροταφογναθικής άρθρωσης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ :

Το υαλουρονικό οξύ είναι μία ουσία φυσική και ως εκ τούτου άβλαβη βιοσυμβατή. Οι σημαντικότερες ιδιότητές του υαλουρονικού οξέος είναι η προστασία, λίπανση και υποστήριξη των μαλακών μορίων και ιστών. Η ένεση ViscoPlus® περιέχει γλυκιογόνο νάτριο και είναι καθαρή από κάθε είδους ζωϊκή προέλευσης πρωτεΐνη, μπορεί να βελτιώσει τις visco ελαστικές ιδιότητες του αρθρικού υγρού, να εξαοφθαλίζει λίπανση και απορρόφηση των κραδασμών από το αρθρικό υγρό και να μειώσει την επιβάρυνση του μηχανισμού της άρθρωσης.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ :

Η VISCOPLUS χορηγείται ενέσιμα στην πάσχουσα περιοχή (άρθρωση) μία φορά την εβδομάδα με ελάχιστη απαραίτητη ποσότητα Θεραπείας αυτήν των 3 ενέσεων και μέγιστη αυτή των 5 ενέσεων. Υπάρχει η δυνατότητα Θεραπείας διαφόρων αρθρώσεων ταυτόχρονα. Η αποτελεσματικότητα ενός κύκλου Θεραπείας μικρότερου των 3 ενέσεων δεν έχει ακόμα διευκρινιστεί. Επαναλαμβανόμενοι κύκλοι Θεραπείας μπορούν να εφαρμοστούν σε χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των έξι μηνών από τον τελευταίο κύκλο. Αφαιρέστε την νεμάτιν σύριγγα από το προστατευτικό. Αφαιρέστε το καπάκι αυστρεφανάτος το και προσαρμόστε αμέσως την κατάλληλη βελόνα (πχ. 19G ή 21G). Κατά την εφαρμογή της βελόνας στη σύριγγα και την αφαίρεση του προστατευτικού πώματος πρέπει να τηρηθούν οι κανόνες ανσηψίας.

ΑΝΤΕΜΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από σηπτική αρθρίτιδα.

Δεν ενδείκνυται για χρήση σε άλλου είδους αρθρίτιδας που δεν σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα.

Το προϊόν πρέπει να εφορμάζεται αποκλειστικά από εξειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρικό προσωπικό (ορθοπεδικούς, ρευματολόγους ή παρόμοιας ιδιότητας). Η Το προϊόν πρέπει να εφορμάζεται αποκλειστικά από εξειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρικό προσωπικό (ορθοπεδικούς, ρευματολόγους ή παρόμοιας ιδιότητας). Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό, ο οποίος θα την προσαρμόσει στις ανάγκες του κάθε ασθενούς.

Η σύριγγα προορίζεται για μία και μοναδική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως αφού ανοιχθεί.

Αφαιρέστε το επιπλέον αρθρικό υγρό πριν εφαρμοστεί το προϊόν στην άρθρωση. Πρέπει να χορηγείται κατευθείαν μέσα στην κοιλότητα ή άρθρωσης.

Αποφύγετε τις ενέσεις στο αίμα καθώς και στους γύρω ιστούς.

Οι γενικές οδηγίες και προφυλάξεις των ενδοαρθρικών ενέσεων πρέπει να ακολουθούνται.

Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία του προϊόντος ή η σύριγγα έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.

Πρόσχεση ελάχιστα δέιγματα χρήσης υαλουρονικού οξέως σε παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν τη χρήση στις άνω περιπτώσεις.

ΠΑΡΕΡΓΕΙΣ:

Δευτερεύοντα φαινόμενα στην περιοχή, όπως πόνος, αίσθηση θερμότητας, ερυθρότητα στην περιοχή (κοκκίνισμα) και πρήξιμο μπορούν να παρατηρηθούν στην άρθρωση κατά τη διάρκεια της Θεραπείας με

ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΣΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΆΛΛΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ:

Μην χορηγείτε ενέσιμα αναοισθητικά ή άλλα φαρμακευτικά ακευάσματα στην άρθρωση κατά την περίοδο Θεραπείας του ασθενούς με

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Το ενέσιμο διάλυμα είναι αποστειρωμένο. Η οσική αποθήκευση και μεταφορά του προϊόντος εξαοφθαλίζεται από το προστατευτικό νάυλον που περιβάλει το κυτίο μεταφοράς. Η εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας είναι καθαρή αλλά δεν είναι αποστειρωμένη.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχουν υποστεί ζημιά η συσκευασία ή η σύριγγα.

Αποφύγετε το προϊόν σε θερμοκρασία από 2- 25 βαθμούς Κελσίου. Προστατεύετε από τον πάγο και την επαφή με φως.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος αναγράφεται στη συσκευασία και στη σύριγγα.

Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς.

Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά.

ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

1 έτοιμη για χρήση σύριγγα με 2 ml ενέσιμου διαλύματος

	ΓΙΑ ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ		ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΥΑΡΤΑΜΟΤΣ		ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΤΡΑΦΕΙ		ΠΡΟΣΤΕΙΝΕΤΕ ΑΠΟ ΤΟΝ ΗΛΙΟ		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
	ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ		ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΕ ΜΕΤΑΞΥ +2°C ΚΑΙ +25°C		ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΡΙΑΣ		ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΕ ΣΤΕΓΝΟ ΜΕΡΟΣ		Κατασκευαστής

RO

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Descriere

ViscoPlus® (hialuronat de sodiu) este o seringa de unica utilizare care contine solutie vascoelastica 1,0% sterila, transparenta pentru injectii intraarticulare. Hialuronatul de sodiu cu grad ridicat de puritate este dizolvat in ser fiziologic avand pH 6.8-7.6.

Compozitia pentru ficare seringa

Fiecare seringa preumpluta de 2 ml (ViscoPlus®) contine:

Hialuronat de sodiu (obtinut prin fermentatie)	20 mg
Clorura de sodiu	16.6 mg
Fosfat disodic dihidrat	2.8 mg
Dihidrogenofosfat de potasiu	0.52 mg
Apa purificata pentru injectii	q.s.

Utilizarea prevazută

Tratamentul osteoartritei usoare sau medii la nivelul articulatiei genunchiului, soldului, umarului, gleznei si articulatiei temporo-mandibulare.

Caracteristici si mod de actiune

Acidul hialuronic este o substanta naturala si din acest motiv are un grad ridicat de biocompatibilitate. Cele mai importante proprietati ale acidului hialuronic sunt: protectia, lubrifierea si suportul celular si tesuturilor delicate. Prin continutul sau de hialuronat de sodiu, fara proteine animale (de la pasari), ViscoPlus® poate ameliora proprietatile vascoelastice ale lichidului sinovial, astfel sunt imbunatitite proprietatile lichidului sinovial de lubrifiere si absorbtie a socrilor si este redusa suprasolicitarea la nivelul articulatiilor.

Posologie si mod de administrare

ViscoPlus® se injecteaza intraarticular in articulatia afectata o data pe saptamana, intr-o cura de minimum 3 pana la maximum 5 injectii. Eficacitatea unui singure cure cuprinzand mai putin de 3 injectii nu a fost stabilita. Repetarea curelor se poate face asa cum se prescrie, dar la intervale de timp de cel putin 6 luni.

Scoteati seringa preumpluta din ambalaj. Indepartati dopul din capatul seringii si aplicati un ac cu dimensiuni potrivite (de exemplu 19 sau 21 G). Efectuati administrarea injectiei in conditii aseptice (Indepartarea dopului din capatul seringii, scoaterea acului din ambalaj si aplicarea acestuia pe seringa).

Contraindicatii si precautii

- Nu utilizati pentru pacientii cu hipersensibilitate dovedita la constituintii ViscoPlus®.
- ViscoPlus® nu trebuie utilizat la pacientii cu artrita septică (infectioasa). Nu este indicat pentru utilizare in alte tipuri de artrite exceptand osteoartrita.
- Administrarea injectiei cu ViscoPlus® trebuie facuta numai de catre personalul medical calificat (ortoped, reumatolog sau echivalent). Administrarea ViscoPlus® va fi prescisa de catre medicul specialist, care va stabili dozaarea in mod specific pentru fiecare pacient.
- Seringa continand ViscoPlus® este destinata pentru o singura utilizare. Seringa trebuie utilizata imediat dupa ce a fost scoasa din ambalaj.
- Eliminati lichidul sinovial de prisos inainte de a efectua injectia in articulatie. ViscoPlus® trebuie injectat cu precizie intraarticular. Nu injectati produsul in sistemul vascular sau in tesuturile invecinate.

- Respectati masurile generale de precautie recomandate pentru efectuarea injectiilor intraarticulare.
- Nu utilizati produsul din seringa sau ambalajul individual al acestuia sunt deteriorate.
- Nu sunt disponibile concluzii privind experienta clinica in utilizarea hialuronatului de sodiu la copii, femei insarcinate si femei care alapteaza. In aceste cazuri va rugam sa consultati medicul dvs.

Efecte secundare

In zona articulatiei unde s-a aplicat injectia cu ViscoPlus® pot apare fenomene secundare ca dureri, senzatie de caldura, inrosirea sau umflarea pielii.

Interactiuni cu alte produse

In timpul tratamentului cu ViscoPlus® nu injectati in articulatie anestetice sau alte preparate farmaceutice.

Important de retinut

Solutia injectabila din seringa este sterila. In vederea depozitarii si transportului, seringa este protejata prin introducerea ei intr-un ambalaj individual si apoi intr-o cutie de carton. Exteriorul seringii este curat, dar nu este steril. Nu injectati ViscoPlus® daca seringa sau ambalajul individual al acestuia sunt deteriorate. Urmati cu strictete instructiunile specifice pentru efectuarea in conditii aseptice a injectiei.

Acest produs se depoziteaza la temperaturi cuprinse intre +2°C si +25°C. Protejati produsul de inghet si de lumina directa.











Termen de valabilitate la depozitare: vezi eticheta si marcatul de pe seringa si de pe cutia de carton.

Administrarea produsului se va face numai de catre medic.

Nu lasati produsul la indemana copiilor!

Ambalare

1 seringa preumpluta continand 2 ml solutie sterila injectabila ViscoPlus®.

	De unica folosinta		Sterilizarea cu abur		Nu folositi daca ambalajul este deteriorat		Nu expuneti la soare		Data de expirare
	Consultati instructiunile de utilizare		Depozitati intre +2°C si +25°C		Cozul de lot		Pastrati uscat		Producator

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Opis:
ViscoPlus® (hialuronian sodu) to jednorazowa doza 1,0% wiskoelastycznego, przezroczystego i sterylnego preparatu do zastrzyków dostawowych. Wysoko oczyszczony hialuronian sodu jest rozpuszczony w roztworze fizjologicznym o wartości pH 6.8 – 7.6

Skład:
Każda gotowa do użyciu strzykawka 2 ml (ViscoPlus®) zawiera:

kwias hialuronowy (pozyskiwany w drodze fermentacji) chlorek sodu	20 mg
dwuwodnorodny fosforan sodu	16,6 mg
dwuwodoroortofosforan potaszu	2,8 mg
wodę odpowiedniej jakości do zastrzyków	0,52 mg
	q.s.

Przeznaczenie:

Stosować w przypadku osteoartrzy stawów maziówkowych, jak stawy kolanowe, biodrowe, ramienne, śródrzęczno-nadgarstkowe i stawy skroniowo-żuchwowe.

Właściwości i działanie:

Kwas hialuronowy jest substancją naturalną i przez to biologicznie przyswajalną. Najważniejsze właściwości kwasu hialuronowego to ochrona chrząstki poprzez zmniejszenie tarcia i polepszenie amortyzacji, w rezultacie czego wzbogacona przez kwas hialuronowy mąż stawowa umożliwia normalne i bezbolesne poruszanie się. ViscoPlus® zawierający hialuronian sodu, wolny od protein ptasiich, może polepszyć właściwości wiskoelastyczne maziówki stawowej, poprzez co poprawia się smarowanie i właściwości amortyzacyjne maziówki stawowej i zmniejsza się mechaniczne obciążenie stawów.

Stosowanie i dawkowanie:

Preparat ViscoPlus® wstrzykuje się raz w tygodniu w dotknięty schorzeniem staw. Kuracja powinna składać się z przynajmniej trzech do pięciu zastrzyków. Możliwe jest jednoczesne leczenie kilku stawów.

Nie wykazano skuteczności preparatu po jednej kuracji złożonej z mniej niż trzech zastrzyków. W razie potrzeby kurację można powtarzać w odstępach czasu nie krótszych niż sześć miesięcy. Gotowa do użyciu strzykawkę z preparatem należy wyjąć z opakowania blistrowego. Zdjąć nasadkę i jak najszybciej nałożyć właściwą igłę (np. 19 lub 21 G).

Należy pracować aseptycznie otwierając igłę i usuwając nasadkę ze strzykawki.

Ważne informacje:

Preparat znajdujący się w strzykawce jest sterylny. W celu ochrony podczas przechowywania i transportu strzykawki umieszczone są w specjalnym szczelnym opakowaniu z tworzywa oraz dodatkowo zapakowane w kartonowe pudełko. Jeżeli gotowa do użyciu strzykawka z preparatem lub opakowanie blistrowe jest uszkodzone, strzykawka nie może zostać użyta. Aplikując lek, należy zachować bezwzględna sterylność.

Przedawkazania i zalecane środki ostrożności:

- Nie stosuj ViscoPlus® u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na jego składniki.
- ViscoPlus® nie powinien być aplikowany u osób cierpiących na zapalne schorzenia stawów takie jak reumatoidalne zapalenie stawów i pokrewnych.
- Aplikacja preparatu musi nastąpić tylko przez wykwalifikowany personel (ortopedów, reumatologów i tym podobnych). Doza musi być przepisana przez lekarza, który dostosuje ją do indywidualnych potrzeb pacjenta.
- W razie wystąpienia wysięku śródstawowego zaleca się zmniejszenie wysięku poprzez odessanie. Preparat ViscoPlus® musi zostać wstrzyknięty dokładnie do Jamy stawowej.

Należy unikać aplikacji preparatu w naczyina krwionośne oraz w otaczającą tkankę.

Należy przestrzegać ogólnie obowiązujących środków ostrożności dotyczących zastrzyków dostawowych.

- Nie stosuj preparatu, jeżeli opakowanie, blister lub strzykawka jest uszkodzona.
- Istnieje ograniczone doświadczenie w użyciu kwasu hialuronowego u dzieci oraz u kobiet w czasie ciąży i laktacji. Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem ViscoPlus® w takich przypadkach.

Możliwe działania niepożądane:

W okolicy stawu leczonego preparatem ViscoPlus® mogą wystąpić miejscowo objawy oboczne takie jak ból, uczucie gorąca, zaczerwienienie skóry (rumień) oraz obrzęk.

Interakcje z innymi lekami:

Nie wstrzykuj środków przeciwbólowych lub innych leków w staw w okresie stosowania ViscoPlus®.

Wskazówki:

Roztwór do wstrzyknięcia w strzykawce jest sterylny. Dla celów przechowywania i transportu strzykawka jest chroniona blisterem w kartonie. Zewnętrzna powierzchnia strzykawki jest czysta ale nie sterylna. Nie używaj strzykawki, jeżeli strzykawka lub blister jest uszkodzony. Użycie jest konieczne w warunkach aseptycznych. Przechowywać w temperaturze od +2 °C do +25 °C.











Termin ważności: wskazany jest na strzykawce i pudełku opakowania.

Aplikacji może dokonać wyłącznie lekarz.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Opakowanie:

Gotowa do użyciu strzykawka (1 szt.) zawierająca sterylny preparat do wstrzyknięcia w ilości 2 ml (ViscoPlus®)

	Tylko do użyciu jednorazowego		Wysterylizowano parą		Nie należy się do użyciu gdy opakowanie jest uszkodzone		Chronić przed światłem		Data ważności
	Należy instrukcja stosowania		Przechowywać w temp. +2°C +25°C, chronić przed światłem, nie zamrażać.		Kod partii		Zachować suchy		Producent

CZ

POKYNY PRO POUŽITÍ

Popis výrobku

ViscoPlus® (hyaluronát sodný) je 1,0% viskoelastický, sterilní a čistý roztok pro jednu dávku injekce do kloubní dutiny. Vysoce vycištěná látka hyaluronát sodný je rozpuštěna ve fyziologickém roztoku s pH 6,8 – 7,6.

Složení jedné injekce

Každá injekce se 2 ml přípravku ViscoPlus® obsahuje:	
Hyaluronát sodný (vyroben fermentací)	20 mg
Chlorid sodný	16,6 mg
Dihydrát fosforečnanu sodného	2,8 mg
Dihydrogenfosforečnan draselný	0,52 mg
Voda pro injekci	q.s.

Zamýšlené použití

Léčba mírně až středně pokročilé osteoartrózy v kolenu, bocih, ramenech, kotních a temporomandibulárních kloubech.

Charakteristika a použití

Kyselina hyaluronová je přirozená látka, a proto velmi biokompatibilní. Nejdůležitější vlastnosti kyseliny hyaluronové jsou ochrana, lubrikace a podpora jemných buněk a tkání.

ViscoPlus® obsahující hyaluronát sodný bez přísadku ptačoho proteinu může zlepšit viskoelastické vlastnosti synoviální tekutiny, tím pádem jsou lubrikace a šok pohlcující vlastnosti synoviální tekutiny vyšetřeny a mechanické přetížení kloubu je zmírněno.

Dávkování a podávání

ViscoPlus® je podáván formou injekce do postiženého kloubu jednou týdně minimálně v 3 a maximálně v 5 dávkách. Několik kloubu může být léčeno ve stejnou dobu. Efektivita jednoho léčebného cyklu s méně než 3 dávkami nebyla zjištěna. V případě potřeby může být léčba opakována, ale ne dříve než za 6 měsíců.

Vymete předem naplněnou injekci z ochranného obalu. Kroucením odstráňte čepičku a okamžitě připojte vhodnou jehlu (např. 19 nebo 21 G). Při přípravě jehly a odstraňování čepičky pracujte asepticky.

Kontraindikace a opatření

- Nepoužívejte u pacientu, u kterých je zjištěna přecitlivělost na některou složku přípravku ViscoPlus®.

- ViscoPlus® nesmí být používán u pacientu trpících septickou artritidou. Není indikován u ostatních druhu artritdy, která nemá souvislost s osteoartrózou.

- ViscoPlus® musí být podáván jen kvalifikovaným lékařským personálem (ortopedem, revmatologem, nebo lékařem s ekvivalentní odborností). Dávkování určí lékař, který ho individuálně upraví pro potřeby pacienta.

- Injekce je určena jen pro jedno použití. Aplikujte injekci hned po otevření ochranné fólie.

- Odstráňte přebytečnou synoviální tekutinu před aplikací do daného kloubu. ViscoPlus® musí být aplikován přesně do kloubní dutiny. Vyhnete se aplikaci do cév a okolních tkání.

- Obecná opatření pro intra – artikulární injekce budou pozorována.

- Nepoužívejte přípravek, pokud jsou balení nebo jednotlivé injekce poškozeny.

- Jsou dostupné pouze omezené zkušenosti s používáním tohoto přípravku dětmí, těhotnými a kojícími ženami. Poradte se svým lékařem, pokud chcete použít přípravek ViscoPlus® v těchto případech.

Vedlejší účinky

Mohou se objevit následující lokální sekundární nežádoucí účinky: bolest, pocit horka, zčervenání kůže a otoky v oblasti kloubu léčeného přípravkem ViscoPlus®.

Interakce s jinými výrobky

Během léčby přípravkem ViscoPlus® neaplikujte injekci anestetika, nebo jiné farmaceutické přípravky do léčeného kloubu.

Upozornění

Roztok pro injekci je sterilní, proto je injekce uzavřena v ochranném obalu v krabičce pro skladování, nebo transport. Vnější povrch předem naplněné injekce je čistý, ale ne sterilní.

Nepoužívejte injekci, pokud je předem naplněná injekce nebo obal poškozen. Musí být dodržovány přísné aseptické techniky podávání přípravku.

Uchovávejte při teplotě mezi +2°C a +25°C. Chraňte před mrazem a přímým slunečním zářením.



Doba použitelnosti je uvedena na injekci a na obalu.

Přípravek může aplikovat pouze lékař.

Skládejte mimo dosah dětí.

Velikost balení

1 předem naplněná injekce obsahující 2ml (ViscoPlus®) sterilního roztoku přípravku ViscoPlus®

	Pouze pro jednorázové použití		Sterilizováno parou	
---	-------------------------------	---	---------------------	--