

FC PLUS⁺

Eklemleri için enjeksiyon için
Hyaluronik asit sodyum tuzu %1.6 (32 mg)
+ MSM (Metilsülfonilmetan) %5
Kullanıma hazır 2 ml enjektör

ENDİKASYONLAR :

FC PLUS⁺ ağrı veya kısıtlanmış hareket kabiliyetine neden olan dejeneratif veya mekanik osteoartritleri etkilediği eklemlerdeki sinoviyal sıvının yerine geçmesi amacıyla kullanılır.

TANIMI :

FC PLUS⁺ saydam, steril, pirojenik olmayan viskoelastik bir çözelti olup 2 ml'lik şırınga içinde verilmektedir. Hyaluronik asit insanındaki çok sayıda dokuda, özellikle sinoviyal sıvıda, bulunan doğal bir polisakkarit olup, eklemlerde kırık ve bağ kaydırıcı ve şok emici olarak davranır. Birçok çalışmada, osteoartritli eklemlerin içine hyaluronik asit enjeksiyonunun sinoviyal sıvının viskozitesini ve esnekliğini yeniden kazanmasını sağlar ve bunun sonucunda ağrılar azalır ve eklemler hareketliliğinde iyileşme sağlanır. FC PLUS⁺ yalnızca enjekte edildiği eklemlerde etkili olur ve herhangi bir sistemik etki oluşturmaz.

BİLEŞİMİ:

Sodyum hyaluronat, MSM (Metilsülfonilmetan), Sodyum klorit, Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, Dibazik sodyum fosfat dodekahidrat ve enjekte edilebilir preparatlar için su.

UYARILAR – KULLANIM ÖNLEMLERİ :

FC PLUS⁺ yalnızca eklemleri için enjeksiyonlar için uygundur ve yalnızca özel eklemleri için enjeksiyon tekniği eğitimi almış bir doktor tarafından yapılmalıdır.

Kullanmadan önce enjektörün bütünlüğünü ve son kullanma tarihini kontrol edin. Listelenenler dışında iğne kullanmayın. Bu ürün enfekte veya şiddetli ölçüde enflamasyonlu eklemlere enjekte edilmemelidir. Enfeksiyon varsa veya enjeksiyon yerinin yakınında deride enflamatuvar koşullar mevcutsa infiltrasyondan kaçınılmalıdır. Çocuklarda hyaluronan kullanımı ile ilgili hiçbir klinik çalışma olmadığı için, böyle olgularda

FC PLUS⁺ tedavisi önerilmez. Eklemleri için enjeksiyondan sonra, hastaya, eklemlerde stres gerektiren fiziksel hareketlerden kaçınması ve normal faaliyetlerine birkaç gün sonra devam etmeye başlaması önerilmelidir. FC PLUS⁺ tek kullanımlık bir ürün olup, kalite ve sterilite yalnızca enjektörün açılmamış olması durumunda garanti edilmektedir. Her türlü kalıntı atılmalı ve tekrar sterilize edilebile kullanılmamalıdır. Açılmış veya hasarlı ambalajlı ürünleri kullanmayın. Monte edilen enjektör, çözeltinin tamamen enjekte edilmiş olup olmadığına bakılmaksızın kullanımdan sonra derhal atılmalıdır. Kullanım sonrasında, kurallara uygun olarak imha edin.

GEÇİMSİZLİKLER :

Sodyum hyaluronat ve örneğin benzalkonyum klorür çözeltileri gibi dördü (kuaterner) amonyum bileşikleri arasında geçimsizlik vardır. Bu nedenle, FC PLUS⁺ ile bu maddelerin temasından kaçınılmalıdır.

YAN ETKİLER :

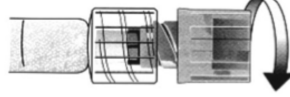
FC PLUS⁺ enjeksiyonu sonrasında ağrı, sertlik, sıcaklık, kızarıklık veya şişme gibi bazı geçici yan etkiler olabilir. Bu sekonder belirtiler tedavi edilen eklemlere buz koyarak hafifletilebilir. Genellikle bu tür etkiler kısa sürede geçer. Eğer semptomlar devam ederse bir doktora danışın. FC PLUS⁺ enjeksiyonu ile bağlantılı diğer her türlü yan etki doktora bildirilmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ :

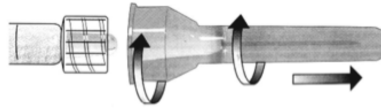
FC PLUS⁺ enjeksiyonundan önce her türlü eklemleri için birikimini (efüzyon) giderin; çünkü sıvı birikiminin alınmasında ve FC PLUS⁺ enjeksiyonunda aynı iğne kullanılmalıdır. Ağız kısmına değmemeye özellikle dikkat ederek şırınganın koruyucu kapağını çıkarın, 18 ve 22 G çaplı iğneyi, aşağıdaki talimatı izleyerek, Luer tipi kilit yuvasına sıkıca sabitleyin. Enjeksiyon öncesinde iğne yeri uygun bir dezenfektan ile silinmelidir. FC PLUS⁺ i aseptik teknik kullanarak enjekte edin. Yalnızca eklemleri boşluğuna enjekte edin. İsteğe bağlı tedavi döngüsüne göre hekim tarafından belirlenir.

SIRINGA İĞNESİNİN TAKILMA TALİMATI :

A. İğne ucundaki kapağı ağız kısmına değmekten özellikle kaçınarak dikkatli bir şekilde çıkarın



B. İğne koruyucusunu fazla baskı yapmadan kavrayın ve hava geçirmez bir kavrama sağlamak ve uygulama sırasında sıvı sızıntısı önlemek için hafif bir karşı basınç hissedinceye kadar sıkıca vidalayarak iğneyi luer kilidine takın.



SAKLAMA KOŞULLARI :

FC PLUS⁺ i orijinal kutusunda kuru bir yerde 2-25 °C'de (26-77 °F) saklayın. Işıktan, ısıdan ve donmaya karşı koruyun. Çocukların erişebileceği yerlerde bulundurmayın.

AMBALAJ İÇERİĞİ :

2 ml pirojenik olmayan jel içeren sıcak buharla sterilize edilmiş kullanıma hazır enjektör.

RAF ÖMRÜ :

36 ay. FC PLUS⁺ ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.

ÜRETİCİ FİRMA :

Alfajin s.r.l. Piazza della Repubblica,
22-27026 Garlasco (PV) / Italia

İTHALATÇI FİRMA ADI VE ADRESİ :

Future Consultancy İlaç ve Dış Tic. A.Ş.
Maslak Mh. Eski Büyükdere Cd. No:9/78
İz Plaza Giz Giriş Kat 34398 Maslak /İstanbul

SEMBOLLER VE TANIMI :



Kullanma talimatını okuyunuz.



Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.



Ürünü kullandıktan sonra ambalajını çöpe atınız.



Tekrar sterilize etmeyin.



Buhar ile sterilize edilmiştir.



Tekrar kullanmayın.



Güneş ışığından uzak tutunuz.



Kuru yerde saklayın.



25°C +2 ve +25°C'de saklayın.



Dikkat



Üretici



0426



Son kullanma tarihi



Lot numarası