

Ilatrox_{2%}

Eklemler için enjeksiyon için %2 Hyaluronik asit sodyum tuzu kullanıma hazır 2 ml enjektör

ÜRÜN TANIMI :

ILATROX %2, eklem içi için kullanılan steril, biyobozunabilir, izotonik ve enjektabl bir jeldir. ILATROX %2, 20 mg/ml konsantrasyonunda formüle edilmiş fizyolojik tampon içerisinde, Streptococcus equi bakterisinden elde edilen orta zincirli (1.0-1.5x10⁶) hyaluronik asitten meydana gelmektedir. ILATROX %2, viskoelastik özellikler ile karakterizedir, bu nedenle eklem içi boşlukta mevcut olan sinoviyal sıvının normalleşmesini kolaylaştırır. Her bir kutuda ILATROX %2 şırınga ve kullanım kılavuzu bulunmaktadır. Kutu üzerinde parti numarasını gösteren iki etiket mevcuttur. Bu etiketlerden biri hastanın dosyasına yapıştırılmalı ve diğeri izlenebilirliği sağlamak için hastaya verilmelidir.

BİLEŞİMİ:

Sodyum hyaluronat (20mg / ml), sodyum klorit, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, dibazik sodyum fosfat dodekahidrat ve enjekte edilebilir preparatlar için su.

ENDİKASYONLAR:

ILATROX %2, viskoelastik ve kayganlaştırıcı özellikleri sayesinde, dejeneratif veya travma sonrası koşullarda değiştirilen, eklemlerin reolojik koşullarının restorasyonunu destekleyen, sinovyal bir sıvı ikamedir. Sinovyal sıvının özelliklerini iyileştiren ürün, eklemlerin koruyucu bir etkisini gösterir ve eklem işlevinin iyileştirilmesine ve ağrı semptomlarının azalmasına yardımcı olur. ILATROX %2, sadece enjekte edildiği eklemle etki eder.

UYARILAR – KULLANIM ÖNLEMLERİ :

ILATROX %2 yalnızca eklem içi enjeksiyonlar için uygundur ve yalnızca özel eklem içi 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 ölgüde enflamasyonlu eklemlere enjekte edilmemelidir. Enfeksiyon varsa veya enjeksiyon yerinin yakınında deride enflamatuvar koşullar mevcutsa enjeksiyonundan kaçınılmalıdır. Çocuklarda hyaluronan kullanımı ile ilgili hiçbir klinik çalışma olmadığı için, böyle olgularda ILATROX %2 tedavisi önerilmez. Eklem içi enjeksiyondan sonra, hastaya, eklemden stres gerektiren fiziksel hareketlerden kaçınması ve normal faaliyetlerine birkaç gün sonra devam etmeye başlaması önerilmektedir.

ILATROX %2 tek kullanımlık bir ürün olup, kalite ve sterilite yalnızca enjektörün açılmış olması durumunda garanti edilmektedir. Her türlü kalıntı atılmalı ve tekrar sterilize edilse bile 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 dörtlü (kuaterner) amonyum bileşikleri arasında geçimsizlik vardır. Bu nedenle, ILATROX %2 ile bu maddelerin temasından kaçınılmalıdır.

YAN ETKİLER :

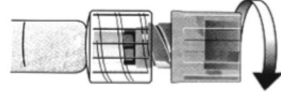
ILATROX %2 enjeksiyonu sonrasında ağrı, sertlik, sıcaklık, kızamıklık veya şişme gibi bazı geçici yan etkiler olabilir. Bu sekunder belirtiler tedavi edilen eklemde buz koyarak hafifletilebilir. Genellikle bu tür etkiler kısa sürede geçer. Eğer semptomlar devam ederse bir doktora danışın. ILATROX %2 enjeksiyonu ile bağlantılı diğer her türlü yan etki doktora bildirilmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ :

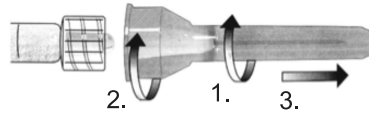
ILATROX enjeksiyonundan önce her türlü eklem sıvı birikimini (efüzyon) giderin; çünkü sıvı birikiminin alınmasında ve ILATROX %2 enjeksiyonunda aynı iğne kullanılmıdır. Ağzı kısmına değmemeye özellikle dikkat ederek şırınganın koruyucu kapağını çıkarın, 18 ve 22 G çaplı iğneyi, aşağıdaki talimatı izleyerek, Luer tipi kilit yuvasına sıkıca sabitleyin. Enjeksiyon öncesinde iğne yeri uygun bir dezenfektan ile silinmelidir. ILATROX %2'yi aseptik teknik kullanılarak enjekte edin. Yalnızca eklem boşluğuna enjekte edin. İsteğe bağlı tedavi döngüsüne göre hekim tarafından belirlenir.

ŞIRINGA 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 :

ILATROX %2'yi 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 buhar ile sterilize edilmiş kullanıma hazır enjektör

RAF ÖMRÜ :

36 ay. ILATROX %2 ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.

ÜRETİCİ FIRMA:

Gruppo Farmaimpresa Srl
Via Cipro, 1- 25124 Brescia (Italy)



SEMBOLLER VE TANIMI :



Kullanma talimatını okuyunuz.



Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.



Ürünü kullandıktan sonra ambalajını çöpe atınız.



Buhar ile sterilize edilmiştir.



Tekrar sterilize etmeyin.



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