

# CHONDROPLUS - NÁVOD NA POUŽITIE

## **Popis zdravotníckej pomôcky**

Intraartikulárna výplň Chondroplus je priehľadný a sterilný gél dodávaný v sklenenej injekčnej striekačke.

Výrobok je určený na jednorazové použitie. Intraartikulárna výplň Chondroplus je jedinečná forma kombinácie neživočíšnej kyseliny hyalurónovej (40 mg/2 ml) a syntetického peptidu na zlepšenie fyzickej funkcie kĺbov a zmiernenie bolesti.

Každá krabička obsahuje 1 predplnenú injekčnú striekačku s obsahom 2 ml.

Objem injekčnej striekačky je uvedený na krabičke aj na každej injekčnej striekačke.

## **Zloženie**

Hyaluronát sodný (2%) fyziologický roztok s fosfátovým tlmivým roztokom, 1% syntetický peptid.

## **Indikácie a použitie**

Intraartikulárna výplň Chondroplus je indikovaná na liečbu bolesti v osteoartrických kĺboch a na zlepšenie pohyblivosti kĺbov zvýšením viskoelasticity synoviálnej tekutiny.

## **Dávkovanie a spôsob podávania**

Chondroplus je určený len pre intraartikulárnu injekciu. Podávanie lieku by mali vykonávať výlučne lekári.

V závislosti od veľkosti kĺbu sa môže intraartikulárne podať až 2 ml. Odporúčaný liečebný protokol je 1 injekcia. Liečba sa môže opakovať po 12 až 16 mesiacoch, ale nie skôr ako po 6 mesiacoch. Používajte prísnu aseptickú techniku. Zlikvidujte akúkoľvek nepoužitú časť injekčnej striekačky. Ak chcete použiť predplnenú injekčnú striekačku, odstráňte uzáver luer lock, nasadte vhodnú kanylu (odporúča sa 21-25 G v závislosti od kĺbu) a zaistite ju miernym otočením. Do bedier, členku a ramena sa má počet injekcií vybrať na základe klinických skúseností a úľavy dosiahnutej u pacientov. Súčasne sa môže liečiť niekoľko kĺbov a liečebné cykly sa môžu opakovať.

## **Kontraindikácie a preventívne opatrenia**

- Nepodávajte pacientom s identifikovanou individuálnou precitlivosťou na zložky lieku alebo pri infekciách alebo kožných ochoreniach v oblasti vpichu.
- Nepodávajte intravaskulárne. Chondroplus sa nemá používať u pacientov so zápalom/podráždením kĺbu, pretože nežiaduce účinky sa častejšie vyskytujú u pacientov s už existujúcim zápalom/podráždením.
- Pacient má odpočívať 24-48 hodín po injekcii a vyhnúť sa akejkoľvek namáhavej aktivite počas celého obdobia liečby.
- Postihnutý kĺb môže vykazovať lokálnu reakciu ako je bolesť, pocit tepla, hypertermia, začervenanie, výpotok, podráždenie a opuch / zápal.
- V prípade, ak sa tieto príznaky objavia, doprajte postihnutému kĺbu pokoj a lokálne aplikujte ľad. Príznaky u väčšiny pacientov ustúpia v priebehu niekoľkých dní.
- V niektorých prípadoch môžu byť mierne lokálne reakcie, ako je bolesť, podráždenie, opuch / zápal kĺbov a výpotok, významne zintenzívnené a oveľa závažnejšie ako prejav precitlivenosti.
- V takýchto prípadoch môže byť potrebná terapeutická intervencia, napr. aspirácia kĺbovej tekutiny. Lokálne vedľajšie účinky môžu byť sprevádzané systémovými reakciami, ako je horúčka, zimnica alebo kardiovaskulárne reakcie, a v zriedkavých prípadoch anafylaktické reakcie.

- Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli po podaní Chondroplusu hlásené vyrážka/svrbenie, žihľavka, synovitída a zníženie krvného tlaku.
- Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, ukončite používanie.
- Nepoužívajte Chondroplus s nástrojmi sterilizovanými roztokmi kvartérnych amóniových solí.

### Varovanie

- Bezpečnosť a účinnosť Chondroplusu u detí a gravidných žien nebola stanovená.
- Bezpečnosť a účinnosť používania Chondroplusu súbežne s inými intraartikulárnymi liečbami nebola stanovená.
- Injekčná striekačka je určená na jednorazové použitie; vstreknite obsah iba do jedného kĺbu.
- Nepoužívajte Chondroplus po dátume expirácie uvedenom na obale.
- Dátum expirácie sa vzťahuje na výrobok správne skladovaný v pôvodnom obale.
- Nepoužívajte Chondroplus ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Uchovávajte mimo dosahu detí

### Podmienky skladovania

- Uchovávajte pri izbovej teplote. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
- Pred použitím sa presvedčte, že na obale nie sú žiadne viditeľné známky poškodenia.

### Trvanlivosť

24 mesiacov za vyššie uvedených podmienok.



Výrobca



Dátum výroby



Použiteľné do



Katalógové číslo



Chráňte pred slnečným žiarením



Prečítajte si pokyny na použitie alebo si prečítajte elektronické pokyny na použitie



Nesterilizovať opakovane



Kód šarže



Udržiavať v suchu



Nepoužívať opakovane



Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si pokyny na použitie



Sterilizované pomocou pary alebo suchého tepla



Upozornenie



Horná hranica teploty



**Výrobca:**

REGANEMED GmbH  
Klingerstr. 24, 60313  
Frankfurt am Main, Germany  
[www.reganemed.com](http://www.reganemed.com)

**Distribútor pre Slovensko:**

LERAM pharmaceuticals SK s.r.o  
Bajkalská 5/C, 831 04 Bratislava  
Slovenská republika  
[www.leram-pharma.cz](http://www.leram-pharma.cz)

