

برای مصرف در آرتروز

های هیال پلاس

هیالورونات سدیم / سرنگ آماده تزریق

CE 0120

ترکیبات :

هر میلی‌لیتر حاوی ۱۰ میلی‌گرم هیالورونات سدیم، ۸/۵ میلی‌گرم کلرید سدیم، دی‌سدیم هیدروژن فسفات، سدیم‌دی‌هیدروژن فسفات و آب قابل تزریق تا ۱ میلی‌لیتر است.

مشخصات محصول

های هیال پلاس یک مایع ویسکوالاستیک شفاف استریل است که حاوی هیالورونات سدیم ۱۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر می‌باشد. هیالورونات سدیم (نمک سدیم اسید هیالورونیک) به گروهی از مواد بسیار محدودی تعلق دارد که در همه موجودات زنده قابل تشخیص است. این یک پلی‌ساکارید طبیعی است که در میان بافت‌های بدن وجود دارد و بطور خاص در مایع سینوویال و پوست دارای غلظت‌های بالاتری است. های هیال پلاس در بدن از طریق همان راه متابولیسمی اسید هیالورونیک اندوژن تخریب می‌گردد. این محصول فقط برای یکبار مصرف است.

موارد مصرف:

های هیال پلاس در درمان درد ناشی از استئوآرتروز زانو بکار می‌رود.

مقدار و نحوه مصرف:

برای ۳ هفته متوالی، هفته ای یکبار ۲۰ میلی‌گرم (۲ میلی‌لیتر) به صورت داخل مفصلی در زانو تزریق شود.

منع مصرف:

- از تزریق‌های هیال پلاس در صورت وجود یکی از موارد زیر اجتناب شود:
- اگر بیمار سابقه آلرژی به محصولات بر پایه اسید هیالورونیک دارد.
 - اگر بیمار دچار بیماری پوستی یا مبتلا به عفونت پوستی در محل تزریق و یا نزدیک به آن است.
 - اگر بیمار مبتلا به عفونت یا التهاب مفصل زانو است.

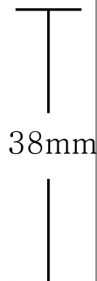
موارد احتیاط:

- از تزریق وریدی‌های هیال پلاس خودداری فرمایید.
- از تزریق خارج مفصلی یا تزریق داخل بافت سینوویال و کپسول زانو پرهیز نمایید زیرا به عوارض ناخواسته دارویی در محل تزریق منجر می‌شود.
- در صورت خروج مقدار زیادی مایع میان مفصلی، از تزریق‌های هیال پلاس خودداری شود.
- مانند هر روش تهاجمی دیگر، به بیمار توصیه می‌شود از هرگونه فعالیت شدید پس از تزریق داخل مفصلی خودداری نموده و فعالیت کامل را برای چند روزی متوقف کند.
- پس از انقضای تاریخ مصرف درج شده بر روی جعبه از مصرف آن خودداری نمایید.
- مصرف های هیال پلاس در زنان باردار و کودکان مورد آزمایش قرار نگرفته است.

عوارض جانبی:

عوارض جانبی مربوط به محل تزریق: درد گذرا، ورم، خروج مایع از مفصل تزریق شده ممکن است پس از تزریق داخل مفصلی های هیال پلاس رخ دهد. در بعضی موارد خروج مایع بسیار زیاد

158x220



است و موجب القای درد می‌گردد؛ این مسئله از این نظر حائز اهمیت است که مایع باید خارج و آنالیز شود تا احتمال عفونت یا آرتروپاتی ناشی از کریستال‌ها منتفی گردد. این واکنش‌ها اغلب طی چند روز از بین می‌رود. اثرات بالینی مثبت درمان ممکن است پس از رفع این واکنش‌ها ظاهر شود. عفونت داخل مفصلی در هیچ یک از مطالعات بالینی رخ نداده و فقط به ندرت طی مصرف بالینی‌های هیال پلاس گزارش شده است.

روش تزریق:

- های هیال پلاس حتما باید توسط پزشک مجاز و یا طبق ضوابط هر کشور تزریق شود.
- های هیال پلاس باید در شرایط آسپتیک اکید و با رعایت مراقبت‌های خاص از وقتی که بسته‌بندی سرنگ باز می‌شود تزریق گردد.
- قبل از تزریق باید محل تزریق با پنبه الکلی یا هر مایع ضدعفونی‌کننده دیگر تمیز شود.
- برای تزریق باید از سوزن مناسب استفاده کرد که توصیه می‌شود اندازه سوزن 22G تا 23G باشد.
- در صورت مشاهده وجود مایع مفصلی، باید قبل از تزریق خارج شود. می‌توان از یک سر سوزن هم برای استخراج مایع مفصلی و هم برای تزریق های هیال پلاس استفاده کرد.
- فقط در فضای مفصلی تزریق شود.
- سرنگ، سوزن و هر چیزی که در دوره درمان استفاده نشده است باید دور ریخته شود.
- اگر بسته بندی بلیستر یا سرنگ باز شده یا آسیب دیده بود، از آن استفاده نکنید.
- های هیال پلاس را با هیچ فرآورده تزریقی دیگری مخلوط نکنید.

نحوه بسته بندی:

های هیال پلاس بصورت سرنگ شیشه‌ای از پیش پرشده آماده تزریق که در یک بلیستر بسته‌بندی شده است، عرضه می‌شود. محتویات داخل سرنگ استریل و عاری از اندوتوکسین است. این محصول را باید در دمای بین ۲ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت کرد.



شرکت سازنده: Humedix / کره جنوبی
نماینده در ایران: شرکت کوشان فارمد (info@koushanpharmed.com)



Aseptic Sterile



Caution, Consult accompanying Documents



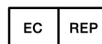
Do not reuse



Manufacturer



Use by



EC Representative



Batch Code

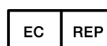


Temperature Limitation



Humedix

17, Bio Valley 2-ro, Jecheon-si,
Chungcheongbuk-do 27159, Korea



CLONEW Sylwia Klonowska, Poland
ul. kakowa 2F 77-300 Cztuchow Poland

'231-380', 'Ver. 3.0, Rev. Date : Jun. 2016'