



FLUICONDRIAL M 40 mg 2%
40 mg / 2 ml

FLUICONDRIAL M 60 mg 2%
60 mg / 3 ml

FLUICONDRIAL M 40 mg 2%
80 mg / 4 ml

OPIS:

FLUICONDRIAL to wyrób medyczny przeznaczony do wstrzykiwania do stawów jako uzupełnienie mazi stawowej. FLUICONDRIAL dzięki swoim właściwościom lepkosprężystym i poślizgowym sprzyja przywracaniu stanu reologicznego stawów w stanach zwyrodnieniowych lub pourazowych.

WSKAZANIA:

FLUICONDRIAL M jest stosowany w celu zredukowania bólu i ograniczenia ruchomości stawów będących wynikiem osteoartrozy lub urazów. Produkt, poprawiając właściwości płynu stawowego, wykazuje działanie ochronne tego stawu, co w konsekwencji poprawia jego funkcjonalność i zmniejsza objawy bólowe. FLUICONDRIAL M działa tylko na staw, do którego jest wstrzykiwany, nie wywołując żadnych działań systemowych.

SKŁAD:

Hialuronian sodu 20 mg/ml, chlorek sodu, diwodorofosforan sodowy dihydrat, disodu fosforan dodekahydrat, woda klasy WFI.

OSTRZEŻENIA - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

FLUICONDRIAL M jest odpowiedni tylko do wstrzykiwań dostawowych i może być stosowany wyłącznie przez lekarza, który przeszedł specjalistyczne szkolenie w zakresie techniki wstrzykiwania dostawowego. Przed użyciem należy sprawdzić integralność strzykawki i datę ważności. Nie należy używać igieł innych niż wymienione na liście. Produkt nie może być wstrzykiwany do stawu zakażonego lub z poważnym stanem zapalnym. W przypadku zakażenia w miejscu wstrzyknięcia lub stanu zapalnego skóry w pobliżu miejsca iniekcji należy unikać infiltracji. Po iniekcji dostawowej zaleca się doradzić pacjentowi unikanie wysiłku fizycznego obciążającego staw i wznowienie normalnej aktywności po kilku dniach.

Ponieważ FLUICONDRIAL M nie był testowany u kobiet w ciąży i karmiących piersią, jego stosowanie w takich przypadkach nie jest zalecane. FLUICONDRIAL M nie może być stosowany u pacjentów poniżej 18. roku życia. FLUICONDRIAL M jest produktem jednorazowego użytku; jakość i sterylność są gwarantowane tylko wtedy, gdy strzykawka jest szczelnie opakowana. Wszelkie pozostałości należy wyrzucić i nie używać ponownie nawet po ponownej sterylizacji. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest już otwarte lub uszkodzone. Po użyciu strzykawkę należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SKUTKI UBOCZNE:

Po wstrzyknięciu FLUICONDRIAL M mogą wystąpić przejściowe reakcje uboczne, takie jak ból, sztywność, ciepło, zaczerwienienie lub obrzęk. Te wtórne objawy mogą być złagodzone przez zastosowanie lodu na leczony staw. Zazwyczaj objawy te ustępują po krótkim czasie. Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Wszelkie inne działania niepożądane związane z wstrzyknięciem FLUICONDRIAL M muszą zostać zgłoszone lekarzowi. Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu okostostawowego, septyczne zapalenie stawów może sporadycznie wystąpić, gdy nie są przestrzegane ogólne środki ostrożności przy iniekcjach lub gdy miejsce wstrzyknięcia nie jest aseptyczne.

INTERAKCJE:

Istnieją interakcje między hialuronianem sodu i czwartorzędowymi związkami amonu, takimi jak roztwory chlorków benzalkoniowych. Należy zatem unikać kontaktu FLUICONDRIAL M z tymi substancjami.

PRZECHOWYWANIE:

FLUICONDRIAL M należy przechowywać w temperaturze 2-25°C (36-77°F) w suchym miejscu i w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem, ciepłem i mrozem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Ampułko-strzykawka zawierająca 2 ml, 3 ml lub 4 ml żelu nie pirogenego, sterylizowana przy użyciu ciepła wilgotnego.

TYLKO DO UŻYCIA MEDYCZNEGO

PRODUCENT

The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

the wave
innovation group

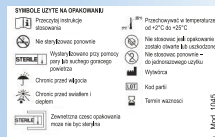
WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR NA POLSKĘ

ActivLab Pharma
REGIS
Ul. Walego Stawka 3a
30-633 Kraków
www.activlabpharma.pl

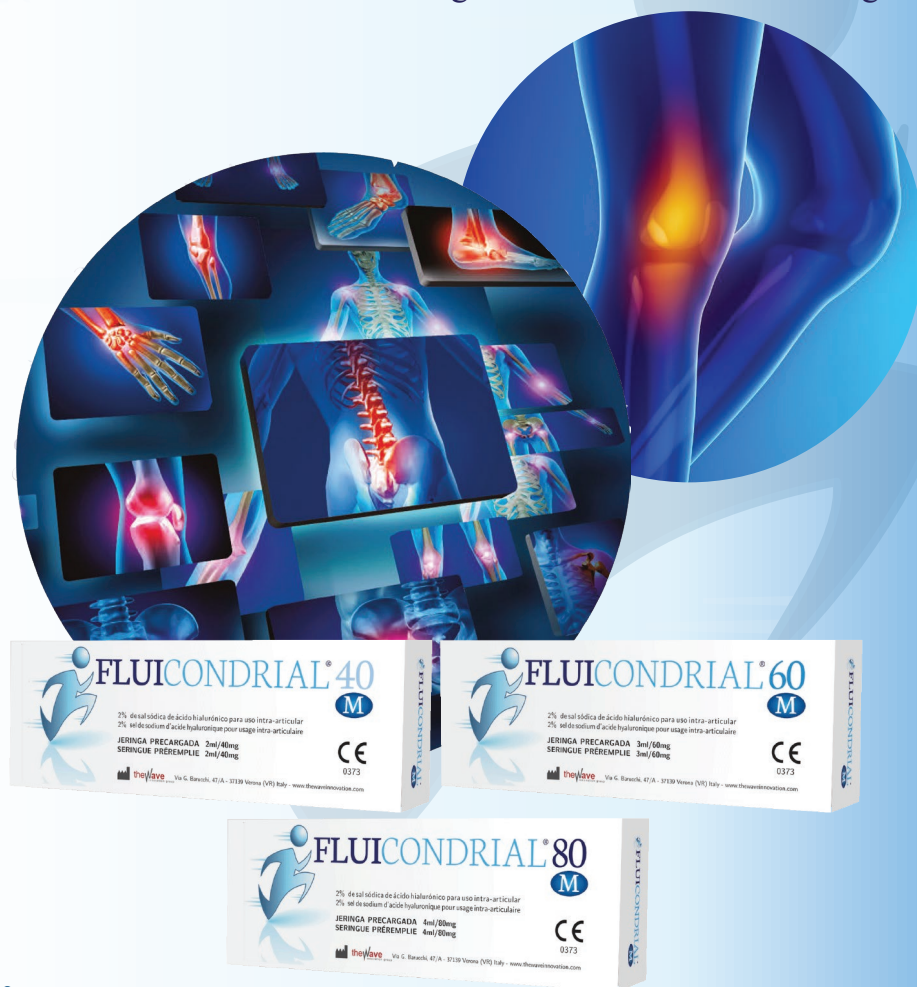
ACTIVLAB
pharma



0373



2% Sól sodowa kwasu hialuronowego do stosowania dostawowego



- Strzykawka 2 ml zawiera
40 mg kwasu hialuronowego

- Strzykawka 3 ml zawiera
60 mg kwasu hialuronowego

- Strzykawka 4 ml zawiera
80 mg kwasu hialuronowego

- Osmolarność – 250-350 mOsm/kg.
- Molekularna masa kwasu hialuronowego przed stabilizacją – 2,5 mln Da.
- pH 6,5 - 7,5

Choroba zwyrodnieniowa stawów (znana również jako OSTEOARTROZA), jest najczęstszą chorobą stawów, która zaburza tworzenie chrząstki stawowej, doprowadzając do jej degradacji.



Zdrowy staw



Redukcja przestrzeni stawowej, z utratą konsystencji i gęstości kości, tworzenie się osteofitów na krawędzi stawu.

OPIS PRODUKTU:

- **FLUICONDRIAL M** zawiera: sterylny, biodegradowalny, izotoniczny żel, do stosowania dostawowego.
- **FLUICONDRIAL M** zawiera kwas hialuronowy o średniej masie cząsteczkowej: 2,5 mln Da przed stabilizacją, ok. 1,7 mln Da po stabilizacji
- **FLUICONDRIAL M** zawiera kwas hialuronowy hipoalergiczny – otrzymywany na drodze fermentacji bakteryjnej z bakterii *Streptococcus equi*, (brak obecności białek zwierzęcych)
- **FLUICONDRIAL M** wykazuje właściwości lepkosprężyste, co pozwala na normalizację lepkości płynu maziowego obecnego w jamie stawowej.

WSKAZANIA:

FLUICONDRIAL M może być podawany do wybranego stawu w zależności od potrzeb poszczególnych pacjentów, obszaru i patologii, która ma być leczona.

Możliwość stosowania:

- Choroba Zwyrodnieniowa stawów (OSTEOARTROZA)
- Dolegliwości bólowe i ograniczenia ruchomości stawów powstałe w wyniku urazów lub przeciążeń stawów
- Inne wg. oceny lekarza prowadzącego i stanu pacjenta

EFEKTY TERAPII FLUICONDRIAL M:

- spowalnia degenerację chrząstki,
- stymuluje wzrost chondrocytów i hamuje ich apoptozę,
- łagodzi procesy zapalne,
- zmniejsza bóle stawów,
- działa przeciwutleniająco i przeciwrodnikowo,
- stymuluje synowioциты do produkcji endogennego kwasu hialuronowego.
- działa tylko na staw, do którego jest wstrzykiwany, nie wywołując żadnych działań systemowych.

 **FLUICONDRIAL®**



SCHEMAT DAWKOWANIA FLUICONDRIAL M.

W standardowym leczeniu zaleca się wykonanie cyklu:

- **FLUICONDRIAL M 40 mg** 4-5 zabiegów
- **FLUICONDRIAL M 60 mg** 3 zabiegów
- **FLUICONDRIAL M 80 mg** 1-2 zabiegów

w odstępach nie mniejszych niż tydzień. Cykl leczenia można powtórzyć.

OCENA BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ FLUICONDRIAL – BADANIA KLINICZNE*:

Randomizowane badania kliniczne:

- Ilość pacjentów: ponad 1000 pacjentów;
- Zastosowanie: głównie do stawów kolanowych, biodrowych i barkowych.
- Podawanie w kilku sesjach tygodniowo: od 2 do 4 iniekcji w zależności od lokalizacji stawu i stopnia nasilenia zwyrodnienia
- Wyniki:
 - nie wykazano żadnej reakcji alergicznej
 - nie wykazano żadnej nietolerancji na produkt
 - uzyskano pozytywne efekty w ponad 90% przypadków
 - uzyskano pozytywne efekty na okres 5-6 miesięcy

Badanie oceniane za pomocą skali Womac:

- Ilość pacjentów: 21 pacjentów
- Przedział wiekowy: 52 - 84 lat (średnio 72 lata),
- podawanie w kilku sesjach tygodniowo: od 2 do 4 iniekcji w zależności od lokalizacji stawu i stopnia nasilenia zwyrodnienia
- Miejsce iniekcji: 14 stawów kolanowych, 5 stawów biodrowych, 1 staw barkowy.
- Wyniki:
 - W ponad 90% przypadków:
 - Brak objawów nadwrażliwości
 - Doskonała tolerancja
 - Osłabienie bolesnych objawów

*FLUICONDRIAL SODIUM HYALURONATE FOR INTRA-ARTICULAR USE LITERATURE REVIEW AND CLINICAL DATA