

Español

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO SÓDICO

EL ÁCIDO HIALURÓNICO (AH) es un componente normal del líquido sinovial y desempeña un papel fundamental en el mantenimiento del medio fisiológico interno de la articulación.

COMPOSICIÓN: Solución viscoelástica de un peso molecular determinado de ácido hialurónico purificado, producido por fermentación.

Cada jeringa contiene:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sal sódica del ácido hialurónico	20 mg	60 mg
Excipientes, c.s.p.	2 ml	6ml

PROPIEDADES: El ácido hialurónico es el precursor de una amplia gama de biopolímeros sacáridos (glicosaminoglicanos), que son componentes importantes de todas las estructuras tisulares extracelulares, incluidos el cartilago y el líquido sinovial. La sustancia activa de SUPLASYN es un ácido hialurónico con una longitud de cadena molecular definida y un alto grado de pureza. La introducción de SUPLASYN en el espacio sinovial favorece la normalización de la articulación después de la artrocentesis.

INDICACIONES: SUPLASYN y SUPLASYN 1-SHOT están indicados para el tratamiento sintomático de la osteoartritis. SUPLASYN ha demostrado ser beneficioso en la osteoartritis para tratar el dolor y mejorar la función física de las articulaciones. Se puede tratar más de una articulación al mismo tiempo.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Dependiendo del tamaño de la articulación, se pueden administrar hasta 6 ml por vía intraarticular.

SUPLASYN: La pauta de dosificación recomendada para SUPLASYN suministrado en jeringas de 2 ml, es de 1 inyección semanal durante 3 semanas, pero en función de la condición del paciente se pueden administrar hasta 6 inyecciones.

SUPLASYN 1-SHOT: Diseñado para una única administración.

Es necesario aplicar técnicas asépticas estrictas. Desechar la porción de inyectable no utilizada. Para utilizar la jeringa pre-cargada, retirar el tapón de seguridad Luer, acoplar una cánula apropiada (se recomienda un calibre de 21 – 25 G dependiendo de la articulación), y fijarla haciéndola girar ligeramente. LA GRADUACIÓN EN LA ETIQUETA DE LA JERINGA SE DEBE USAR ÚNICAMENTE A TÍTULO ORIENTATIVO.

CONTRAINDICACIONES/PRECAUCIONES: No se debe administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas. Se deben respetar las precauciones y contraindicaciones habituales de cualquier inyección intraarticular. No se debe inyectar por vía intravascular. SUPLASYN no se debe usar en pacientes que exhiban inflamación/irritación de la articulación, puesto que los efectos adversos se manifiestan con mayor frecuencia en pacientes con inflamación/irritación articular ya existente. Dado que no se dispone de evidencias clínicas acerca del uso del ácido hialurónico en niños, mujeres embarazadas y en período de lactancia, el tratamiento con SUPLASYN no está recomendado en estos pacientes. El paciente debe reposar durante 24-48 horas después de la inyección y evitar cualquier actividad extenuante durante la totalidad del tratamiento.

Tras la administración intraarticular puede aparecer dolor transitorio de corta duración. La articulación afectada puede exhibir una leve reacción local tal como dolor, sensación de calor, hipertermia, enrojecimiento, derrame, irritación y tumefacción/inflamación. Si se producen estos síntomas, se debe descansar la articulación afectada y aplicar hielo localmente. Los síntomas remiten en el plazo de días en la mayoría de los pacientes. En algunos casos, las reacciones locales leves tales como dolor, irritación, tumefacción/inflamación y derrame pueden intensificarse y adquirir un grado más severo como expresión de una hipersensibilidad. En tales casos, podría ser necesaria una intervención terapéutica, por ejemplo, la aspiración de líquido sinovial. Las reacciones adversas locales pueden ir acompañadas de reacciones sistémicas tales como fiebre, escalofríos o reacciones cardiovasculares y, en casos aislados, reacciones anafilácticas. En circunstancias extremadamente raras, se ha comunicado la aparición de exantema/picor, urticaria, sinovitis y un descenso de la tensión arterial después de la administración de SUPLASYN. El uso se debe interrumpir si se producen reacciones adversas. Evitar el uso de SUPLASYN con agentes desinfectantes o esterilizantes que contienen soluciones de sales de amonio cuaternario.

ADVERTENCIA: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO UTILIZAR SI EL PRECINTO ESTÁ DAÑADO. DEBE SER UTILIZADO SOLAMENTE POR EL MÉDICO. PRODUCTO DE UN SOLO USO. DESECHAR LA PORCIÓN DE INECTABLE NO UTILIZADA. LA REUTILIZACIÓN PUEDE ORIGINAR RIESGO DE CONTAMINACIÓN Y/O CAUSAR INFECCIÓN EN EL PACIENTE O INFECCIÓN CRUZADA.

PRESENTACIÓN: Disponible en jeringas de 2 ml o 6 ml.

CONSERVACIÓN: Almacenar entre 4°C y 25°C. NO CONGELAR.

Lleve a temperatura ambiente antes de la inyección.

Fecha de preparación: Enero 2010

Revisión: Mayo 2013

Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

LOT

Número de lote
Número de lote



Prazo de validade
Fecha de caducidad



Para uma única utilização!
Producto de un solo uso!



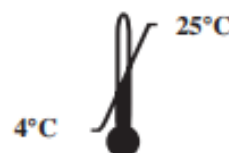
Consulte as instruções de utilização
Consulte las instrucciones
de uso



Descole aqui
Abrir por aquí

STERILE A

Estéril por esterilização de filtração
Esterilizado por filtración



Conserve entre 4°C e 25°C
Almacenar entre 4°C y 25°C



Fabricado por
Fabricado por

CE 0473

0829L100