SCHONEN

proFLEX® INTRA 1%

проФЛЕКС ІНТРА

медичний ортопедичний гель гіалуронату натрію

for injections

MEDICAL ORTHOPEDIC HYALURONATE GEL

10 mg/ml (мг/мл) - 2,0 ml (мл)

v.8_2019

proFLEX® INTRA medical orthopedic hyaluronate gel for injections 10 mg/ml - 2 ml, pre-filled syringe / проФЛЕКС ІНТРА медичний ортопедичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій 10 mg/ml (мг/мл) - 2 ml (мл), попередньо наповнений шприц

QC-10-2,0
E04517

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування медичного виробу

проФЛЕКС ІНТРА медичний ортопедичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій
(proFLEX® INTRA medical orthopedic hyaluronate gel for injections)

проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA - прозорий в'язко-пружний гель гіалуронату натрію, структурованого методом біоферментації (enzymes cross-linked), у фосфатно-буферному сольовому розчині у попередньо наповненому шприці типу «Luer Lock», призначений для одноразової внутрішньосуглобової ін'єкції. проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA являє собою особливий, зумовлений процесом біоферментації, тип лінійного макромолекулярного мукополісахариду, що складається з повторюваних дисахаридних одиниць глюкуронової кислоти та N-ацетилглюкозаміну. Молекулярна маса гіалуронату натрію становить 1600±500 кДа.

Склад і форма випуску
Стерильний гель для внутрішньосуглобових ін'єкцій.
1 мл гелю містить гіалуронату натрію 10 мг;
допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA містить гіалуронат натрію, синтезований і структурований методами біоінженерії з метаболітів стрептококової ферментації, якому притаманні висока в'язкоеластичність, змащувальна здатність, фізична змінність та висока біосумісність. проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA - стерильний, вільний від пірогенів, алергенів, генетичної токсичності та не має подразнюючої дії на шкіру. проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA може бути використаний як ортопедичний імплант для покращення функції суглобів. При застосуванні у вигляді ін'єкцій у порожнину суглоба проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA об'ємно заміщує синовіальну рідину, стимулює синовіальну оболонку виробляти власний високомолекулярний гіалуронат, який підвищує рухливість суглоба, діє як амортизатор, полегшує біль, зменшує прояви синовіту, активує процеси відновлення тканин суглобового хряща та сповільнює прогресування захворювання.

Активна речовина проФЛЕКС ІНТРА/proFLEX® INTRA - гіалуронат натрію є важливим компонентом екстрацелюлярного матриксу, що відновлює фізіологічний гомеостаз та реологічні властивості синовіальної рідини, нормалізує склад синовіальної рідини, активуючи біосинтез гіалуронової кислоти в клітинах синовіальної оболонки.

Показання до застосування
проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA застосовується для полегшення рухливості суглобів, захисту суглобових хрящів та для симптоматичного лікування:
- дегенеративних захворювань (остеоартроз колінного та стегнового (кульшового)) суглобів,
- остеоартрозу плеча з випотом (за умови попередньої аспірації випоту) в суглоб та без випоту,
- травматичних ушкоджень суглобів з порушенням цілісності хряща.

Застосування
Стерильно!
Медичний виріб призначено для внутрішньосуглобових ін'єкцій.

Місце ін'єкції перед введенням необхідно обробити антисептиком та дати висохнути. За наявності ексудату рекомендується виконати аспірацію перед введенням проФЛЕКС ІНТРА. Перевірте неушкодженість індивідуальної стерильної захисної упаковки. Візьміть шприц, дотримуючись асептики. Нагвинтіть ін'єкційну голку на шприц типу «Luer Lock». Введіть необхідну кількість проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA у порожнину суглоба. Введення має проводитися тільки кваліфікованим спеціалістом у медичному закладі.
Після введення препарату шприц та голку необхідно викинути.

Рекомендована доза
По 1 ін'єкції раз на тиждень до чотирьох-п'яти ін'єкцій, залежно від тяжкості дегенеративних змін суглоба.
У разі необхідності за призначенням лікаря лікування проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA може бути продовжене.

QC-10-2,0
E04517

Позитивний ефект курсу лікування проФЛЕКС ІНТРА/proFLEX® INTRA може спостерігатися протягом 3-6 місяців, залежно від початкового ступеня тяжкості змін у суглобах.

Побічні ефекти
При застосуванні у місці ін'єкції можливі реакції у вигляді легкого скороминущого болю, припухлості, почервоніння, артралгії та скутості суглоба. Ці симптоми зникають протягом кількох днів без медичного втручання. У разі, якщо протягом цього періоду симптоми не зникають, необхідно проконсультуватись з лікарем.

Застереження щодо застосування та запобіжні заходи
1. З метою запобігання інфікуванню при введенні медичного виробу слід суворо дотримуватися правил асептики.
2. Попередньо наповнений шприц призначений тільки для одноразового застосування. Вміст шприцу має бути використаний одразу після відкриття упаковки. У випадку залишку гелю після ін'єкції його необхідно викинути. Повторне застосування може стати причиною інфікування.
3. Не використовувати, якщо стерильна упаковка пошкоджена.
4. Контейнер шприцу з гіалуронатом натрію зроблений зі скла. Будьте обережними при використанні.
5. Одночасно не застосовувати з лікарськими засобами, що містять бензалконію хлорид.
6. Уникати застосування інструментів, стерилізованих розчинами четвертинних амонієвих солей, та дезінфікуючих засобів, що містять четвертинні солі амонію.
7. Не застосовувати для внутрішньовенних ін'єкцій.
8. Вводити тільки у порожнину суглоба, не вводити у синовіальну оболонку або зв'язку.
9. Не призначений для застосування у дітей віком до 16 років. Доказів, що підтверджують безпечне застосування у вагітних, та жінок, які годують груддю, немає.
10. За наявності суглобового випоту (внутрішньосуглобової рідини) перед ін'єкцією рекомендується виконати аспірацію.

Протипоказання
Не застосовувати для лікування пацієнтів з гострим та хронічним піогенним артритом, туберкульозом синовіальної оболонки та суглобів, геморагіями та гемофілією.
Не застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до компонентів медичного виробу.
Не застосовувати пацієнтам з інфекціями або із захворюваннями шкіри в місці ін'єкції.

Умови зберігання
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 25 °С та відносній вологості не більше 80% у добре провітрюваних та чистих приміщеннях, та у захищеному від світла і недоступному для дітей місці. Уникати дії агресивних газів. Не заморожувати.

Невідповідні умови зберігання можуть впливати на ефективність продукту або призвести до порушення його стерильності.

Строк придатності
3 роки.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка
По 2,0 ml (мл) у попередньо наповненому шприці типу «Luer Lock»; по 1 шприцу у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Delta Medical Promotions AG

Виробник
Delta Medical Promotions AG
26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland / Дельта Медікел Промоушнз АГ, Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія. Адреса виробничої ділянки: No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, ZheJiang, P.R.China / №125 (E), 10 вул., Ханчжоу Економік енд Текнологікал Девелопмент Зон, Чжэцзян, Китай.

Уповноважений представник в Україні
Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ», м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, 08132, Україна, тел./факс +38 (044) 585 00 41.

Символи:

Symbols Символи	Description Значення
	Do not reuse Повторно використовувати заборонено
25 °C / 2 °C	Temperature limitation Температурне обмеження
	Consult instruction for use Ознайомлення з інструкціями для застосування
	CAUTION Засторога!
do not freeze	Do not freeze Не заморожувати

Symbols Символи	Description Значення
	Keep away from sunlight Оберігати від сонячного світла
	Do not use if package damaged Не використовувати в разі пошкодження пакування
	Keep dry Зберігати в сухому місці
STERILE	Sterilized using steam Стерилізовано вологим або сухим жаром

UA.TR.116

v.8_2019

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 28.02.2019.