

Hialurom Tendon



Gebrauchsinformation

HIALUROM Tendon

Natriumhyaluronat 40 mg/2 ml, sterile Lösung zur Injektion in einer Fertigspritze

Zur peritendinösen Injektion oder zur Injektion in die Sehnscheide.

Hialurom Tendon ist eine viskoelastische, isotonische Lösung, die 40 mg/2 ml Natriumhyaluronat in einer physiologischen Pufferlösung enthält. Ebenfalls enthalten sind Natriumchlorid und Manitol (pH 7-8). Natrimhyaluronat wird durch bakterielle Fermentation eines Streptokokken-Stammes gewonnen und nachfolgend gereinigt.

Steril durch feuchte Hitze.

Anwendungsgebiete:

Zur Schmerzbehandlung und bei eingeschränkter Beweglichkeit bei Sehnenbeschwerden.

Gegenanzeigen:

Hialurom Tendon darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Hialurom Tendon,
- bekannten Allergien (Hypersensitivität) gegen Proteine von grampositiven Bakterien,
- bereits bestehenden Hautinfektionen im Bereich der Injektionsstelle,
- wenn bereits andere Arzneimittel an und um die Injektionsstelle herum injiziert wurden.

Mögliche Nebenwirkungen:

Lokale Begleiterscheinungen wie Schmerzen, Hitzegefühl, Blutergüsse, Rötungen und Schwellung können nach der Behandlung mit Hialurom Tendon auftreten.

Dosierung und Art der Anwendung:

Hialurom Tendon darf nur von medizinischen Fachkräften verabreicht werden, die in den speziellen Injektionstechniken der peritendinösen Injektion bzw. der Injektion in die Sehnscheide geschult sind.

Injektion in die Sehnscheide:

Bei Sehnen mit einer Sehnscheide wird Hialurom Tendon direkt in die Sehnscheide in der betroffenen Region injiziert.

Peritendinöse Injektion:

Bei Sehnen ohne Sehnscheide wird das Produkt entlang der betroffenen Sehne appliziert, jedoch nicht in die Sehne selbst.

Hialurom Tendon insgesamt 2x in wöchentlichem Abstand um die erkrankte Sehne herum spritzen oder in die erkrankte Sehnscheide injizieren. Es können mehrere Sehnen gleichzeitig behandelt werden. Wiederholte Behandlungen sind bei Bedarf möglich.

Der Inhalt der Hialurom Tendon Fertigspritze ist steril.

Die Fertigspritze wird aus der Sterilverpackung genommen, die Kappe entfernt, eine geeignete Kanüle (z.B. 25 bis 27 G) aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung befestigt.

Die Auswahl der Nadel obliegt dem Arzt. Es gibt verschiedene Faktoren, die die Auswahl der richtigen Länge und Dicke der Nadel beeinflussen, wie zum Beispiel die Anatomie der zu behandelnden Körperstelle, der Abstand der zu behandelnden Sehne zur Haut und patientenspezifische Faktoren wie Gewicht und Alter. Ultraschall zur Überwachung der Behandlung wird empfohlen.

Vor der Anwendung eventuell vorhandene Luftbläschen entfernen.

Wechselwirkungen:

Bisher sind keine Informationen über Wechselwirkungen von Hialurom Tendon mit anderen Medikamenten bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen:

Vorsicht bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeiten gegenüber Arzneimitteln. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für peritendinöse Injektionen bzw. Injektionen in die Sehnscheide müssen berücksichtigt werden.

Hialurom Tendon muss korrekt in die Sehnscheide injiziert bzw. korrekt um die betroffene Sehne herum appliziert werden, falls notwendig unter Ultraschallkontrolle.

Nervenläsionen und Injektionen in Blutgefäße vermeiden.

Das Produkt sollte bei Patienten mit bekannten systemischen Blutungsstörungen oder bereits in der Vergangenheit aufgetretenen vasovagalen Reaktionen oder Synkopen nicht angewendet werden.

Es liegen unzureichende Daten vor, um die Gabe von Natriumhyaluronat an Kinder, Jugendliche, Schwangere oder stillende Mütter empfehlen zu können. Die Behandlung mit Hialurom Tendon ist in diesen Fällen nicht zu empfehlen.

Patienten, bei denen in den Tagen nach der Injektion Folgekomplikationen auftreten, müssen sofort einen Arzt aufsuchen.

Warnungen:

Produkt zum einmaligen Gebrauch! Das Produkt Hialurom Tendon 40 mg/2 ml ist für den Einweggebrauch für einen einzigen Patienten vorgesehen.

Fertigspritze nicht verwenden, wenn das Siegel oder der Blistertyp beschädigt ist. Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden und darf nicht andersweitig angewendet werden. Nach der ersten Injektion kann die Sterilität der Lösung nicht mehr garantiert werden.

Die gebrauchten Nadeln und Spritzen müssen nach jeder Injektion entsorgt werden und dürfen nicht für andere Verabreichungen aufbewahrt werden. Nicht wiederverwenden! Die Wiederverwendung von bereits gebrauchten Nadeln und Spritzen kann zur Übertragung von Infektionserregern (einschließlich HIV und Hepatitis) führen. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden, da dies das Produkt beschädigen oder verändern kann.

Allgemeine aseptische Vorsichtsmaßnahmen müssen zum Schutz des Patienten vor Infektionen berücksichtigt werden.

Injektionsstelle muss ordnungsgemäß desinfiziert werden (70% Alkohol oder ein anderes Desinfektionsmittel). Desinfektionsmittel, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, sollten nicht für die Desinfektion der Haut verwendet werden, da es hierdurch zu einer Ausfallreaktion der Hyaluronsäure kommen kann.

Das Produkt nur verwenden, wenn die Flüssigkeit klar ist und keine Trübungen oder Verfärbungen aufweist.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hialurom Tendon ist ein Medizinprodukt. Nur von einem Arzt anzuwenden.

Eigenschaften und Wirkungsweise:

Eine Sehne ist eine robuste Struktur aus fibrösem Bindegewebe, welche dazu bestimmt ist, Kräfte von Muskeln auf Knochen zu übertragen, um Spannungen während der Muskelkontraktion standzuhalten. Sehnen können von unterschiedlichen Strukturen umgeben sein: z.B. fibröse Bänder, Synovialscheiden, Sehnscheiden, Schleimbeutel. Überbeanspruchungen oder Fehlbelastung können Entzündungen und/oder degenerative Veränderungen der Sehne hervorrufen, die zu Schmerzen und Funktionsverlust führen. Das Schmieren der Sehne könnte die Schmerzen mindern, die Sehnenfunktion verbessern und die Möglichkeit von Verklebungen verringern.

Wegen seiner schmierenden und viskoelastischen Eigenschaften unterstützt Hialurom Tendon die Gleitfähigkeit der Sehnen sowie den physiologischen Regenerationsprozess. Zusätzlich vermindert Hialurom Tendon aufgrund seiner makromolekularen Struktur die freie Passage von entzündungsfördernden Zellen und Molekülen durch die Sehnscheide.

Hialurom Tendon ist eine klare Lösung aus natürlichem, hochreinem Natriumhyaluronat, welches durch Fermentation gewonnen wird und deshalb frei von tierischen Eiweißen ist. Hialurom Tendon ist zudem durch den Zusatz von Mannitol, einem Radikalfänger, stabilisiert. In Biokompatibilitätsstudien hat sich Hialurom Tendon als besonders gut verträglich erwiesen.

Packungsgrößen:

Eine Fertigspritze Hialurom Tendon mit 40 mg/2 ml in Sterilverpackung.

Aufbewahrung:

Nicht im Kühlschrank lagern. Das Produkt soll in der Originalverpackung gelagert werden. Die Lagertemperatur soll 25°C nicht überschreiten.

Stand der Information: Juni 2016



Hersteller:

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

1A Eroilor Street, Otopeni, Ilfov, 075100, Rumänien

Vertrieb:

actrevo GmbH

Neuer Wall 54

20354 Hamburg

Deutschland



Erklärung der Symbole

| | |
|--|--|
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Chargennummer |
| | Halbbarkeitsdatum |
| | Nicht wiederverwenden |
| | Nicht erneut sterilisieren |
| | Sterilisation mittels Dampfsterilisation oder durch Verwendung von trockener Hitze |
| | Maximale Temperatur für die Aufbewahrung |
| | Bei defekter Verpackung ist das Produkt nicht zu verwenden |
| | Hersteller |
| | Produkt entspricht den gesetzlichen Vorgaben der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie |
| | Nummer der Benannten Stelle |

