



Інструкція з використання:

«Ревіскон 1.0%» (Reviscon 1.0%)

Продукт:

«Ревіскон 1.0%», в'язкоеластичний розчин гіалуронату натрію для внутрішньосуглобових ін'єкцій. До кожного комплекту входить одноразовий скляний шприц, заповнений 2.0мл в'язкоеластичного розчину в одноразовому скляному шприці для внутрісуглобового введення.

Опис:

«Ревіскон 1.0%» - стерильний, апірогенний, не викликає запалень, прозорий, високо очищений гіалуронат натрію з високою молекулярною масою, розчинений в буферному фізіологічному розчині. Гіалуронат натрію високої очистки отримується шляхом бактеріальної ферментації. Препарат «Ревіскон 1.0%» використовується для ослаблення болю та ригідності в колінному суглобі та інших суглобах пацієнтів з дегенеративними та травматичними змінами синовіальних суглобів.

1,0 мл препарату «Ревіскон 1.0%» містить 10,0 мг гіалуронату натрію, хлорид натрію, могогідрофосфат натрію, дигідрофосфат натрію та воду для ін'єкцій.

Кислотність рН препарату «Ревіскон 1.0%» знаходиться у межах 6,8-7,6, осмолярність складає 300-350 мосмоль/кг, що ідентично синовіальній рідині.

Властивості та ефективність:

Усі синовіальні суглоби, особливо опорні суглоби, містять в'язкоеластичний гіалуронат натрію. Ця речовина має властивості змазки, а також поглинає удари, що забезпечує нормальний безболісний рух суглобів. У пацієнтів з дегенеративними захворюваннями суглобів (остеоартрит) в'язкоеластичність синовіальної рідини значно порушена, що викликає до механічного напруження в суглобі і розкладання суглобового хряща, та призводить до хворобливого обмеження рухливості. Внутрішньосуглобове введення гіалуронату натрію високої очистки з оптимальними в'язкоеластичними властивостями може покращити якість змазки суглоба. Властивості даного препарату забезпечують поглинання ударів і змащування, дозволяючи знизити біль і покращити рухливість суглоба. Цей ефект може тривати протягом кількох місяців після рекомендованого циклу лікування внутрішньосуглобових ін'єкцій.

Показання:

Препарат «Ревіскон 1.0%» призначають при болях для лікування остеоартриту (ОА) колінного суглоба у пацієнтів, лікування яких методами консервативної нефармакологічної терапії, а також простими анальгетиками (наприклад, ацетамінофеном (парацетамолом)) виявилось неефективним.

Протипоказання:

Препарат протипоказаний особам з підвищеною чутливістю до медикаментозних засобів на основі гіалуронату.

Щоб запобігти розвитку септичного артрити, внутрішньосуглобові ін'єкції протипоказані у разі наявності інфекції або захворювань шкіри в області введення препарату.

Побічні ефекти:

При лікуванні препаратом «Ревіскон 1.0%» пацієнти можуть відчувати локальні симптоми (біль, відчуття жару, почервоніння та розпухання) в суглобі, в який було зроблено ін'єкцію. Наступні небажані явища було відмічено при застосуванні подібних препаратів: артралгія слабкої чи середньої тяжкості, в рідких випадках – шкірні висипання, асептичні суглобові випоти, свербіж та м'язові судоми. В дуже рідких випадках відмічались наступні небажані явища: алергічні реакції, анафілактичний шок, герматроз, флебіт, несправжній сепсис, важкі запальні реакції, ринофарингіт, суглобова ригідність, тендиніт, бурсит, лихоманка та біль у м'язах.

Застереження та заходи безпеки:

- Продукт «Ревіскон 1.0%» призначений лише для одноразового застосування, повторне застосування продукту може призвести до інфікування пацієнтів.
- Гіалуронат натрію виробляється шляхом бактеріальної ферментації і старанно очищується. Однак лікарю слід врахувати імунологічні та інші потенційні ризики, що можуть виникнути при введенні будь-якого біологічного матеріалу.
- Не використовуйте шприц повторно. Повторне застосування шприцу може призвести до забруднення та інфікування пацієнта.
- Не стерилізуйте наповнений шприц, не ослабить ефективність препарату.
- Не використовуйте препарат, якщо упаковку було відкрито або пошкоджено.
- Не використовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Для запобігання надмірному навантаженню на суглоби, в які вводиться препарат, пацієнтам рекомендовано дотримуватись відносного спокою (але не нерухомості) протягом 24 годин після кожної ін'єкції.
- Шприц та голка утилізуються відповідно до прийнятої медичної практики, чинних державних та місцевих законів і вимог медичного закладу.
- Відомості, що стосуються безпеки застосування препарату «Ревіскон 1.0%» під час вагітності, в період годування грудьми, а також для дітей, яким не виповнилось 18 років, відсутні. Доцільність введення препарату пацієнткам під час вагітності та в період годування грудьми, визначається лікарем.

Взаємодія з іншими речовинами:

Гіалуронат натрію несумісний з такими сполуками амонію, як розчини хлориду бензалконія. З цієї причини шприці, попередньо наповнені препаратом «Ревіскон 1.0%» не повинні контактувати з хірургічними інструментами, промитими в таких розчинах.

Спосіб введення та дозування:

ДЛЯ ВНУТРІШНЬОСУГЛОБОВИХ ІН'ЄКЦІЙ, ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

Препарат «Ревіскон 1.0%» повинен використовуватись лікарем лише для внутрішньосуглобових ін'єкцій. Використовуйте голку відповідного діаметру (рекомендований розмір 19-20) і довжини залежно від суглоба. Рекомендовано від однієї до трьох щотижневих ін'єкцій. Можна одночасно лікувати кілька суглобів і повторювати терапевтичні цикли. Для запобігання внутрішньосуглобової інфекції необхідно суворо дотримуватись методики здійснення ін'єкцій та стерильності. На суглоб, в який вводиться препарат, рекомендовано покласти лід на 5-10 хвилин для попередження болю та розпухання. В разі виникнення випоту, що супроводжується гострим болем, рідину з ураженого суглоба необхідно видалити.



1. Викрутити та видалити



НЕПРАВИЛЬНО!

(виріз стопора повернути вперед)



2. Вставити і закріпити канюлю













ПРАВИЛЬНО

(виріз стопора повернуто назад)

Зберігання:

Препарат «Ревіскон 1.0%» слід зберігати при температурі 2-25°C, в захищеному від світла місці та не допускати ударів. Не заморожувати.

Символи:

	Виробник
	Повторне використання заборонено
	Повторна стерилізація заборонена
	Стерилізовано паром
	Стерилізовано оксидом етилену
	Дотримуйтесь інструкції
	Обережно
	Берегти від сонячних променів
	Зберігати в сухому місці
	При пошкодженні упаковки використання заборонено

Виробник

VSY Biotechnology BV

Strawinskylaan 1143, 1077 XX Amsterdam – the Netherlands

info@vsybiotechnology.com www.vsybiotechnology.com

Офіційний представник в Україні: Приватне підприємство "Науково-виробнича фірма "КАТО", 01010, вул. Левандовська 14, оф. 1, Київ, Україна
+38-044-592-50-70

katogroup.ua@gmail.com