

Инструкция по применению медицинского изделия

Заменитель синовиальной жидкости СИНОКРОМ[®] мини (SYNOCROM[®] mini), стерильный 1 % раствор для внутрисуставных инъекций, в шприцах по 1 мл

1. Краткие сведения

Заменитель синовиальной жидкости СИНОКРОМ[®] мини (SYNOCROM[®] mini), стерильный 1 % раствор для внутрисуставных инъекций, в шприцах по 1 мл (далее СИНОКРОМ[®] мини) представляет собой 1 % водный раствор натрия гиалуроната с молекулярной массой ~ 1,6 млн. Дальтон в шприцах по 1 мл готовый к употреблению.

Способ стерилизации: паром высокого давления (шприц в контурной ячейковой упаковке).

СИНОКРОМ[®] мини представляет собой стерильный, апирогенный, изотонический, вязкоупругий раствор для внутрисуставного введения.

2. Состав

1 шприц (1 мл) СИНОКРОМ[®] мини содержит в качестве *основного вещества* 10 мг натрия гиалуроната;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия гидрофосфат додекагидрат, лимонная кислота, вода для инъекций.

3. Показания

Боли и ограничение подвижности в результате дегенеративных или посттравматических изменений в суставах, содержащих синовиальную жидкость.

СИНОКРОМ[®] мини показан для лечения суставов, содержащих небольшое количество синовиальной жидкости.

4. Параметры и характеристика

Все синовиальные суставы содержат вязкоупругий натрия гиалуронат.

При дегенеративных заболеваниях суставов (остеоартроз) вязкоупругость синовиальной жидкости значительно снижается, в результате чего увеличивается механическая нагрузка на сустав и усиливается разрушение суставного хряща (проявляется ограничением и болями в суставах при движении).

Качественное улучшение синовиальной жидкости можно обеспечить путем внутрисуставного применения натрия гиалуроната высокой степени очистки (с очень хорошими вязкоупругими свойствами).

Смазывающие и амортизирующие свойства СИНОКРОМ® мини смягчают боли и улучшают подвижность сустава. Данные эффекты продолжаются более 6 месяцев после одного курса применения.

5. Способ применения и дозировка

Инъекции СИНОКРОМ® мини производятся врачами-специалистами в асептических условиях.

Готовый к применению шприц извлекается из стерильной упаковки, каучуковый колпачок снимается с адаптера системы Луера небольшим поворотом, после чего надевается соответствующая стерильная игла, которая фиксируется также небольшим поворотом.

Игла для инъекции в комплект поставки не входит.

СИНОКРОМ® мини вводится в сустав от 1 до 5 раз с интервалом в одну неделю.

Возможно одновременное лечение нескольких суставов.

Курс из 5 инъекций может быть эффективным более 6 месяцев (в зависимости от степени тяжести заболевания). Допускаются повторные курсы применения.

6. Противопоказания

СИНОКРОМ® мини не может применяться у пациентов с повышенной чувствительностью к одному из компонентов медицинского изделия.

Ввиду внутрисуставного введения СИНОКРОМ® мини пациентам с бактериальным артритом следует воздержаться от применения данного изделия во избежание возможных осложнений.

Лечащий врач должен быть осведомлен обо всех иммунологических и других возможных последствиях применения биологических препаратов.

7. Побочные эффекты

У пациентов, применяющих СИНОКРОМ® мини, возможно появление местных симптомов (боль, чувство жара, покраснение и отечность). Во избежание таких проявлений рекомендуется в течение 5-10 минут прикладывать к суставу пузырь со льдом.

Сообщалось о следующих нежелательных явлениях, возникающих при лечении схожими изделиями: легкая или умеренная артралгия, в редких случаях кожная сыпь, асептический суставной выпот, зуд и мышечные судороги. В очень редких случаях наблюдались следующие нежелательные явления: аллергические реакции, анафилактический шок, гемартроз, флебит, псевдосепсис, тяжелая острая воспалительная реакция, назофарингит, тугоподвижность сустава, тендинит, бурсит, лихорадка и миалгия.

В случае выраженных проявлений, сопровождающихся сильной болью, раствор должен быть удален из пострадавшего сустава.

8. Предупреждения и предостережения

СИНОКРОМ® мини предназначен только для внутрисуставного введения. В течение первых 24 часов после проведения процедуры пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и избегать излишней нагрузки на сустав.

Применение СИНОКРОМ® мини не исследовалось у беременных женщин и детей младше 18 лет.

СИНОКРОМ® мини следует хранить в месте, недоступном для детей.

СИНОКРОМ® мини предназначен только для одноразового использования.

Повторная стерилизация не допускается. Повторное применение изделия связано с потенциальным риском заражения пациента или врача.

Не использовать шприц из открытой и/или поврежденной стерильной упаковки.

Не использовать шприц с открытым и/или поврежденным колпачком.

Не применять по истечении срока годности.

Во время введения необходимо держать шприц СИНОКРОМ® мини, как показано на рис. 1.

Рис. 1



9. Взаимодействие

В настоящее время нет информации о несовместимости СИНОКРОМ® мини с другими растворами для внутрисуставного введения.

Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ.

10. Форма выпуска и упаковка

1 % стерильный раствор натрия гиалуроната для внутрисуставных инъекций в одноразовых шприцах по 1 мл.

Шприц без иглы упакован в контурную ячейковую упаковку. Игла для инъекции в комплект поставки не входит.

По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Пачка с двух сторон заклеена наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия.

11. Условия хранения

В сухом месте при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать!

12. Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта при температуре от 2 до 25 °С.

13. Срок годности

3 года.

14. Техническое обслуживание

Не применимо.

15. Текущий ремонт

Не применимо.

16. Утилизация

По степени опасности СИНОКРОМ® мини относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Особых инструкций по утилизации геля или стеклянного шприца не существует.

17. Гарантийные обязательства

Данное медицинское изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия в контурной ячейковой упаковке до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

18. Регистрационное удостоверение

№ ФСЗ 2007/00820 от 17 августа 2010 г.

19. Производитель

Крома-Фарма ГмбХ,

Индустрицайле 6, 2100, Леобендорф, Австрия

Croma-Pharma GmbH,

Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria

www.croma.at

20. Уполномоченный представитель производителя/Упаковщик

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.11

Тел./факс: (495) 956-29-30

www.sotex.ru

Претензии потребителей направлять по адресу ЗАО «ФармФирма «Сотекс».

21. Международные условные обозначения



Запрет на повторное применение



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Стерилизация паром



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Не использовать при повреждении упаковки



Изготовитель



Годен до



Номер серии

Начальник медицинского отдела
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

ТИХОНОВА И. В.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 713 ОТ 25.12.15

Тихонова И.В.



Прошнуровано и пронумеровано
Скреплено печатью (1) листа(ов)

Старший менеджер

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Н.Е. Грузина

