

Инструкция **по применению медицинского изделия**

Заменитель синовиальной жидкости СИНОКРОМ[®] форте (SYNOCROM[®] forte) стерильный 2 % раствор для внутрисуставных инъекций, в шприцах по 2 мл

1. Краткие сведения

Заменитель синовиальной жидкости СИНОКРОМ[®] форте (SYNOCROM[®] forte), стерильный 2 % раствор для внутрисуставных инъекций, в шприцах по 2 мл (далее СИНОКРОМ[®] форте) представляет собой 2 % водный раствор натрия гиалуроната с молекулярной массой ~ 2,1 млн. Дальтон в шприцах по 2 мл готовый к употреблению.

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

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

2. Состав

1 шприц (2 мл) СИНОКРОМ[®] форте содержит в качестве *основного вещества* 40 мг натрия гиалуронат;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия гидрофосфат додекагидрат, натрия карбонат, дивинилсульфон, вода для инъекций.

3. Показания

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

4. Параметры и характеристика

Все синовиальные суставы содержат вязкоупругий натрия гиалуронат. Это вещество обладает смазывающими и амортизирующими свойствами, которые обеспечивают нормальное, безболезненное движение этих суставов.

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).

Внутрисуставное введение высокоочищенного стабилизированного натрия гиалуроната с оптимизированными вязкоупругими свойствами позволяет улучшить качество смазки сустава.

Смазывающие и амортизирующие свойства СИНОКРОМ® форте позволяют уменьшить боль и увеличить подвижность сустава.

5. Способ применения и дозировка

Инъекции СИНОКРОМ® форте 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.

Место введения обрабатывается дезинфицирующим веществом, содержащим алкоголь, после чего врачом-специалистом в асептических условиях производится внутрисуставное введение СИНОКРОМ® форте.

Игла для инъекции в комплект поставки не входит.

Курс применения СИНОКРОМ® форте составляет 3 инъекции с интервалом в одну неделю между введениями. Эффект лечения может сохраняться до 12 месяцев в зависимости от тяжести заболевания.

Возможно одновременное лечение нескольких суставов. Допускаются повторные курсы применения.

6. Противопоказания

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

Ввиду внутрисуставного введения СИНОКРОМ® форте 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® форте, 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® форте 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® форте не исследовалось у беременных женщин и детей младше 18 лет.

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

СИНОКРОМ® форте 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® форте, как показано на рис. 1.

Рис. 1



9. Взаимодействие

В настоящее время нет информации о несовместимости СИНОКРОМ® форте 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

2 % стерильный раствор натрия гиалуроната для внутрисуставных инъекций в одноразовых шприцах по 2 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[®] форте 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 2007/00821 от 16 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 25.12.75

Тихонова И.В.



Прошнуровано и пронумеровано
Скреплено печатью (7) листа(ов)
Старший менеджер
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
Н.Е. Грузинова

