

ATHENAVIS ONE-UA (АТЕНАВІС ОДИН)

Розчин натрієвої солі гіалуронової кислоти для внутрішньосуглобових ін'єкцій

Попередньо наповнений шприц, що містить 60 мг (mg) / 4 мл (ml)



Опис препарату: ATHENAVIS ONE-UA - це стерильний, апірогенний та в'язкопружний розчин, виготовлений на основі натрієвої солі гіалуронової кислоти. Його одержують шляхом бактеріальної ферментації **високомолекулярної фракції (> 2000 кДа (kDa))**. Гіалуронова кислота, полісахарид сімейства глікозаміногліканів, зазвичай зустрічається у багатьох тканинах людини, наприклад, у хрящах та синовіальній рідині. Він постійно виділяється в порожнину суглоба і стає основним компонентом синовіальної рідини, яку наділяє в'язкими та еластичними властивостями. Ці властивості дуже важливі, бо завдяки ним рідина виконує свої функції змащування та амортизації у здорових суглобах і захищає хрящі та м'які тканини від механічних пошкоджень. При травматичних і дегенеративних захворюваннях суглобів зменшується кількість гіалуронової кислоти, а синовіальна рідина втрачає в'язкість, що викликає порушення функціонування та біль. Багато досліджень показують, що введення гіалуронової кислоти усередину суглобів здатне відновити в'язкопружні властивості синовіальної рідини, зменшити біль і поліпшити їх рухливість.

Склад: Основні компоненти: **1,5%** натрієва сіль гіалуронової кислоти (дорівнює **60 мг (mg) / 4 мл (ml)**). Інші компоненти: натрію хлорид, двоосновний фосфат натрію 2H₂O, одноосновний фосфат натрію 2H₂O, ін'єкційна вода.

Показання: ATHENAVIS ONE-UA є тимчасовим заміником синовіальної рідини і призначений для лікування болю та покращення рухливості у пацієнтів з дегенеративними або травматичними захворюваннями синовіальних, кульшових та колінних суглобів без активного синовіту. Препарат забезпечує змащення та механічну підтримку. Особливо підходить для лікування симптомів остеоартрозу.

Дози та способи застосування: ввести ATHENAVIS ONE-UA через належну стерильну голку (наприклад, 18 або 20 G) в ушкоджені суглоби.

Якщо необхідно, після першого застосування можна зробити додаткові ін'єкції, щоб зберегти ефект від лікування протягом тривалого часу.

Якщо ATHENAVIS ONE-UA вводять в суглоб стегна, настійно рекомендується робити ін'єкцію під ультразвуковим контролем. Такий контроль не потрібен, коли ATHENAVIS ONE-UA вводять в коліна.

Препарат може застосовувати лише лікар. Дотримуйтеся всіх правил асептики та техніки ін'єкцій.

У разі випоту (ексудату) видаліть його перед введенням ATHENAVIS ONE-UA.

Протипоказання: Не призначати пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до окремих компонентів препарату, а також у разі інфекцій або шкірних захворювань навколо місця ін'єкції.

Попередження: Вміст попередньо наповненого шприца стерильний. Шприц упакований в герметичний блістер. Зовнішня поверхня шприца не є стерильною, але має знижене бактеріальне навантаження.

Хоча доклінічні дослідження, проведені на лабораторних тваринах, показують, що препарат не несе потенційної токсичності для репродукції та розвитку, ATHENAVIS ONE-UA не випробували на вагітних жінках. Не використовувати препарат у разі пошкодження упаковки. Не застосовувати препарат після спливання терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності стосується препарату, який зберігається в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ATHENAVIS ONE-UA призначений лише для одноразового використання; утилізуйте його відповідно до діючих норм після застосування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Побічні ефекти: Іноді навколо місця ін'єкції можуть виникати локалізований біль, набряк, тепло та почервоніння. Ці симптоми, як правило, слабкі та тимчасові. Іноді повідомлялося про більш значні запальні реакції, іноді з присутністю кристалів пірофосфату натрію, у поєднанні з

ІНСТРУКЦІЯ З КОРИСТУВАННЯ

внутрішньосуглобовими ін'єкціями гіалуронової кислоти. Як і при будь-якому внутрішньосуглобовому лікуванні, може виникнути септичний артрит, якщо не дотримуватися загальних запобіжних заходів щодо ін'єкції або якщо область ін'єкції не є асептичною.

1

Взаємодія: Не застосовувати разом із дезінфікуючими засобами, що містять четвертинні солі амонію, тому що в їх присутності гіалуронова кислота може випадати в осад. Уникайте введення ATHENAVIS ONE-UA з іншими препаратами для внутрішньосуглобового застосування, щоб запобігти будь-якій можливій взаємодії.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

Упаковка: Упаковка, що містить 1 попередньо заповнений шприц. Кожен шприц запечатаний у блістер та містить 60 мг (mg) / 4 мл (ml) натрієвої солі гіалуронової кислоти, стерилізованої вологим жаром.



Виробник: SABIO INDUSTRIAL S.p.A. - Via дель Маре, 36 – 00071 Помезія (RM), Італія
ЕС 0373

Дата останнього перегляду: жовтень 2019 року

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «БУСТ ФАРМА», вул.Васильківська 30, м.Київ, 03022, Україна, тел. +380959073732, info@boost-pharma.com.ua, код ЄДРПОУ: 44107410