

Recosyn®

Gebrauchsanweisung



20 mg/2 ml Fertigspritze
Sterile Natrium-Hyaluronat-Lösung

Gelenk-Flüssigkeitsersatz

1. Allgemeine Hinweise

RECOSYN® ist eine wässrige, 1%-ige Natrium-Hyaluronatlösung. Art der Sterilisation: Sterilisation im Endbehältnis mit gespanntem Wasserdampf. RECOSYN® ist eine sterile, isotone, viskoelastische Lösung zur intra-artikulären Anwendung.

2. Zusammensetzung

1 ml RECOSYN® enthält 10,0 mg Natrium-Hyaluronat, sowie Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

3. Anwendungsgebiete

Schmerzen und eingeschränkte Bewegungsfähigkeit als Folge einer degenerativen oder traumatischen Änderung im Synovialgelenkbereich.

4. Eigenschaften und Wirksamkeit

Alle Synovialgelenke, insbesondere die gewichttragenden Gelenke, beinhalten viskoelastisches Natrium-Hyaluronat.

Diese Substanz hat schmierende und stoßdämpfende Eigenschaften, die für eine normale, schmerzfreie Bewegung dieser Gelenke sorgen.

Bei degenerativen Gelenkerkrankungen (Osteoarthritis) ist die Viskoelastizität der Gelenkschmiere erheblich beeinträchtigt, so dass die mechanische Belastung des Gelenks sowie der Abbau des Gelenkknorpels sehr stark zunimmt (eingeschränkte und schmerzhaft bewegliche des Gelenks).

Eine qualitative Aufbesserung der Gelenkschmiere kann durch die intra-artikuläre Verabreichung von hochreinem Natrium-Hyaluronat (sehr gute viskoelastische Eigenschaften) erreicht werden.

Die schmierende und stoßdämpfende Wirkung dieses Produktes mindert die Schmerzen und verbessert die Gelenkbeweglichkeit.

Dieser Effekt kann nach einem Behandlungszyklus von fünf intra-artikulären Injektionen mehrere Monate anhalten.

5. Anwendungsmethode und Dosierung

Die Fertigspritze wird aus dem Sterilbehälter genommen, die Kautschukkappe vom Luer Lock-Adapter durch leichtes Drehen entfernt, eine geeignete Kanüle aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung arretiert. RECOSYN® wird 3- bis 5-mal in wöchentlichen Abständen intra-artikulär verabreicht.

Die gleichzeitige Behandlung mehrerer Gelenke und wiederholte Behandlungszyklen sind möglich.

6. Gegenanzeigen

Das Produkt RECOSYN® darf nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe verwendet werden.

Aufgrund einer intra-artikulären Applikation sollten Patienten mit einer bakteriell bedingten Arthritis von der Behandlung ausgeschlossen werden, um mögliche Komplikationen zu vermeiden. Der behandelnde Arzt sollte mit allen immunologischen und anderen potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der Applikation von biologischem Material vertraut sein.

7. Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von RECOSYN® können am behandelten Gelenk lokale Begleiterscheinungen (Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen und Schwellungen) auftreten.

Für die Vermeidung solcher Erscheinungen wird das Auflegen eines Eisbeutels auf das behandelte Gelenk für 5-10 Minuten empfohlen.

Bei Ergussbildung mit starken Schmerzen ist es notwendig, dass Flüssigkeit aus dem betroffenen Gelenk entfernt wird.

8. Vorsichtsmaßnahmen

RECOSYN® ist nur für die intra-artikuläre Anwendung bestimmt.

Die Langzeitanwendung von RECOSYN® als viskoelastischer Zusatz in anderen Synovialgelenken als im Knie ist auf die Fälle beschränkt, bei denen üblicherweise ein Gelenkersatz durchgeführt werden kann.

RECOSYN® wurde nicht bei Schwangeren und Kindern unter 18 Jahren getestet.

RECOSYN® ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

RECOSYN® ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Die geöffnete und/oder beschädigte Sterilverpackung darf nicht verwendet werden.

Eine Spritze mit geöffneter oder abgerutschter Schutzkappe in der Sterilverpackung darf nicht verwendet werden.

Das Ablaufdatum des Produktes muss beachtet werden. RECOSYN® soll während der Verabreichung wie in Abbildung 1 gezeigt wird, gehalten werden.

9. Wechselwirkungen

Gegenwärtig liegen keine Informationen über Unverträglichkeit von RECOSYN® mit anderen intra-artikulär anwendbaren Lösungen vor.

10. Darreichungsform und Packungsgröße

RECOSYN® wird in einer steril verpackten Einmalspritze à 2 ml Inhalt geliefert. Eine Fertigspritze RECOSYN® enthält 20 mg/2 ml Natrium Hyaluronat. Packungsgrößen: 1, 5 Fertigspritzen

11. Lagerung

RECOSYN® ist bei Raumtemperatur (0-25 °C/32-77 °F) zu lagern und vor Frost zu schützen.

12. Stand der Information

08.2009

Versionscode: Z01

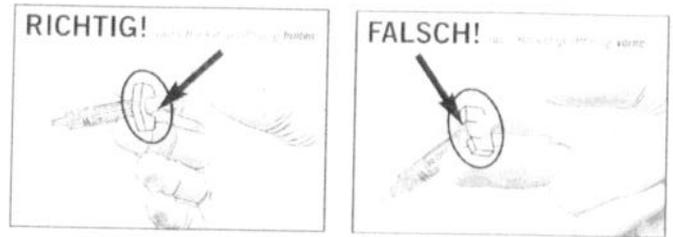
Hersteller

Xcelens S.A
Chemin des Aulx, 18
1228 Plan-les-Quates
Geneva
Switzerland

Vertreiber (in der Bundesrepublik Deutschland)

Merckle Recordati GmbH, 89075 Ulm
Eberhard-Finckh-Straße 55
Tel. Nr. 0731 7047 - 0
Fax 0731 7047 - 298

Abbildung 1



CE 0120

Auf der Verpackung verwendete Symbole



Nicht wieder verwenden



Gebrauchsinformation beachten



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Sterilisation mit feuchter Hitze



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Lagertemperatur



Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden



Hersteller