

DUROLANE[®] INSTRUCCIONES DE USO

es

Composición

Cada ml contiene:

Ácido hialurónico, estabilizado 20 mg
Sol. cloruro sódico fisiológico, pH 7 q.s.

Descripción

DUROLANE[®] ha sido concebido para ser utilizado como inyección intraarticular en el tratamiento sintomático de la osteoartritis de cadera o rodilla de leve a moderada. Además, DUROLANE se ha concebido para utilizarse en la inyección intraarticular para el tratamiento sintomático de la osteoartritis de leve a moderada de las articulaciones sinoviales indicadas y del dolor tras procedimientos artroscópicos. La inyección deberá realizarla un médico especialista autorizado, o deberá hacerse de acuerdo con las normativas locales vigentes.

DUROLANE contiene 20 mg/ml de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal en una solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio de pH 7. DUROLANE es un lubricante viscoelástico transparente y estéril que se presenta en una jeringa de cristal de 3 ml. El producto es de un solo uso.

El ácido hialurónico es idéntico en todos los organismos vivos. Se trata de un polisacárido natural presente en los tejidos corporales que se encuentra en concentraciones especialmente altas en el líquido sinovial y en la piel. DUROLANE está compuesto de ácido hialurónico producido biosintéticamente, purificado y estabilizado. DUROLANE es degradado en el cuerpo por la misma vía metabólica que el ácido hialurónico endógeno.

Acción

El ácido hialurónico constituye una parte natural del líquido sinovial y actúa en las articulaciones como lubricante para los cartilagos y ligamentos y como efecto protector frente a las fuerzas mecánicas. Las inyecciones de ácido hialurónico en la articulación permiten recuperar la viscosidad y la elasticidad, así como disminuir el dolor y mejorar la movilidad de la articulación.

Posología

DUROLANE es una preparación de una sola dosis e inyección única, y debe inyectarse una vez por tratamiento. La dosis recomendada es de 3 ml por cada articulación de rodilla, cadera u hombro. La dosis recomendada es de 1-2 ml para articulaciones intermedias (por ejemplo, codo, tobillo) y aproximadamente 1 ml para articulaciones sinoviales pequeñas (por ejemplo, dedo pulgar).

Indicaciones

Tratamiento sintomático de osteoartritis leve a moderada en la rodilla o cadera. Además, DUROLANE se ha aprobado para el tratamiento sintomático asociado al dolor de osteoartritis de leve a moderado en el tobillo, hombro, codo, muñeca, dedos de las manos y de los pies. DUROLANE también está indicado para el dolor derivado de la artroscopia de las articulaciones en presencia de osteoartritis o después de una reparación quirúrgica general en un plazo de 3 meses.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

DUROLANE[®] ISTRUZIONI PER L'USO

it

Contenuto

Ogni ml contiene:
Acido ialuronico stabilizzato 20 mg
Soluzione fisiologica di cloruro di sodio, pH 7 q.s.

Descrizione

DUROLANE[®] è destinato all'uso nelle iniezioni in sede intra-articolare per il trattamento sintomatico dell'osteoartrite del ginocchio o dell'anca da lieve a moderata. Inoltre, DUROLANE è destinato all'uso nelle iniezioni in sede intra-articolare per il trattamento sintomatico dell'osteoartrite delle articolazioni sinoviali indicate da lieve a moderata e per la riduzione del dolore successivo alle procedure artroscopiche. Il prodotto deve essere iniettato da un medico competente e in conformità alla legislazione locale.

DUROLANE contiene 20 mg/ml di acido ialuronico non animale stabilizzato in soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio pH 7. DUROLANE è un gel viscoelastico trasparente sterile fornito in una siringa di vetro da 3 ml. Il prodotto è esclusivamente monouso.

L'acido ialuronico è identico in tutti gli organismi viventi. Si tratta di un polisaccaride naturale presente nei tessuti del corpo, con concentrazioni particolarmente elevate nel liquido sinoviale e nella pelle. DUROLANE è composto da acido ialuronico prodotto biosinteticamente, purificato e stabilizzato. DUROLANE viene assimilato dal corpo secondo lo stesso percorso metabolico dell'acido ialuronico endogeno.

Modalità di azione

L'acido ialuronico del corpo costituisce una parte naturale del liquido sinoviale e agisce nelle articolazioni sia come lubrificante di cartilagini e legamenti sia come ammortizzatore. Le iniezioni di acido ialuronico nell'articolazione per ripristinare la viscosità e l'elasticità possono ridurre il dolore e migliorare la mobilità dell'articolazione.

Dosaggio

DUROLANE è un preparato monodose per iniezione singola e deve essere iniettato una sola volta per trattamento. La dose raccomandata è 3 ml per articolazione di ginocchio, anca o spalla. La dose raccomandata è 1-2 ml per le articolazioni intermedie (ad es., gomito, caviglia) e circa 1 ml per le articolazioni sinoviali di piccole dimensioni (ad es. pollice).

Indicazioni

Trattamento sintomatico dell'osteoartrite del ginocchio o dell'anca da lieve a moderata. Inoltre DUROLANE è stato approvato per la cura sintomatica dell'osteoartrite da leggera a moderata nella caviglia, nella spalla, nel gomito, nel polso, nelle dita della mano e del piede. DUROLANE è inoltre indicato per il trattamento del dolore successivo a un intervento di artroscopia sia in presenza di osteoartrite sia a seguito di riparazione chirurgica generale entro 3 mesi dalla procedura.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione accertata.

Avvertenze

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO DUROLANE[®]

pt

Conteúdo

Cada ml contém:
Ácido Hialurónico, estabilizado 20 mg
Solução fisio. de cloreto de sódio, pH 7 q.s.

Descrição

DUROLANE[®] destina-se a ser utilizado na injeção intra-articular para o tratamento sintomático de osteoartrite ligeira a moderada do joelho ou da anca. Além disso, DUROLANE destina-se a ser utilizado na injeção intra-articular para o tratamento sintomático de osteoartrite ligeira a moderada de articulações sinoviais indicadas e para a dor decorrente de procedimentos artroscópicos. DUROLANE deve ser injetado por um médico certificado ou de acordo com a legislação local.

DUROLANE contém 20 mg/ml de ácido hialurónico não animal estabilizado numa solução fisiológica tamponada de cloreto de sódio de pH 7. DUROLANE é um gel viscoelástico, transparente e esterilizado fornecido numa seringa de vidro de 3 ml. O produto está indicado apenas para uma única utilização.

O ácido hialurónico é idêntico em todos os organismos vivos. É um polisacárido natural que está presente em todos os tecidos do corpo, com concentrações particularmente elevadas no fluido sinovial e na pele. DUROLANE é composto por ácido hialurónico produzido biosinteticamente, que foi purificado e estabilizado. DUROLANE é dissolvido no corpo pela mesma forma metabólica dos ácidos hialurónicos endógenos.

Modo de acção

O ácido hialurónico do corpo constitui uma parte natural do fluido sinovial e actua nas articulações quer como um lubrificante da cartilagem e dos ligamentos, quer como um amortecedor. As injeções de ácido hialurónico na articulação para restaurar a viscosidade e a elasticidade podem diminuir a dor e melhorar a mobilidade da articulação.

Dosagem

DUROLANE é um preparado de dose única e injeção única e deve ser injetado apenas uma vez por tratamento. A dose recomendada é de 3 ml por cada articulação do joelho, da anca ou do ombro. A dose recomendada é de 1-2 ml para articulações intermédias (por exemplo, cotovelo, tornozelo) e de aproximadamente 1 ml para pequenas articulações sinoviais (por exemplo, polegar).

Indicações

Tratamento sintomático de osteoartrite ligeira a moderada do joelho ou da anca. Além disso, DUROLANE foi aprovado para o tratamento sintomático associado a dor provocada por osteoartrite ligeira a moderada no tornozelo, ombro, cotovelo, pulso, dedos das mãos e dos pés. DUROLANE também está indicado para a dor decorrente de artroscopia das articulações, seja na presença de osteoartrite ou na reparação cirúrgica subsequente a generalizada nos 3 meses após o procedimento.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Advertências