



CHONDROVITAL

Ficha Técnica:

Hialuronato sódico (Farmacopea europea) Solución viscoelástica al 1,0%, esterilizada, para una única dosis inyectable en la cavidad articular. ChondrovitalR es un producto médico certificado por la CE, de modo que cumple los requisitos de la directiva 93/42/CEE. Composición por jeringa: 1Jeringa lista para su uso con 2 ml (ChondrovitalR) de solución inyectable que contiene: Hialuronato sódico (elaborado mediante fermentación) 20 md; Cloruro de sodio 16,6 mg; fosfato disódico dihidrato 2,8 mg; Potasio-dihidrogenofosfato 0,52 mg; Agua para preparaciones inyectables c.s. Indicaciones: tratamiento de artrosis leve a moderada en las articulaciones con cápsula sinovial. Características y modo uso: El ácido hialurónico es una sustancia natural y por lo tanto muy biocompatible. Las propiedades más importantes del ácido hialurónico son proteger, lubricar y ayudar a células y tejidos delicados. ChondrovitalR contiene Hialuronato sódico y está libre de proteína aviar, puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, además de lubricación y las propiedades de amortiguación de éste mejoran y la sobrecarga mecánica de las articulaciones se reduce. Dosis y Administración: ChondrovitalR se inyecta en la articulación afectada una vez por semana durante un mínimo de 3 hasta un total de 5 inyecciones. Se pueden tratar varias articulaciones al mismo tiempo. No se ha establecido la eficacia de un solo ciclo de tratamiento de menos de 3 inyecciones. La repetición del tratamiento por ciclos se puede administrar de la forma que se necesite en intervalos de no menos de seis meses. Saque la precargada del blíster. Retire la tapa girándola e inmediatamente ponga la aguja adecuada (por ejemplo, 19 ó 21 G). De modo aséptico, prepare la aguja y quite el tapón de la jeringa. Contraindicaciones: No utilizar en paciente con hipersensibilidad a los componentes de ChondrovitalR. ChondrovitalR sólo debe ser administrado por personal médico cualificado (traumatólogo, reumatólogo o equivalente). La

Dosis debe ser prescrita por un médico, el cual ajustará la dosis al paciente de forma individualizada. La jeringa es de un solo uso. La jeringa se utilizará inmediatamente después de abrir el envase. Quite el líquido sinovial superfluo antes de inyectar en la articulación. ChondrovitalR se debe inyectar con precisión en la cavidad articular. Evite las inyecciones en los vasos sanguíneos y los tejidos circundantes. Para las inyecciones intraarticulares se seguirán las precauciones generales. No utilice el producto si el envase o la jeringa de dosis única están dañados. El ácido hialurónico se puede utilizar de forma limitada en niños, mujeres embarazadas y lactantes. Consulte con su médico sobre ChondrovitalR en estos casos. Efectos secundarios: Pueden aparecer efectos secundarios locales, como dolor, sensación de calor, enrojecimiento de la piel e inflamación. Interacciones con otros productos. No inyectar anestésicos u otros preparados farmacéuticos en la articulación mientras el paciente está siendo tratado con ChondrovitalR. Tenga en cuenta: La solución inyectable de la jeringa debe ser estéril Para el almacenamiento y transporte, la jeringa está protegida con un blíster en una caja de cartón. La superficie exterior de la jeringa precargada está limpia, pero

no está esterilizada. No utilice la jeringa, si la jeringa precargada o el blíster están dañados. Para su administración se debe seguir una técnica aséptica estricta. Conservar entre +2°C y +25°C. Proteger de la congelación de la luz directa. Fecha de caducidad: ver el etiquetado/marcado sobre la jeringa y la caja del producto. Sólo puede ser utilizado por un médico. Manténgase fuera del alcance de los niños. Tamaño del paquete: 1 jeringa precargada, que contiene 2 ml (ChondrovitalR) de solución estéril para inyectar

Fabricante: Bohus Biotech AB. Trädgasrdsgatan 4.

SE-452 31 Strömstad, Sweden. Teléfono: +46 526 14686, fax: +46 526 12622

e-mail: info@bohusbiotech.com. <http://www.bohusbiotech.com>