



fidia
farmaceutici

35031 Abano Terme (PD)

Materiale di proprietà della Fidia Farmaceutici S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato. Da restituire al più presto

Istr. - HYALONE Argentina

685445

Black

Data allestimento: Maggio 2016

Riferimento dis. tecnico: 144 - 145

Dimensioni: 139 x 228 mm

HyalOne

Ácido Hialurónico (sal Sódica) 1,5 % Inyectable

Industria Italiana
Uso Intraarticular Exclusivo

FÓRMULA

Cada jeringa prellenada contiene: Ácido Hialurónico sal Sódica 60 mg. Excipientes: Cloruro de Sodio, Fosfato Disódico Dodecahidrato, Fosfato Monosódico Dihidrato, Agua para Inyectables c.s.p. 4 ml.

Estéril
Producto de uso único.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA OPERACIÓN DEL PRODUCTO

Administre **Hyalone**® usando una aguja estéril adecuada (por ejemplo 18 G o 20 G). Cuando se utiliza **Hyalone**® en la cadera, se recomienda realizar la inyección con guía de ultrasonido. Esto no es necesario al aplicar **Hyalone**® en la rodilla. La esterilidad también en la parte exterior de la jeringa hace que el producto sea adecuado para utilizarse en quirófano.

ADVERTENCIAS

- La administración del producto debe ser realizada exclusivamente por médicos calificados.
- Deben seguirse todas las reglas de asepsia y de técnicas de inyección.
- Eliminar cualquier derrame articular, si está presente, antes de la administración.
- Pueden necesitarse nuevas aplicaciones, no antes de los seis meses posteriores a la primera administración, para mantener los beneficios del tratamiento a lo largo del tiempo, dependiendo de las necesidades de cada paciente.
- Aunque los ensayos pre-clínicos efectuados en animales de experimentación indican que el producto no presenta potencial toxicidad reproductiva y de desarrollo, **Hyalone**® no ha sido probado en mujeres embarazadas.
- No utilizar en caso de daño del envase.
- No utilizar el producto luego de la fecha de vencimiento informada en el envase.

- La fecha de vencimiento refiere al producto conservado en su envase original a una temperatura que no exceda los 25 °C.
- El producto es para un único uso, esto significa que está destinado a ser utilizado una sola vez para un solo paciente.
- La jeringa ensamblada debe ser descartada inmediatamente después del uso, independientemente de si se ha administrado de forma completa.
- Fidia Farmaceutici no puede garantizar el rendimiento, funcionalidad, composición, limpieza o esterilidad del producto si es reprocesado o reutilizado. La reutilización podría conducir a enfermedad, infección y/o lesiones graves al paciente o usuario.
- Después de usar, desechar según la práctica habitual.
- No reesterilizar
- Mantener alejado de los niños.

Jeringa prellenada conteniendo 60 mg / 4 ml de solución de Ácido Hialurónico sal Sódica esterilizada por vapor, en un blister esterilizado por óxido de etileno. Libre de pirógenos.

PRESTACIONES DEL PRODUCTO MÉDICO

Hyalone® es un reemplazo temporal de fluido sinovial en pacientes afectados por artropatías degenerativas o mecánicas de cadera y rodilla que causan una alteración funcional del líquido sinovial, sin sinovitis activa.

INTERACCIONES

- No utilizar junto con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario, debido a que el Ácido Hialurónico puede precipitar en su presencia.
- Para prevenir interacciones, evite la administración simultánea de **Hyalone**® con otros productos intraarticulares.

CONTRAINDICACIONES

- No administrar en pacientes con hipersensibilidad comprobada a los componentes del producto y en el caso de infecciones o enfermedades de la piel en la zona de inyección.
- La repetición del tratamiento no se encuentra contraindicada.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

- Esporádicamente puede producirse en el sitio de inyección dolor localizado, hincha-



Istr. - HYALONE Argentina
Data allestimento: Maggio 2016
Riferimento dis. tecnico: 144 - 145
Dimensioni: 139 x 228 mm

685445

Black



zón, calor y enrojecimiento. Estos síntomas generalmente son leves y transitorios.

- Se han informado de manera ocasional reacciones inflamatorias mas marcadas, a veces con cristales de pirofosfato sódico, en las inyecciones intraarticulares de hialuronato.
- Como en cualquier tratamiento intraarticular, en raras ocasiones puede producirse una artritis séptica cuando no se observan las precauciones generales para inyecciones o el sitio de inyección no es aséptico.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 jeringa prellenada descartable.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C.

Expendio exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Registro autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1210-28.

Bajo licencia de Fidia Farmaceutici S.p.A.

Elaborado por: Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte Della Fabbrica 3/A. 35031. Abano Terme (PD). Italia.

Importado y distribuido por:



Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: (0221) 425-9550/54.

F18029PA
685445