

# Hyalart®

## Ácido Hialurónico

### Solución Inyectable

#### Vía Intraarticular Exclusiva

Industria Italiana  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### Antiartrósico intraarticular

#### FÓRMULA

Cada jeringa prellenada contiene: principio activo, Ácido Hialurónico sal Sódica 20 mg. Excipientes: Cloruro de Sodio, Fosfato Disódico, Fosfato Monosódico, Agua para Inyectables c.s.p. 2 ml.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Disminución del dolor y mejoría de la motilidad articular, que puede durar varios meses después de un ciclo de tratamiento. Recupera la viscoelasticidad de la articulación y activa los procesos de reparación tisular en el cartílago articular.

#### INDICACIONES

Tratamiento local intraarticular de la artrosis. Terapéutica local intraarticular de las afecciones traumáticas articulares. Dolor y limitación de la motilidad en alteraciones degenerativas y traumáticas de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

##### Acción Farmacológica

El líquido sinovial es un fluido viscoso y transparente que se encuentra en las articulaciones sinoviales, su elasticidad es debida a la presencia de Ácido Hialurónico. Éste asegura un movimiento normal e indoloro, dado por sus propiedades lubricantes y absorbentes de golpes o impactos, siendo a su vez el sustento nutritivo del cartílago.

Es sabido que en afecciones articulares degenerativas como la artrosis se producen alteraciones del líquido sinovial como ser: reducción de la viscoelasticidad del mismo, que lleva al deterioro de sus funciones lubricantes y amortiguadoras de choques. Esta situación conlleva al incremento de la carga mecánica articular y a la destrucción del cartílago, determinando el cuadro doloroso y la limitación de la motilidad articular.

La administración de **Hyalart®** en la articulación artrósica, lleva a la normalización de la viscoelasticidad del líquido sinovial y a una activación de los procesos de reparación tisular en el cartílago articular.

Hay evidencia soportada por varios modelos experimentales, de que el Ácido Hialurónico tiene actividad analgésica y antiinflamatoria. Esta propiedad se traduce en una mejoría de la función articular y significa que puede controlarse la signosintomatología.

La sustancia activa de **Hyalart®** es una fracción definida de hialuronato sódico.

La aplicación intraarticular de **Hyalart®** en las articulaciones afectadas (por ejemplo: artrosis), en reemplazo de líquido sinovial alterado, previamente drenado, recupera la función de la articulación y produce una mejoría del dolor, debido a la recuperación del microambiente articular.

Se ha observado en tratamientos a largo plazo que la administración de **Hyalart®** limita la evolución de la patología degenerativa articular, como la osteoartritis (artrosis).

#### Farmacocinética

Después de su administración exógena por vía parenteral, el Ácido Hialurónico se metaboliza a través de la vía común de la hexosa.

Los resultados de los estudios realizados en perros y conejos después de la administración única y repetida, demostraron que el Ácido Hialurónico es distribuido rápidamente en los tejidos articulares y persiste por un largo período de tiempo.

El producto marcado puede encontrarse en la membrana sinovial dentro de las dos horas de su administración y persiste durante siete días. La concentración máxima del producto se encuentra en el líquido sinovial, siguiéndole en forma decreciente, la cápsula articular, ligamentos y músculo adyacente. Con respecto a la distribución en los distintos órganos, se ha encontrado radioactividad en hígado, riñón, médula ósea y nódulos linfáticos. El producto se excreta principalmente por vía renal.

Un estudio llevado a cabo en ratas preñadas, en administración endovenosa mostró radioactividad en la placenta y en varios órganos del feto.

#### POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Como posología media de orientación, se recomienda:

*Aplicar **Hyalart®** en el interior de la articulación afectada una vez a la semana con un total de 3-5 inyecciones.*

Pueden tratarse varias articulaciones al mismo tiempo. Dependiendo de la severidad de la patología articular, los efectos beneficiosos de un ciclo de tratamiento de cinco inyecciones intraarticulares persistirán como mínimo seis meses. De ser necesario pueden repetirse ciclos de tratamiento. En caso de derrame articular, se recomienda disminuir el derrame mediante aspiración, reposo, aplicación de una bolsa de hielo y/o inyección intraarticular de corticosteroides. En estos casos se recomienda esperar siete días para iniciar el tratamiento con **Hyalart®**.

El contenido de la jeringa prellenada **Hyalart®** es estéril. Extraer la jeringa prellenada del recipiente, retirar el tapón de cierre de la jeringa, acoplar la aguja de longitud y espesor adecuado y asegurarla girándola ligeramente. Eliminar el aire de la jeringa previamente a la inyección.

#### Sugerencias técnicas y normas a seguir para la aplicación intraarticular de **Hyalart®**:

##### Sugerencias técnicas:

1. Palpar detalladamente la zona donde se realizará la aplicación y localizar el punto de reparo.
2. Marcar el punto de inyección con un lápiz dermatográfico.
3. Realizar la desinfección adecuada de la zona de aplicación.
4. Aplicar spray anestésico local (anestesia superficial) e inyectar, si es necesario, un anestésico local en el trayecto de la punción.
5. Aspirar el líquido de derrame articular (cuando está presente).
6. Retirar la jeringa y descartarla dejando la aguja en posición.
7. Tomar una muestra del líquido para análisis (si fuera necesario).
8. Conectar la jeringa con **Hyalart®** con la aguja dejada en el punto de inyección.
9. Aspirar una cantidad mínima de líquido sinovial para asegurar que se está en la cavidad articular.
10. Inyectar el contenido de **Hyalart®**.
11. Aplicar un apósito protector, que no debe ser removido por 24 horas.

##### Normas a seguir

- a) Mantener las normas habituales de asepsia.
- b) No aplicar en presencia o sospecha de una infección local o generalizada.
- c) Observar siempre una radiografía reciente del lugar de la inyección.
- d) Seguir generalmente el esquema posológico recomendado.
- e) Aplicar una dosis del fármaco adecuada a las dimensiones de la articulación.
- f) Eliminar siempre el líquido de la articulación en presencia de derrame antes de introducir el medicamento.

- g) Aplicar un anestésico local en el trayecto sólo cuando sea necesario.
- h) Respetar los intervalos entre cada aplicación.
- i) Se recomienda que el paciente evite las actividades extenuantes o que impliquen cargar peso en forma prolongada dentro de las 48 horas posteriores a la inyección intraarticular.
- j) No se recomienda aplicar **Hyalart®** conjuntamente con otros fármacos para evitar alteraciones de sus propiedades viscoelásticas, salvo indicación precisa del médico tratante.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo y a cualquiera de los componentes de **Hyalart®**.

#### ADVERTENCIAS

Generalmente **Hyalart®** es bien tolerado. En la articulación tratada pueden producirse efectos locales secundarios como sensación de calor, dolor, inflamación y rubor que desaparecen al cabo de pocas horas. La colocación de una bolsa con hielo durante cinco a diez minutos sobre la articulación tratada reducirá la incidencia de esta sintomatología.

En los pacientes inmunocomprometidos por lo general existe mayor riesgo de infección en los tratamientos intraarticulares.

No se recomienda la mezcla o la administración simultánea con otros fármacos intraarticulares.

No usar desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternarios.

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.

No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

#### PRECAUCIONES

Se recomienda tomar ciertas precauciones ante la inyección intraarticular, la misma debe realizarse en condiciones estrictamente asépticas, tratando de no dañar el tejido en el lugar de la aplicación.

Debe tenerse especial precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a fármacos. Deben considerarse las precauciones generales para inyecciones intraarticulares. Las aplicaciones de **Hyalart®** deben efectuarse con precisión en el interior de la cavidad articular. Evitar las inyecciones por error en vasos sanguíneos o tejidos circundantes. Dado que hasta el presente no se dispone de ninguna información sobre el empleo del Ácido Hialurónico en niños, embarazadas y mujeres en estado de lactancia o en la enfermedad inflamatoria articular, como la artritis reumatoidea, no se recomienda el tratamiento con **Hyalart®** en este tipo de situaciones. No debe aplicarse en caso de que la jeringa prellenada esté deteriorada.

#### Interacciones Medicamentosas

Con **Hyalart®** no se han descrito interacciones específicas hasta el presente. Es aconsejable no mezclar Ácido Hialurónico con otras sustancias que puedan modificar sus características reológicas (por ejemplo, soluciones con agua que reduzcan su viscosidad). Cuando se busque un efecto combinado de corticoide local con **Hyalart®**, se sugiere efectuar inicialmente el tratamiento con el corticoide intraarticular, pasada una semana, iniciar el tratamiento con **Hyalart®**. Hasta la fecha no se dispone de ninguna información sobre la incompatibilidad de **Hyalart®** con otras soluciones para uso intraarticular. El uso concomitante de un analgésico oral o una medicación antiinflamatoria durante los primeros días de tratamiento puede ser una ayuda para el paciente.

#### REACCIONES ADVERSAS

Se ha comunicado en raras ocasiones dolor, hinchazón, calor y enrojecimiento en el sitio de la inyección, que son transitorios y desaparecen espontáneamente en pocos días, mediante reposo de la articulación afectada y la aplicación local de hielo.

Sólo en forma muy esporádica estos eventos han sido más serios y de duración más prolongada.

Se han comunicado muy raros casos de infección intraarticular. Deben seguirse estrictas técnicas de asepsia en la administración de **Hyalart®** (Ver Posología / Dosificación – Modo de Administración).

Raramente se han registrado reacciones alérgicas sistémicas debido a hipersensibilidad individual.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

No se han registrado fenómenos de sobredosificación hasta el presente. No existen antídotos específicos. Los efectos colaterales locales se deberán tratar mediante medicación local y general correspondiente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde, Tel.: (011) 4300-2115;

Hospital Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### PRESENTACION

Envase conteniendo 1 jeringa prellenada descartable.

**Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C). No congelar. Proteger de la luz.**

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **HYALART®** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.619.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nro. 5778/06

Bajo Licencia de Fidia Farmaceutici S.p.A.

**Elaborado por: FIDIA Farmaceutici S.p.A.**

Vía Ponte della Fabbrica 3/A, Abano Terme, Italia.

Importado y Distribuido por:

 **Laboratorios Bagó S. A.**  
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: Julio C. Marangoni. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.