

UPUTE ZA UPORABU

Lubravis[®]

OPIS

Lubravis[®] (natrij-hijaluronat) je visko-elastična sterilna otopina, koja se izdvaja iz pijetlove krijeste. Vrlo čisti natrij-hijaluronat otapa se u fiziološki neutralnoj tvari sa pH-vrijednosti, koja iznosi 7,0-7,5. Radi se o bistroj otopini, koja se kod blagog do umjerenog osteoartritisa (upala zglobova) ubrizgava pomoću jednokratne injekcije u zglobove koljena.

Otopina se daje putem intraartikularne (zglobne) injekcije, i to u razdoblju od tri tjedna. Tjedno se ubrizgava jedna doza. Lubravis[®] je medicinsko-tehnički proizvod sa certifikatom CE, koji ispunjava kriterije za MDD 93/42/EEC.

SADRŽAJ

Svaki ml otopine Lubravis[®] sadrži:

natrij-hijaluronat	10,0 mg
natrij-klorid	8,3 mg
dinatrij-fosfat-dihidrat	1,4 mg
kalij-hidrogenfosfat	0,26 mg
vodu za ubrizgavanje	q.s.

KARAKTERISTIKE

Natrij-hijaluronat proizvodi se na način da se molekule sa velikom molekularnom težinom izdvajaju iz pijetlove krijeste. Polimer, koji nastane na takav način, grubi je spoj molekula, u obliku spirale, s poboljšanim reološkim karakteristikama.

Budući da se radi o hijaluronskoj kiselini, koja je nastala u vlastitom tijelu, ona ima vrlo visoki stupanj biološke kompatibilnosti. Njene su najvažnije karakteristike zaštita, podmazivanje, te potpora osjetljivih stanica i tkiva.

INDIKACIJE

Liječenje blagog do umjerenog osteoartritisa u zglobovima koljena.

KONTRAINDIKACIJE

- Lubravis[®] se ne bi smio koristiti kod pacijenata koji su alergični na perad.
- Lubravis[®] se ne smije koristiti ako pacijent boluje od septičkog artritisa. Nije preporučljivo koristiti Lubravis[®] kod drugih vrsta artritisa, koji nisu srodni sa osteoartritisom.

MJERE OPREZA

Lubravis[®] smije ubrizgati samo stručno medicinsko osoblje (ortopedi, reumatolozi ili odgovarajuće osoblje). Dozu propisuje liječnik, koji dozu lijeka posebno prilagođava pojedinačnom pacijentu. Injekcija je predviđena samo za jednokratnu uporabu. Lubravis[®] treba koristiti smjesta nakon otvaranja ambalaže. Prilikom uporabe Lubravis[®] mora biti sterilan.

Prije ubrizgavanja mora se ukloniti prekomjerna tekućina iz zgloba koljena. Proizvod se ne smije koristiti, ako su ambalaža ili injekcija oštećeni.

TRUDNOĆA

Lubravis[®] se u trudnoći mora, prema iskustvu, ograničeno koristiti. Molimo Vas da se obratite Vašem liječniku, ako želite koristiti Lubravis[®] za vrijeme trudnoće.

DOJENČAD

Lubravis[®] se doduše prenosi u majčino mlijeko, ali vjerojatno ne utječe na dijete, koje majka doji. Molimo Vas da se obratite Vašem liječniku, ako želite koristiti Lubravis[®] za vrijeme dojenja.

INTERAKCIJE

Za vrijeme dok se pacijent liječi otopinom Lubravis[®], u zglob koljena pacijenta ne smije se ubrizgavati narkoza niti ostali medicinski pripravci.

AMBALAŽA

Lubravisc® je napunjen u stakleni cilindar sadržaja 2, 25 ml. Svaka injekcija sadrži 2.0 ml.
Lubravisc® se prodaje u ambalaži od 1x2.0 ml.
Proizvod je sterilan.

UPORABA

Prilikom uklanjanja sive kapice (Tip-cap) sa injekcije treba postupiti aseptično. Molimo vas da iglu injekciju također otvarate tako da bude sterilna. U svrhu sprečavanja curenja tekućine iz injekcije mora se zatvoriti siva kapica (Tip-cap). Tvar se ubrizgava putem Gauge-igle 18-22 u zglob.

SKLADIŠTENJE

Skladištiti na temperaturi od 2–25°C. Štititi od mraza i svjetla.

ROK TRAJANJA

Molimo vas da obratite pažnju na podatke na injekciji, te ambalaži.

PROIZVOĐAČ

Bohus BioTech AB, Strömstad, Švedska.
Tel.: +46 526 146 86 Fax: +46 526 126 22
E-mail: info@bohusbiotech.com
Web: www.bohusbiotech.com

SIMBOLI



Pogledati upute za uporabu



Samo za jednokratnu uporabu



Sterilizirano putem pare



Skladištiti na 2-25° C



Držati dalje od sunca



Ne smije se upotrebljavati, ako je materijal ambalaže oštećen



Broj lota / oznake



Upotrijebiti do (godina-mjesec)