

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO SÓDICO

EL ÁCIDO HIALURÓNICO (AH) es un componente normal del líquido sinovial y desempeña un papel fundamental en el mantenimiento del medio fisiológico interno de la articulación.

COMPOSICIÓN: Solución viscoelástica de un peso molecular determinado de ácido hialurónico purificado, producido por fermentación.

Cada jeringa contiene:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sal sódica del ácido hialurónico	20 mg	60 mg
Excipientes, c.s.p.	2 ml	6 ml

PROPIEDADES: El ácido hialurónico es el precursor de una amplia gama de biopolímeros sacáridos (glicosaminoglicanos), que son componentes importantes de todas las estructuras tisulares extracelulares, incluidos el cartílago y el líquido sinovial. La sustancia activa de SUPLASYN es un ácido hialurónico con una longitud de cadena molecular definida y un alto grado de pureza. La introducción de SUPLASYN en el espacio sinovial favorece la normalización de la articulación después de la artrocentesis.

INDICACIONES: SUPLASYN y SUPLASYN 1-SHOT están indicados para el tratamiento sintomático de la osteoartritis. SUPLASYN ha demostrado ser beneficioso en la osteoartrosis para tratar el dolor y mejorar la función física de las articulaciones. Se puede tratar más de una articulación al mismo tiempo.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Dependiendo del tamaño de la articulación, se pueden administrar hasta 6 ml por vía intraarticular.

SUPLASYN 1-SHOT: Diseñado para una única administración.

Es necesario aplicar técnicas asépticas estrictas. Desechar la porción de inyectable no utilizada. Para utilizar la jeringa pre-cargada, retirar el tapón Luer-Lock, acoplar una cánula apropiada (se recomienda un calibre de 21 – 25 G dependiendo de la articulación), y fijarla haciéndola girar ligeramente. LA GRADUACIÓN EN LA ETIQUETA DE LA JERINGA SE DEBE USAR ÚNICAMENTE A TÍTULO ORIENTATIVO.

CONTRAINDICACIONES/PRECAUCIONES: No se debe administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas. Se deben respetar las precauciones y contraindicaciones habituales de cualquier inyección intraarticular. No se debe inyectar por vía intravascular. SUPLASYN no se debe usar en pacientes que exhiban inflamación/irritación de la articulación, puesto que los efectos adversos se manifiestan con mayor frecuencia en pacientes con inflamación/irritación articular ya existente. Dado que no se dispone de evidencias clínicas acerca del uso del ácido hialurónico en niños, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, el tratamiento con SUPLASYN no está recomendado en estos pacientes. El paciente debe reposar durante 24-48 horas después de la inyección y evitar cualquier actividad extenuante durante la totalidad del tratamiento.

Tras la administración intraarticular puede aparecer dolor transitorio de corta duración. La articulación afectada puede exhibir una leve reacción local tal como dolor, sensación de calor, hipertermia, enrojecimiento, derrame, irritación y tumefacción/inflamación. Si se producen estos síntomas, se debe descansar la articulación afectada y aplicar hielo localmente. Los síntomas remiten en el plazo de días en la mayoría de los pacientes. En algunos casos, las reacciones locales leves tales como dolor, irritación, tumefacción/inflamación y derrame pueden intensificarse y adquirir un grado más severo como expresión de una hipersensibilidad. En tales casos, podría ser necesaria una

intervención terapéutica, por ejemplo, la aspiración de líquido sinovial. Las reacciones adversas locales pueden ir acompañadas de reacciones sistémicas tales como fiebre, escalofríos o reacciones cardiovasculares y, en casos aislados, reacciones anafilácticas. En circunstancias extremadamente raras, se ha comunicado la aparición de exantema/picor, urticaria, sinovitis y un descenso de la tensión arterial después de la administración de SUPLASYN. El uso se debe interrumpir si se producen reacciones adversas. Evitar el uso de SUPLASYN con agentes desinfectantes o esterilizantes que contienen soluciones de sales de amonio cuaternario.

ADVERTENCIA: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO UTILIZAR SI EL PRECINTO ESTÁ DAÑADO. DEBE SER UTILIZADO SOLAMENTE POR EL MÉDICO. PRODUCTO DE UN SOLO USO. DESECHAR LA PORCIÓN DE INYECTABLE NO UTILIZADA. LA REUTILIZACIÓN PUEDE ORIGINAR RIESGO DE CONTAMINACIÓN Y/O CAUSAR INFECCIÓN EN EL PACIENTE O INFECCIÓN CRUZADA.

PRESENTACIÓN: Disponible en jeringas de 2 ml o 6 ml.

CONSERVACIÓN: Almacenar entre 4°C y 25°C. NO CONGELAR.

Lleve a temperatura ambiente antes de la inyección.

Fecha de preparación: Enero 2017

Revisión: Octubre 2020

SUPLASYN®

SUPLASYN® 1-SHOT

Manufactured by
Fabriqué par
Fabricado por
Prodotto da
Hersteller
Παράγεται από την
Výrobce
Výrobca
Fabricado por
Vervaardigd door
Proizvajalec
Производитель
Wyprodukowano przez

Mylan Institutional, Coill Rua, Inverin, Co. Galway, Ireland.
© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

Expiry
Date d'expiration
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Verwendbar bis
Ημερομηνία λήξης
Použitelné do
Exspirácia
Prazo de validade
Vervaldatum
Uporabno do
Дата окончания срока годности
Termin ważności

Batch number
Numéro de lot
Número de lote
Codice del lotto
Chargen Nummer



Αριθμός Παρτίδας
Číslo šarže
Číslo šarže
Número de lote
Charge Nummer
Številka serije
Номер партии
Numer serii

Sterile by filter sterilisation
Stérilisation par filtration
Esterilizado por filtración
Sterilizzato per filtrazione
Sterilisiert durch Sterilfiltration
Αποστειρωμένο δια στείρας διήθησης
Sterilizováno filtrací
Sterilizované filtráciou
Estéril por esterilização de filtração
Sterilisatie door steriele filtering
Sterilizirano s filtracijo
Стерилизация посредством фильтрации
Sterylizowane filtracją

Refer to instruction leaflet
Veuillez vous référer à la notice explicative
Consulte las instrucciones de uso
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung lesen
Βλέπε φύλλο οδηγιών
P ed použitím si p e t te návod pro použití
Pozrite si príbalový leták s pokynmi
Consulte as instruções de utilização
Gelieve de bijsluiter te raadplegen
Preberite navodilo za uporabo
См. листок инструкций
Zapoznaj się z ulotką

For single use only!
A usage unique!
Producto de un solo uso!
Monouso!
Nur zur einmaligen Anwendung!
Μόνο για μία χρήση!
Jen k jednorázovému použitiu!
Len na jednorazové použitie!

STERILE A



Para uma única utilização!
Voor eenmalig gebruik!
Samo za enkratno uporabo!
Только для одноразового применения!
Tylko do jednorazowego użytku!

Peel here
Ouvrir ici
Abrir por aquí
Aprire qui
Hier öffnen
Ανοίξτε εδώ
Odlepte zde
Odlepte tu
Descole aqui
Hier openen
Odprite tukaj
Открывать здесь
Odklej tutaj

Store between 4°C and 25°C
À conserver entre 4°C et 25°C
Almacenar entre 4°C y 25°C
Conservare tra 4°C e 25 °C
Packungen zwischen 4°C und 25°C aufbewahren
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 4°C και 25°C
Uchovávejte při teplotách mezi 4°C a 25°C
Uchováajte pri teplote 4°C až 25°C
Conserve entre 4°C e 25°C
Bewaren tussen 4°C en 25°C
Shranjujte pri temperaturi med 4°C in 25°C
Хранить при температуре от +4°C до +25°C
Przechowywać w temp. od 4°C do 25°C

CE 0344

