

# CE 0483

## EN

### INSTRUCTIONS FOR USE

**Description**  
Hyaluronate de sodium (Ph. Eur.) is a 2.5% viscoelastic, sterile and clear single dose solution for injection into the joint cavity. The highly purified sodium hyaluronate is dissolved in a physiological buffer at pH 6.8 – 7.6

**Composition per syringe**

Each syringe with 3 ml (ViscoPlus®Gel) solution for injection contains:

Sodium hyaluronate (made by fermentation)	75 mg
Sodium chloride	24,9 mg
Disodium phosphate dihydrate	4,2 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0,78 mg
Water for injections	q.s.

**Intended use**

Treatment of mild to moderate osteoarthritis in the knee and hip.

**Characteristics and mode of action**

Hyaluronic acid is a native substance and hence very biocompatible. The most important properties of hyaluronic acid are protecting, lubricating and supporting of delicate cells and tissues.

ViscoPlus®Gel, containing sodium hyaluronate, free from avian protein, may ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid, thus the lubrication and shock-absorbing properties of synovial fluid are improved and the mechanic overload of the joints is reduced.

**Dosage and administration**

ViscoPlus®Gel is injected into the affected joint once a week for a minimum of 1 up to a total of 2 injections. Several joints may be treated at the same time. Repeated treatment cycles may be administered as required at intervals of not less than 6 months. Take the pre-filled syringe out of the packaging. Remove the cap by twisting and immediately attach a suitable needle (e.g. 19 or 21 G). Work aseptically to open the needle and to remove the cap on the syringe.

**Contra-indications and precautions**

- Do not use in patients with ascertained hypersensitivity to the constituents in ViscoPlus®Gel.
- ViscoPlus®Gel must not be used when patients have septic arthritis. It is not indicated for use in other types of arthritis not related to osteoarthritis.
- ViscoPlus®Gel must only be injected by qualified medical personnel (orthopaedist, rheumatologist or equivalent). The dosage shall be prescribed by the physician, who will adjust the dosage specifically for the individual patient.
- The syringe is intended for single use only. The syringe shall be used immediately after the packaging has been opened.
- Remove superfluous synovial fluid before injecting in the joint. ViscoPlus®Gel must be injected accurately into the joint cavity. Avoid injections into blood vessels and surrounding tissues.
- General precautions for intra-articular injections shall be observed.
- Do not use the product if the package or the single dose syringe is damaged.
- Limited experience is available for the use of hyaluronic acid in children, pregnant and lactating women. Consult your doctor concerning ViscoPlus®Gel in these cases.

**Side effects**

Local secondary phenomena, such as pain, feeling of heat, redness of the skin (flush) and swelling may occur in a joint treated with ViscoPlus®Gel.

Interactions with other products

Do not inject anaesthetics or other pharmaceutical preparations in the joint during the period of time the patient is treated with ViscoPlus®Gel.

**Please note**

The solution for injection in the syringe is sterile. For storage and transportation the syringe is protected by a protective packaging in a carton. The outer surface of the pre-filled syringe is clean, but not sterile. Do not use syringe, if the pre-filled syringe or protective packaging is damaged. Strict aseptic administration technique must be followed.

Store between +2 °C and +25 °C. Protect from freezing and direct light.











Shelf life: see labeling/markng on syringe and product carton.

To be used by a physician only.

Store away from children!

**Package size**

1 Pre-filled syringe, containing 3 ml (ViscoPlus®Gel) of sterile solution for injection.

	Do not re-use		Steam sterilized		Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight		Use-by date
	Consult instruction for use		Store between +2°C and +25°C		Batch code		Keep dry		Manufacturer

## DE

### GEBRAUCHSANWEISUNG

**Beschreibung**  
Natriumhyaluronat (Ph. Eur.), 2,5% viskoelastische, klare und sterile Lösung als Einzeldosis zur intraartikulären Injektion. Hochreines Natriumhyaluronat wird aufgelöst im physiologischen Puffer bei pH 6,8 – 7,6.

**Zusammensetzung pro Spritze**

1 Fertigspritze mit 3 ml (ViscoPlus®Gel) Lösung für Injektionszwecke enthält:

Natriumhyaluronat (hergestellt durch Gärung)	75 mg
Natriumchlorid	24,9 mg
Dinatriumhydrogenphosphat	4,2 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	0,78 mg
Wasser für Injektionszwecke	qs

**Anwendungsgebiet**

Behandlung der leichten bis mittelschweren Arthrose im Knie und in der Hüfte.

**Eigenschaften und Wirkmechanismus**

Hyaluronsäure ist eine körpereigene Substanz und somit sehr gut verträglich. Die wichtigsten Eigenschaften von Hyaluronsäure sind Schutz, Schmierung und Unterstützung von empfindlichen Zellen und Geweben. ViscoPlus® Gel enthält geflügeleiwëiBfreies Natriumhyaluronat und kann durch Verbesserung der viskoelastischen Eigenschaften der Gelenkflüssigkeit die stoßdämpfenden Eigenschaften der Gelenkflüssigkeit verbessern und die mechanische Überlastung der Gelenke mildern.

**Dosierung und Anwendungsweise**

ViscoPlus®Gel wird insgesamt 1 bis 2 Mal in wöchentlichem Abstand in das betroffene Gelenk injiziert. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Es können mehrere Behandlungszyklen im Abstand von mindestens 6 Monaten verabreicht werden.

Die vorgefüllte Spritze aus der Verpackung nehmen. Die Kappe abdrehen und umgehend eine geeignete Nadel aufsetzen (z. B. 19 oder 21 G). Das Öffnen der Nadel und Entfernen der Kappe muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

**Gegensätzen und Vorsichtsmaßnahmen**

- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe von ViscoPlus®Gel.
- Bei septischer Arthritis darf ViscoPlus®Gel nicht angewendet werden. Bei anderen Arthritiden außer der Osteoarthrose ist das Präparat nicht indiziert.
- ViscoPlus®Gel darf nur durch qualifiziertes medizinisches Personal (Orthopäde, Rheumatologe oder Arzt mit gleichwertiger Ausbildung) injiziert werden. Die Dosierung wird individuell vom Arzt festgelegt.
- Die Spritze ist nur für den Einmalgebrauch gedacht und muss umgehend nach Öffnen der Verpackung verbraucht werden.
- Vor der Injektion in das Gelenk muss überschüssige Gelenkflüssigkeit entfernt werden. ViscoPlus®Gel muss exakt in die Gelenkhöhle injiziert werden. Injektionen in Blutgefäße und in die umliegenden Gewebe sind zu vermeiden.
- Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für intraartikuläre Injektionen sind zu beachten.
- Bei beschädigter Verpackung oder Einzelspritze darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Für die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt.

**Nebenwirkungen**

An dem mit ViscoPlus®Gel behandelten Gelenk können lokale Erscheinungen wie Schmerzen, Wärmegefühl, Hautrötung und eine Schwellung auftreten.

Wechselwirkungen mit anderen Produkten

Während der Behandlung mit ViscoPlus®Gel keine Anästhetika oder andere Arzneimittel in das Gelenk injizieren.

**Hinweis**

Die Injektionslösung in der Spritze ist steril. Für Lagerungs- und Transportzwecke ist die Spritze durch eine Schutzverpackung in einem Karton geschützt. Die Außenfläche der vorgefüllten Spritze ist sauber, jedoch nicht steril. Bei Beschädigungen der Fertigspritze oder der Schutzverpackung darf die Spritze nicht verwendet werden. Die Verabreichung muss streng aseptisch erfolgen.

Bei +2 °C bis +25 ° C lagern. Vor Frost und direkter Sonneneinstrahlung schützen.











Haltbarkeit: siehe Etikett/Markierung auf der Spritze und auf dem Produktkarton.

Nur zur ärztlichen Anwendung.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Packungsgröße**

1 Fertigspritze mit 3 ml (ViscoPlus®Gel) steriler Injektionslösung.

	Nicht wiederverwenden		Dampfsterilisiert		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vor Sonnenlicht schützen		Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Lagern zwischen +2°C und +25°C		Chargenbezeichnung		Trocknen aufbewahren		Hersteller

## FR

### INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

**Description**

Hyaluronate de sodium (Ph. Eur.) est une solution viscoélastique à 2,5%, stérile et transparente, unidose, destinée à être injectée dans la cavité articulaire. L'hyaluronate de sodium hautement purifié est dissout dans une solution physiologique tampon à pH 6.8 – 7.6.

**Composition par seringue**

Chaque seringue de 3 ml (ViscoPlus®Gel) contient:	
Hyaluronate de sodium (produit par fermentation)	75 mg
Chlore de sodium	24,9 mg
Hydrogénophosphate de sodium dihydraté	4,2 mg
Dihydrogénophosphate de potassium	0,78 mg
Eau pour injections	q.s.

**Mode d'emploi**

Traitement de l'ostéoarthritis légère à modérée du genou et de la hanche.

**Caractéristiques et mode d'action**

L'acide hyaluronique est une substance indigène et est par conséquent extrêmement biocompatible. Les propriétés principales de l'acide hyaluronique sont de protéger, lubrifier et supporter les cellules et tissus fragiles. ViscoPlus®Gel, contenant de l'hyaluronate de sodium et dépourvu de protéines aviaires, peut améliorer les propriétés visco-élastiques du liquide synovial, améliorant ainsi la lubrification et les propriétés d'absorption des chocs du liquide synovial, et diminuant la surcharge mécanique des articulations.

**Dosage et administration**

ViscoPlus®Gel est injecté une fois par semaine dans l'articulation atteinte, pour un minimum de 1 injections pouvant aller jusqu'à un total de 2 injections. Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps. Des cycles de traitements répétés peuvent être administrés si nécessaire à des intervalles non inférieurs à 6 mois. Sortir la seringue pré-remplie de son emballage. Enlever le capuchon en tournant et attacher immédiatement une aiguille adaptée (par ex. 19 ou 21 G). Travailler de façon aseptique pour ouvrir l'aiguille et enlever le capuchon de la seringue.

**Contre-indications et précautions**

- Ne pas utiliser chez des patients ayant une hypersensibilité démontrée aux constituants de ViscoPlus®Gel.
- ViscoPlus®Gel ne peut pas être utilisé chez des patients souffrant d'arthrite septique. Il n'est pas indiqué pour une utilisation dans d'autres types d'arthrite non liés à l'ostéoarthritis.
- ViscoPlus®Gel peut être injecté uniquement par du personnel médical qualifié (orthopédistes, rhumatologistes ou équivalents). Le dosage sera prescrit par le médecin, qui l'ajustera aux besoins individuels du patient.
- La seringue est destinée à un usage unique. La seringue sera utilisée immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Éliminer le liquide synovial superflu avant d'injecter dans l'articulation. ViscoPlus®Gel doit être injecté avec précision dans la cavité articulaire. Éviter d'injecter dans un vaisseau sanguin ou dans les tissus environnants.
- Les précautions générales pour injection intra-articulaire doivent être observées.
- Ne pas utiliser la produit si l'emballage ou la seringue unidose sont endommagés.
- On ne dispose que d'une expérience limitée concernant l'utilisation d'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte et la femme allaitante. Consultez votre médecin en ce qui concerne ViscoPlus® Gel dans ces cas.

**Effets indésirables**

Des phénomènes secondaires locaux, tels que douleur, sensation de chaleur, rougeur de la peau (flush) et gonflement peuvent apparaître dans une articulation traitée avec ViscoPlus®Gel.

**Interactions avec d'autres produits**

Ne pas injecter dans l'articulation un anesthésique ou d'autres préparations pharmaceutiques, pendant la période où le patient est traité avec ViscoPlus®Gel.

**Veillez noter**

La solution injectable contenue dans la seringue est stérile. Pour le stockage et le transport, la seringue est protégée par un emballage contenu dans un carton. La surface extérieure de la seringue pré-remplie est propre, mais n'est pas stérile. Ne pas utiliser la seringue si la seringue pré-remplie ou l'emballage thermoformé sont endommagés. Il faut respecter une technique d'administration aseptique stricte.

Conservser entre +2 °C et +25 °C. Protéger du gel et de la lumière directe.

Durée de conservation: voir l'étiquetage/marquage sur la seringue et l'emballage en carton du produit.

Ne peut être utilisé que par un médecin.

Conservser hors de portée des enfants!

**Taille de l'emballage**

1 seringue pré-remplie, contenant 3 ml (ViscoPlus®Gel) de solution injectable stérile.

	Uniquement à usage unique		Sterilisé à la vapeur		Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé		Protéger de la lumière solaire		Date de péremption (année-mois)
	Voir la notice d'emploi		Conserver entre 2°C et 25°C		Code de lot		Garder au sec		Fabricant

## ES

### INSTRUCCIONES DE USO

**Descripción**

Hialuronato sódico (Farmacopea Europea), 2,5% solución viscoelástica, esterilizada para una única dosis inyectable en la cavidad articular. El hialuronato sódico altamente purificado se disuelve en un tampón fisiológico a un pH de 6,8 a 7,6

**Composición por jeringa**

Cada jeringa pre-cargada de 3 ml (ViscoPlus®Gel) de solución inyectable contiene:	
Hialuronato sódico (realizado mediante fermentación)	75 mg
Cloruro de sodio	24,9 mg
Fosfato disódico dihidrato	4,2 mg
Potasio-dihidrogeno-fosfato	0,78 mg
Agua para preparaciones inyectables	q.s.

**Modo de aplicación**

Tratamiento de artrosis de leve a moderada en las articulaciones de rodilla y cadera.

**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. ViscoPlus®Gel contiene hialuronato sódico y está libre de proteína aviar, puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, además la lubricación y las propiedades de amortiguación de éste mejoran y la sobrecarga mecánica de las articulaciones se reduce.

**Dosis y administración**

ViscoPlus®Gel se inyecta en la articulación afectada una vez por semana durante un mínimo de 1, hasta un total de 2 inyecciones. Se pueden tratar varias articulaciones al mismo tiempo. 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 jeringa precargada del empaque. Retire la tapa girándola e inmediatamente ponga la aguja adecuada (por ejemplo, 19 ó 21 G). De modo aseptico, prepare la aguja y quite el tapón de la jeringa.

**Contraindicaciones y precauciones**

- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de ViscoPlus®Gel.
- ViscoPlus®Gel no debe utilizarse cuando los pacientes tienen artritis séptica. No está indicado para su uso en otros tipos de artritis no relacionados con la osteoartritis.
- ViscoPlus®Gel sólo debe ser inyectado por personal médico cualificado (traumatólogo, reumatólogo o equivalente).
- La dosis debe ser prescrita por un médico, el cual ajustará la dosis al paciente en cuestión.
- La Jeringa es de un solo uso. La jeringa se utilizará inmediatamente después de abrir el paquete.
- Quite el líquido sinovial superfluo antes de inyectar en la articulación. ViscoPlus®Gel 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 ViscoPlus®Gel en estos casos.

**Efectos secundarios**

Efectos secundarios locales, como dolor, sensación de calor, enrojecimiento de la piel (color) e inflamación, pueden ocurrir en una articulación tratada con ViscoPlus®Gel.

**Interacciones con otros productos**

No inyectar anestésicos u otros preparados farmacéuticos en la articulación durante el período de tiempo en que el paciente está siendo tratado con ViscoPlus®Gel.

**Tenga en cuenta**











La solución inyectable de la jeringa está esterilizada. Para el almacenamiento y transporte, la jeringa está protegida con un empaque 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 empaque están dañados. Para su administración se debe seguir una técnica aseptica estricta.

Conservar entre +2 ° C y +25 ° C. Proteger de la congelación y 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 3 ml (ViscoPlus®Gel) de solución estéril para inyectar.

	Un solo uso		Esterilizado por vapor		No utilice si el paquete está dañado		Proteger de la luz solar		Fecha de caducidad (año/mes)
	Vea las instrucciones de uso		Almacene entre +2°C y +25°C		Código de lote		Guárdese en lugar seco		Fabricante

## IT

### ISTRUZIONI PER L'USO

**Descrizione**

Sodio ialuronato (Ph. Eur.), 2,5% soluzione iniettabile viscoelastica, limpida, sterile, monodose, da iniettarsi nella cavità articolare. Il sodio ialuronato altamente purificato è disciolto in un tampone fisiologico a pH 6.8 – 7.6.

**Composizione per siringa**

1 siringa con 3 ml di (ViscoPlus®Gel) soluzione iniettabile contiene:

sodio ialuronato (prodotto per fermentazione)	75 mg
sodio cloruro	24,9 mg
disodio fosfato diidrato	4,2 mg
potassio diidrogeno fosfato	0,78 mg
acqua per preparazioni iniettabili	q.b.

**Modo di applicazione**

Trattamento dell'osteoartrosi da lieve a moderata del ginocchio e dell'anca.

**Caratteristiche e modo d'azione**

L'acido ialuronico è una sostanza nativa e quindi assolutamente biocompatibile. Le proprietà principali dell'acido ialuronico sono la protezione, la lubrificazione e il sostegno delle cellule e dei tessuti delicati. ViscoPlus®Gel, contenente sodio ialuronato e privo di proteine aviarie, è in grado di potenziare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, migliorando così la lubrificazione e l'effetto ammortizzante del liquido sinoviale e riducendo il sovraccarico meccanico dell'articolazione.

**Posologia e somministrazione**

ViscoPlus®Gel viene iniettato nell'articolazione interessata una volta alla settimana, per un minimo di 1 e un massimo di 2 iniezioni. Possono essere trattate contemporaneamente diverse articolazioni. Possono essere somministrati cicli di trattamento ripetuti secondo necessità, a intervalli non inferiori a 6 mesi.

Estrarre la siringa preriempita dal imballo. Svitare il cappuccio e applicare immediatamente un ago idoneo (ad es. 19 o 21 G). Operare in condizioni asettiche per aprire l'ago e rimuovere il cappuccio dalla siringa.

**Controindicazioni e precauzioni**

- Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità nota ai componenti di ViscoPlus®Gel.
- ViscoPlus®Gel non deve essere utilizzato in caso di artrite settica. L'uso non è indicato in altri tipi di artrite non correlati all'osteoartrosi.
- ViscoPlus®Gel deve essere iniettato esclusivamente da parte di personale medico qualificato (ortopedico, reumatologo o equivalente).
- La posologia deve essere prescritta dal medico in base alle esigenze specifiche del singolo paziente.
- La siringa deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Prima dell'iniezione nella cartilagine, rimuovere il liquido sinoviale in eccesso. ViscoPlus®Gel deve essere iniettato con attenzione nella cavità articolare. Evitare l'iniezione nei vasi sanguigni e nei tessuti circostanti.
- Osservare le precauzioni generali per l'iniezione intrarticolare.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione o la siringa monodose sono danneggiate.
- L'esperienza con l'uso dell'acido ialuronico nei bambini, nelle donne in gravidanza e nelle donne che allattano è limitata.
- Consultare il medico riguardo all'uso di ViscoPlus®Gel in questi casi.

**Effetti collaterali**

Nell'articolazione trattata con ViscoPlus®Gel possono manifestarsi fenomeni secondari locali come dolore, sensazione di calore, arrossamento della cute e gonfiore.

**Interazioni con altri prodotti**

Non iniettare anestetici o altri preparati farmaceutici nell'articolazione durante il trattamento con ViscoPlus®Gel.

**Avvertenze**

La soluzione iniettabile contenuta nella siring

## TR

### KULLANMA TALIMATI

**Tanımama**
Sodyum hyaluronat (Ph. Eur.), 2,5% viskoelastik, şeffaf ve steril tek doz solüsyon olarak eklem boşluğuna enjekte edilir. İleri derece saflaştırılmış Sodyum hyaluronat pH 6,8 – 7,6 fizyolojik bir ortamda çözelti içinde çözündürülmüştür.

**Bir şırınga içeriği**
Bir adet 3 ml şırınga (ViscoPlus®Gel) içinde:
Sodyum hyaluronat ( Fermentasyon yöntemiyle yapılmış) 75 mg
Sodyum klorür 24,9 mg
Disodyum fosfat dihidrat 4,2 mg
Potasyum dihidrojen fosfat 0,78 mg
Enjeksiyon suyu q.s.

**Endikasyonları**
Diz ve kalça eklemdede hafif ve orta osteoartrit tedavisinde.

**Farmakolojik Özellikleri ve Etki Mekanizmaları**

Hyalüronik asit doğaı bir maddedir ve bu nedenle oldukça biyouyumludur. Hyalüronik asidin en önemli özellikleri duyarlı hücreleri ve dokuları korumaları, yağlamaları ve desteklemeleridir.

ViscoPlus®Gel hayvan proteini taşımayan hyalüronik asit içeriği sinovyal sıvının viskoelastik özelliklerini geliştirir iyileştirir, böylelikle sinovyal sıvının yağlama ve darbe emme özellikleri iyileştirilir ve eklemlerin mekanik aşını yüklemeleri azalmsı olur.

**Kullanım Şekli ve Dozu**

ViscoPlus®Gel en az 1 ile 2 enjeksiyon arasında, zarar görmüş ekleme enjekte edilir. Birkaç eklem aynı anda tedavi edile bilir. 6 aydan az olmak kaydıyla aralıklarla tekrarlanan tedavi devreleri istenildiğinde uygulanabilir. Önceden doldurulmuş şırıngayı ambalaj çıkarmız. Çevirerek kapağı kaldırdın ve hemen uygun bir iğne ekleysin (örn. 19 veya 21 G). İğneyi aşmık ve şırınga üzerindeki kapağı kaldırmak için aseptik teknik kullan.

**Kontraindikasyonları ve Önemler**

- ViscoPlus®Gel iğneriklerine karşı ağır hassas olan hastalarda kullanılmaynız.
- Hastalarda septik artrit olduğunda ViscoPlus®Gel kullanılmaldır. Osteoartrit ile ilişkili olmayan diğer artritlerde kullanılmaması belirtilmiştir.
- Şırınga tek kullanımlıktır. Şırınga ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmaldır.
- ViscoPlus®Gel sadece yetkili kişiler tarafından (ortopedi uzmanı, romatolog ya da dengi) tarafından enjekte edilmelidir. Dozaj hekim tarafından kişiye uygun bir dozda reçetelendirilmelidir.
- Ekleme enjekte etmeden önce fazla sinovyal sıvıyı kaldırmız. ViscoPlus®Gel tam ve dikkatlice eklem boşluğuna enjekte edilmelidir. Kan damarlarına ve çevresindeki dokulara enjekte etmekten kaçınmız.

- Intra-artikülerle ilişkin genel önerimler dikkate alınmalıdır.
- Ambalaj veya tek dozluk şırınga hasarlıysa ürünü kullanmamız.
- Hyalüronik asidin kullanımı çocuklarda, gebelerde ve emziren kadınlarda sınırlı ölçüde bilinmemtedir. Gebelik kategorisi B, dir. Bu vakalarda ViscoPlus® Gel ile ilgili olarak hekiminizde danışınız.

**Yan etkileri**

ViscoPlus®Gel ile tedavi edilen bir eklemdede ağrı, sıcaklık hissi, cilt kızarıklığı ve şişkinlik gibi lokal sekonder fenomenler görünebilir.

**Diğer ilaç Etkileşimleri**

Hasta ViscoPlus®Gel ile tedavi edildiği sırada ekleme anestetik veya diğer farmasötik preparatları enjekte etmeyiniz.

**Saklama Koşulu**

Şırınganın içindeki solüsyon sterildir. Saklama ve taşıma için şırınga kutu içindeki bir ambalaj içinde korunur. Önceden doldurulmuş şırınga veya ambalaj kaplaması hasarlıysa, şırıngayı kullanmayınız. Şırınganın dış yüzeyi temiz olmakla beraber steril değildir. Uygulamada sıkı bir aseptik teknik izlenmelidir.

+29C ve +25C de saklayınız. Donma ve doğrudan ışıktan koruyunuz.











Raf ömrü; etikete bakınız, şırınga kutudadır.

Yalnızca hekim tarafından kullanılmalıdır.

Çocuklardan uzak tutunuz!

**Ticari Takdim ve Ambalaj Şekli:**

Bir (1) adet önceden doldurulmuş şırınga, enjeksiyon amaçlı 3 ml steril ViscoPlus®Gel solüsyonu içerir.

	Tek kullanımlıdır		Suhalta sterilite edilmmiştir		Ambalajı hasar görüldüysse kullanılmayınız		Güneş ışığından koruyunuz		Son kullanım tarihi
	Kullanım için talimatı okuyunuz		+2°C ve +25°C arasında muhafaza ediniz		Parti numarası		Kuru tutunuz		Üretici firması

## GR

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

Ενέσιμο διάλυμα υαλουρονικού νατρίου σε συγκέντρωση 2,5%, διαφανές και αποστερωμένο σε συσκευασία μονοδosis για την κοιλότητα της άρθρωσης. Το υψηλής καθαρότητας υαλουρονικό νάτριο περιέχεται σε διάλυμα φυσιολογικού ορού σε pH6,8 – 7,6

**ΣΥΣΤΑΣ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ:**

1 έτοιμη για χρήση σύριγγα με 3 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει:

ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ (προϊόν ζύμωσης)	75 mg
ΧΛΟΡΙΔΙΟΥΧΟ ΝΑΤΡΙΟ	24,9 mg
ΔΙΔΥΔΡΑΤ ΦΟΣΦΟΡΕΧΑΝΟ ΣΟΔΝΗΣ	4,2 mg
ΔΙΔΥΔΡΟΓΕΝΟΦΟΣΦΟΡΙΚΟ ΚΑΛΙΟ	0,78 mg
ΕΝΕΣΙΜΟ ΥΔΑΡ	

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Θετική απάντς έως μέτριας μορφής οστεοαρθρίτιδας γόνατος και ισχίου

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ :**

Το υαλουρονικό οξύ είναι μία ουρία, φυσική και ως εκ τούτου άβλαβη βιοσυμβατή. Οι σημαντικότερες ιδιότητές του υαλουρονικού οξέως είναι η προστασία, λίπανση και υποστήριξη των μαλακών μορίων και ιστών. Η ένωση VISCOPLUS GEL® περιέχει χλωριούχο νάτριο και είναι καθαρή από κάθε είδους βλάβης πρόκλησης πρωτεϊνών, μπορεί να βελτιστεί της ιμυδοελαστικής ιδιότητές του αρθρικού υγρού, να εξασφαλίσει λίπανση και απορρόφηση των κραδασμών από το αρθρικό υγρό και να μειώσει την επίδραση του μηχανισμού της άρθρωσης.

**ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ :**

Η VISCOPLUS GEL® χορηγείται ενέσιμα στην πάχυνση περιοχή (άρθρωση) μία φορά την εβδομάδα για ένα συνολικό κύκλο αγωγής με 1-2 ενέσεις. Υπάρχει η δυνατότητα θεραπείας διαφόρων αρθρώσεων πυοαρθρώσεων, Επιοδυνημάτων κίρκου θεραπείας μπορούν να εφαρμοστούν σε χρονικά διάστημα μεγαλύτερο των έξι μηνών από τον τελευταίο κύκλο. Αποφύγετε την νεμετή εισαγωγή από το προστατευτικό. Αποφύγετε το καπνισό αποστέρησις το και προσεράφεται αμέσως, την κατάλληλη βέλκυση ( πχ. 19G ή 21G). Κατά την εφαρμογή της βέλκυσης στη σύριγγα και την αφαίρεση του προστατευτικού μώματας πρέπει να τηρηθούν οι κανόνες αναστήσης.

**ΑΝΤΕΜΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από σηπτική αρθρίτιδα.

Δεν ενδείκνυται για χρήση σε άλλου είδους αρθρίτιδας που δεν σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα.

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται αποκλειστικά από εξειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρικό προσωπικό ( ορθοπαιδικούς, ρευματολόγους ή παρόμοιας ιδιότητας ).

Η δσοολογία πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό, ο οποίος θα την προσαρμόσει στις ανάγκες του κάθε ασθενούς.

Η σύριγγα προορίζεται για μία και μοναδική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως αφού ανοιχθεί.

Αποφύγετε το επάλληλο αρθρικό υγρό πριν εφαρμοστεί το προϊόν στην άρθρωση. Η VISCOPLUS GEL® πρέπει να ενεδί με ακρίβεια στην κοιλότητα της άρθρωσης. Αποφύγετε τη χορήγηση ενέσεων στα αιμοφόρα αγγεία ή σε περιφερειακούς ιστούς.

Οι νεμεές προφυλάξεις που συνδέονται με τη διαδικασία χορήγησης ενέσεων ενδοαρθρικά, θα πρέπει να εξασφαλιστούν. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία του προϊόντος ή η σύριγγα έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημία.

Υποσχόμασ ελέγχετε δείκτες χρήσης υαλουρονικού οξέως σε παιδικά, εγκυούς και θηλάζουσες γυναίκες. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν τη χρήση στις άνω περιπτώσεις.

**ΠΑΡΕΝΡΓΕΙΕΣ:**

Τοπικά δευτερεύοντα φαινόμενα, όπως πόνος, αίσθηση καούσου, ερυθρίμα, οίδημα και πρήξιμο μπορεί να προκύψουν στην άρθρωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με VISCOPLUS GEL®.

**ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ:** Μην χορηγείτε ενέσιμα αναισθητικά ή άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα στην άρθρωση κατά την περίοδο θεραπείας του ασθενούς με VISCOPLUS GEL®.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**











Το ενέσιμο διάλυμα είναι αποστέρημένο. Η ουσία αποθηκεύεται και μεταφορά του προϊόντος εξασφαλίζεται από το προστατευτικό νάυλου που περιβάλεο το κύριο μεταφορέας. Η εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας είναι καθαρή αλλά δεν είναι αποστέρημένη.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχουν υποστεί ζημία ή συσκευασία ή η σύριγγα. Αποφύγετε το προϊόν σε θερμοκρασία από +2°C έως +25°C. Προστατευτείτε από τον πάγο και την επαφή με φως.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος αναγράφεται στη συσκευασία και στη σύριγγα. Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς. Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά.

**ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:**

1 έτοιμη για χρήση σύριγγα με 3 ml ενέσιμου διαλύματος πλήρως αποστέρημένη.

	ΤΑ ΜΟΝΑΔΙΚΑ ΧΡΗΣΗ		ΑΠΟΣΤΕΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΧΑΡΤΙΝΟΙΔΕΣ		ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΤΡΑΦΕΙ		ΠΡΟΣΤΕΥΑΤΕ ΑΠΟ ΤΟΝ ΗΛΙΟ		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΣΗΣ
	ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ		ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΜΕΤΑΨ +2°C ΚΑΙ +25°C		ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΡΙΑΣ		ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΕ ΣΤΕΓΝΟ ΜΕΡΟΣ		Κατασκευαστής

## RO

### INSTRUCIUNILE DE UTILIZARE

**Descriere**

Hialuronatul de sodiu (Ph. Eur.) este o seringa de unica utilizare care contine solutie vascoelastica 2.5% sterilă, transparentă pentru injectii intraarticulare. Hialuronatul de sodiu cu grad ridicat de puritate este dizolvat în ser fiziologic având pH 6,8 – 7,6.

Compoziția pentru fiecare seringa

**Fiecare seringa preumplută de 3 ml (ViscoPlus®Gel) contine:**

Hialuronat de sodiu (obținut prin fermentație)	75 mg
Clorura de sodiu	24,9 mg
Fosfat disodic dihidrat	4,2 mg
Dihidrogenofosfat de potasiu	0,78 mg
Apa purificata pentru injectii	q.s.

**Utilizarea prevăzută**

Tratamentul osteoartritei usoare sau medii la nivelul articulatiei genunchiului, umarului si soldului.

**Caracteristici si mod de actiune**

Acidul hialuronic este o substanta naturala si din acest motiv are un grad ridicat de biocompatibilitate. Cele mai importante proprietati ale acidului hialuronic sunt: protectia, lubrifierea si suportul celular si tesuturilor delicate. Prin continutul sau de hialuronat de sodiu, fara proteine animale (de la pasari), ViscoPlus®Gel poate ameliora proprietatile vascoelastice ale lichidului sinovial, astfel sunt imbunatitete proprietatile lichidului sinovial de lubrifiere si absorbție a socrului si este redusa suprasolicitarea la nivelul articulatilor.

**Posologie si mod de administrare**

ViscoPlus®Gel se injecteaza intraarticular in articulatia afectata o data pe saptamana, intr-o cura de minimum 1 pana la maximum 2 injectii. Repetarea curelor se poate face asa cum se prescrie, dar la intervale de timp de cel putin 6 luni.

Scoteati seringa preumpluta din ambalaj. Indepantati dopul din capatul seringii si aplicati un ac cu dimensiuni potrivite (de exemplu 19 sau 21 G). Efectuati administrarea injectiei in conditii aseptice (indepartarea dopului din capatul seringii, scoaterea acului din ambalaj si aplicarea acestuia pe seringa).

**Contraindicatii si precautii**

- Nu utilizati pentru pacientii cu hipersensibilitate dovedita la constituentii ViscoPlus®Gel.
- ViscoPlus®Gel nu trebuie utilizat la pacientii cu artrita septica (infectioasa). Nu este indicat pentru utilizare in alte tipuri de artrite exceptand osteoartrita.
- Administrarea injectiei cu ViscoPlus®Gel trebuie facuta numai de catre personalul medical calificat (ortoped, reumatolog sau echivalent). Administrarea ViscoPlus®Gel va fi prescisa de catre medicul specialist, care va stabili dozaarea in mod specific pentru fiecare pacient.
- Seringa continand ViscoPlus®Gel este destinata pentru o singura utilizare. Seringa trebuie utilizata imediat dupa ce a fost scoasa din ambalaj.
- Eliminati lichidul sinovial de prisos inainte de a efectua injectia in articulatie. ViscoPlus®Gel trebuie injectat cu precizie intraarticular. Nu injectati produsul in sistemul vascular sau in tesuturile invecinate.
- Respectati masurile generale de precautie recomandate pentru efectuarea injectiilor intraarticulare.
- Nu utilizati produsul daca seringa sau ambalajul individual al acesteia sunt deteriorate.
- Nu sunt disponibile concluzii privind experienta clinica in utilizarea hialuronatului de sodiu la copii, femei insarcinate si femei care alapteaza. In aceste cazuri va rugam sa consultati medicul dvs.

**Efecte secundare**

In zona articulatiei unde s-a aplicat injectia cu ViscoPlus®Gel pot apare fenomene secundare ca dureri, senzatie de caldura, inrosirea sau umflarea pielii.

**Interactiuni cu alte produse**

In timpul tratamentului cu ViscoPlus®Gel nu injectati in articulatie anestetice sau alte preparate farmaceutice.

**Important de retinut**

Solutia injectabila din seringa este sterilă. In vederea depozitarii si transportului, seringa este protejata prin introducerea ei într-un ambalaj individual si apoi într-o cutie de carton. Exteriorul seringii este curat, dar nu este steril. Nu injectati ViscoPlus®Gel dacă seringa sau ambalajul individual al acesteia sunt deteriorate. Urmati cu strictete instructiunile specifice pentru efectuarea in conditii aseptice a injectiei.

Acest produs se depoziteaza la temperaturi cuprinse intre +29C si +259C. Protejati produsul de inghet si de lumina directa.











Termen de valabilitate la depozitare: vezi eticheta si marcajul de pe seringa si de pe cutia de carton.

Administrarea produsului se va face numai de catre medic.

Nu lasati produsul la indemana copiilor!

**Ambalare:**

1 seringa preumpluta continand 3 ml solutie injectabila ViscoPlus®Gel.

	De unica folosinta		Sterilizarea cu abur		Nu folositi daca ambalajul este deteriorat		Nu expuneti la soare		Data de expirare
	Consultati instructiunile de utilizare		Depozitati intre +2°C si +25°C		Cozul de lot		Pastrati uscat		Producator

## PL

### INSTRUKCJA STOSOWANIA

**Opis:**

Hialuronian sodu (Ph. Eur.), 2,5% viskoelastyczny, czysty i sterylny preparat do zastrzyków dostawowych. ViscoPlus®Gel jest CE certyfikowanym wyrobem medycznym, który spełnia wymagania dyrektywy MDD 93/42/EEC.

**Skład:**

Każda gotowa do użytku strzykawka 3 ml (ViscoPlus®Gel) zawiera:
kwas hialuronowy (pozyskiwany w drodze fermentacji) chlorek sodu 75 mg
dwuwodorowy fosforan sodu 24,9 mg
fosfat disodowy dwuwodny 4,2 mg
dwuwodoroorotfosforan potasowy 0,78 mg
wodę odpowiedniej jakości do zastrzyków q.s.

**Przeznaczenie**

Stosować w przypadku osteoartrozy stawów maziówkowych jak staw kolanowy i biodrowy.

**Właściwości i działanie:**

Kwas hialuronowy jest substancją naturalną i przez to biologicznie przyswajalną. Najważniejsze właściwości kwasu hialuronowego to ochrona smarowanie i wspomaganie delikatnych tkanek stawów maziówkowych. ViscoPlus®Gel zawierający hialuronian sodu, wolny od protein ptasiích, może polepszyć właściwości viskoelastyczne maziówki stawowej, poprzez co poprawia się smarowanie i właściwości amortyzacyjne maziówki stawowej i zmniejsza się mechaniczne obciążenie stawów.

**Stosowanie i dawkowanie:**

Preparat ViscoPlus®Gel wstrzykuje się raz w tygodniu w dotkniętą schorzeniem staw. Kuracja powinna składać się z przynajmniej jednego do dwóch zastrzyków. Możliwe jest jednoczesne leczenie kilku stawów. W razie potrzeby kurację można powtarzać w odstępach czasu nie krótszych niż sześć miesięcy. Gotową do użytku strzykawkę z preparatem należy wyjąć z opakowania blisterowego. Zdjąć nasadkę i jak najszybciej nałożyć właściwą igłę (np. 19 lub 21 G). Należy pracować aseptycznie otwierając igłę i usuwając nasadkę ze strzykawki.

Przed znajdując się w strzykawkie jest sterylny. W celu ochrony podczas przechowywania i transportu strzykawki umieszczone są w specjalnym szczerlnym opakowaniu z tworzywa oraz dodatkowo zapakowane w kartonowe pudełko. Jeżeli gotowa do użytku strzykawka z preparatem lub opakowanie jest uszkodzone, strzykawka nie może zostać użyta. Aplikując lek, należy zachować bezwzględna sterylność.

**Przeciwwskazania i zalecane środki ostrożności:**

- Nie stosuj ViscoPlus®Gel u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na jego składniki.
- ViscoPlus®Gel nie powinien być aplikowany u osób cierpiących na zapalne schorzenia stawów takie jak reumatoidalne zapalenie stawów i pokrewnych.
- Aplikacja preparatu musi nastąpić tylko przez wykwalifikowany personel (ortopedów, reumatologów i tym podobnych).
- Doza musi być przepisana przez lekarza, który dostrzega je do indywidualnych potrzeb pacjenta.
- W razie wystąpienia wysięku środowistawowego zaleca się zmniejszenie wysięku poprzez odsesanie. Preparat ViscoPlus®Gel musi zostać wstrzyknięty dokładnie do Jamy stawowej.
- Należy unikać aplikacji preparatu w naczyina krwionośne oraz w otaczającą tkankę.
- Należy przestrzegać ogólnie obowiązujących środków ostrożności dotyczących zastrzyków dostawowych.
- Nie stosuj preparatu, jeżeli opakowanie, blister lub strzykawka jest uszkodzona.

Istnieje ograniczone doświadczenie w użyciu kwasu hialuronowego u dzieci oraz u kobiet w czasie ciąży i laktacji. Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem ViscoPlus®Gel w takich przypadkach.

**Możliwe działania niepożądane:**

W okolicy stawu leczonego preparatem ViscoPlus®Gel mogą wystąpić miejscowo objawy uboczne takie jak ból, uczucie gorąca, zaczerwienienie skóry (rumień) oraz obrzęk.

**Interakcje z innymi lekami:**

Nie wstrzykuj środków przeciwbólowych lub innych leków w staw w okresie stosowania ViscoPlus®Gel.

**Wskazówki:**

Roztwór do wstrzyknięcia w strzykawkce jest sterylny. Dla celów przechowywania i transportu strzykawka jest chroniona opakowaniem w kartonie. Zewnętrzna powierzchnia strzykawki jest czysta ale nie sterylna. Nie używaj strzykawki, jeżeli strzykawka lub opakowanie jest uszkodzone. Użycie jest konieczne w warunkach aseptycznych. Przechowywać w temperaturze od +2 °C do +25 °C.

Termin ważności: wskazany jest na strzykawkce i pudełku opakowania.

Aplikacji może dokonać wyłącznie lekarz.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

**Opakowanie:**

Gotowa do użytku strzykawka (1 szt.) zawierająca sterylny preparat do wstrzyknięcia w ilości 3 ml (ViscoPlus®Gel)

	Tylko do użytku jednorazowego		Wysterylizowano parą		Nie nadaje się do użytku (gdy opakowanie jest uszkodzone)		Chronić przed światłem		Data ważności
	Patrz instrukcja stosowania		Przechowywać w temp. +2°C +25°C, chronić przed światłem, nie zamrażać		Kod partii		Zachować suchy		Producent

## CZ

### POKYNY PRO POUŽITÍ

**Popis výrobku**

ViscoPlus® Gel (hialuronát sodný) je 2,5% viskoelastický, sterilní a čistý roztok pro jednu dávku injekce do kloubní dutiny. Vysoce vyčištěná látka hialuronát sodný je rozpustná ve fyziologickém roztoku s pH 6,8 – 7,6.

**Složení jedné injekce**

Každá injekce se 3 ml přípravku ViscoPlus® obsahuje:

Hyaluronát sodný (vyroben fermentací)	75 mg
Chlorid sodný	24,9 mg
Dihydrát fosforečnanu sodného	4,2 mg
Dihydrogenfosforečnan draselný	0,78 mg
Voda pro injekci	q.s.

**Zamýšlené použití**

Léčba mírné až středně závažné osteoartrózy u kolena a kyčli.