



CrownFlex

Інструкція для застосування

Опис: CrownFlex це стерильні в'язкопружні розчини, які містять гіалуронат натрію та застосовуються як внутрішньосуглобові ін'єкції.

Склад:	1.0%2мл	1.6%2мл	2.0%2мл	3.0%2мл
Гіалуронат натрію:	20мг	32мг	40мг	60мг
Хлористий натрій:	17мг	17мг	17мг	17мг
Динатрієвий водень фосфат:	1.126мг	1.126мг	1.126мг	1.126мг
Дигідрофосфат натрію:	0.090мг	0.090мг	0.090мг	0.090мг
Вода для ін'єкцій:	q.s	q.s	q.s	q.s

Показання до застосування:

Біль та обмежена рухливість при дегенеративних та травматичних змінах колінного суглобу та інших синовіальних з'єднань.

Протипоказання:

CrownFlex не слід застосовувати хворим з встановленою підвищеною чутливістю до одного з компонентів.

Застереження:

Під час застосування CrownFlex особливу увагу слід приділяти хворим з підвищеною чутливістю до медикаментів. Дотримуйтеся загальних заходів безпеки при внутрішньосуглобових ін'єкціях. CrownFlex слід вводити в суглобну порожнину з обережністю, включаючи заходи по запобіганню суглобовим інфекціям, якщо необхідно, під рентген контролем. Уникайте потрапляння у кровоносні судини або оточуючу тканину.

Оскільки клінічних даних по застосуванню гіалуронової кислоти у дітей, вагітних жінок, жінок, котрі годують немовлят, хворих із запальними хворобами суглобів такими як ревматоїдний артрит або хвороба Бехтерева не існує, застосування CrownFlex у цих випадках не рекомендується. Не використовуйте препарат у разі пошкодження стерильної упаковки або попередньо заповненого шприца.



Побічні ефекти:

Під час лікування CrownFlex у ділянці суглоба можуть виникнути місцеві вторинні прояви такі як біль, відчуття жару, почервоніння та припухлість. Для зменшення таких наслідків прикладіть лід на хворий суглоб на 5 – 10 хвилин.

Взаємодія:

Інформації щодо несумісності CrownFlex з іншими розчинами для внутрішньосуглобного використання на сьогодні не існує. Для хворих бажане додаткове пероральне вживання анальгетиків або протизапальних лікарських засобів протягом перших трьох-п'яти днів лікування.

Спосіб застосування та дози:

CrownFlex застосовують у вигляді внутрішньосуглобової ін'єкції раз на тиждень. Курс лікування 1-3 ін'єкції. Одночасно можна лікувати декілька суглобів. В залежності від ступеню тяжкості захворювання суглобу позитивний ефект від лікувального циклу з п'яти внутрішньосуглобних ін'єкцій може тривати більше шести місяців. У разі необхідності цикл лікування можна повторити. Якщо у ділянці суглобу спостерігається витікання рідини, рекомендується видалення вмісту порожнини, стан спокою, прикладання льоду та/або внутрішньосуглобні ін'єкції кортикостероїдів. Лікування CrownFlex можна розпочати через два або три дні. Цілість стерильної упаковки гарантує стерильність вмісту і зовнішньої поверхні попередньо заповненого шприца з препаратом CrownFlex Вийміть попередньо заповнений шприц із стерильної упаковки. Перед застосуванням попередньо заповненого шприца кришку для захисту від несанкціонованого відкриття слід перегнути. В результаті цього перемички зламаються і кришку можна буде зняти разом із захисним ковпачком (див. малюнок). Приєднайте відповідну голку (наприклад, 19-25G) і зафіксуйте її, злегка повернувши. Перш ніж робити ін'єкцію, витисніть повітряні бульбашки зі шприца, у разі їх наявності.

Властивості та спосіб дії:

Синовіальна рідина, яка є в'язкопружною у зв'язку з присутністю гіалуронової кислоти, міститься в усіх синовіальних суглобах, особливо в суглобах, які зазнають великого навантаження, спричиненого вагою тіла. Ця рідина забезпечує нормальні безболісні рухи завдяки своїм змащувальним та амортизуючим властивостям.

Синовіальна рідина також відповідає за живлення хряща. При розладах суглобів, наприклад остеоартриті, прояв в'язкопружних властивостей синовіальної рідини значно зменшується, що обмежує функції змащування та амортизації. У зв'язку з цим збільшується навантаження на суглоб та прискорюється руйнування хряща, що в результаті спричиняє біль та обмежує рухливість пошкодженого суглобу. Збагачення синовіальної рідини за рахунок внутрішньосуглобової ін'єкції CrownFlex дозволяє збільшити кількість синовіальної рідини в суглобі, що призводить до зменшення болю та покращення рухливості суглобу.

суглобних ін'єкцій високоочищеної гіалуронової кислоти може посилити в'язкопружні властивості синовіальної рідини, що покращить змащувальну та амортизуючу функції та знизить механічне навантаження на суглоб. Як правило, це призводить до зменшення болю та покращення рухомості суглобу. Ефект триває впродовж декількох місяців після закінчення циклу лікування.

CrownFlex є прозорим розчином природного та високоочищеного гіалуронату натрію, отриманого шляхом біоферментації та не містить тваринного білку. В дослідженнях з біосумісності було доведено, що CrownFlex є цілком безпечним.

Умови зберігання:

Зберігати при температурі 2°C - 25°C в недоступному для дітей місці! Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Термін придатності 3 роки.

Форма випуску:

Один наповнений шприц з 20.0 мг/2,0 мл; 32.0 мг/2,0 мл; 40.0 мг/2.0 мл; 60.0 мг/2,0мл CrownFlex в стерильній упаковці.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ "Вісмайт, Україна, 04107, м.Київ вул.Печенізька, 8



ATAKAN DEDE-MIRAY MEDİKAL
Cali Mah. 14(410) SK. 14/B, Nilufer, Bursa, Turkey.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Вісмайт», 04107, м.Київ, вул.Печенізька, 8
Тел. +380675075755
www.vismight.com.ua



UA.TR.121



2195



Символи, що використовуються на маркуванні

Символи	Пояснення
	Увага: Див.інструкції з використання
	Не використовувати повторно
	Температурні обмеження.Зберігати при температурі від 2°C min до 25°C min
	Виробник
	Дата виробництва
	Придатний до(YYYY-MM):місяць-рік
	Не заморожувати
	Стерилізовано парой
	Номер партії
	Обережно, крихкий вантаж
	Не використовувати, якщо стерильність порушена
	Зберігати в темному місці
	Номер за каталогом