

Hyalgan®

Sal sódica del ácido hialurónico

COMPOSICIÓN

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION

Cada 2 ml de solución inyectable contiene:

Ingrediente activo: Sal sódica del ácido hialurónico 20 mg

Excipientes: cloruro de sodio 17 mg, fosfato de sodio monobásico dihidratado 0.1 mg, fosfato de sodio dibásico docecahidratado 1.2 mg, agua para inyecciones c.s.p. 2 ml.

TIPO DE ACTIVIDAD

La administración intraarticular de Hyalgan® en las articulaciones artríticas ayuda a la normalización de la viscoelasticidad del líquido sinovial y la activación de los procesos de reparación de tejidos en el cartílago articular.

INDICACIONES TERAPEUTICA

Artrosis de rodilla de leve a moderada intensidad.

FARMACOCINETICA:

- Distribución: se distribuye rápidamente en la membrana sinovial. Las concentraciones más altas de ácido hialurónico marcado se han detectado en el líquido sinovial y la cápsula articular, seguidas, en orden decreciente de, la membrana sinovial, los ligamentos y el músculo adyacente. - Metabolismo: No se metaboliza significativamente en el líquido sinovial. Los estudios en animales han demostrado que la degradación tiene lugar en los tejidos que rodean las articulaciones, aunque la principal vía de metabolización es la hepática, y se excreta principalmente a través del riñón.

- Eliminación: En farmacología experimental la sal de sodio del ácido hialurónico administrada intraarticularmente es eliminada del líquido sinovial en 2 ó 3 días.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las preparaciones de hialuronato. Las inyecciones intra-articulares están contraindicados en casos de infecciones presentes o de enfermedades de la piel en el área de la zona de inyección para reducir las posibilidades de desarrollar artritis séptica.

MECANISMO DE ACCION

Induce la normalización de la viscoelasticidad del líquido sinovial, así como la activación de procesos reparadores de tejidos a nivel del cartílago articular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es necesario seguir una correcta técnica de inyección intra-articular

En condiciones asépticas.

Advertencias: No utilizar el producto después de la fecha de caducidad informo sobre el paquete

RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han observado efectos embriotóxicos ni teratogénicos en animales. Pero debido a la falta de experiencia de uso de Hyalgan en mujeres embarazadas, se recomienda valorar la relación beneficio/riesgo antes de iniciar un tratamiento durante el embarazo. Debe aconsejarse a las mujeres en edad fértil que consulten a su médico si sospechan o tienen intención de quedarse embarazadas. Aunque no es de esperar que Hyalgan pase a la leche materna, debe administrarse con precaución en mujeres en período de lactancia, dado que muchos fármacos se excretan por esta vía. Se valorará la relación beneficio/riesgo antes de la prescripción del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Hyalgan® es generalmente bien tolerado. Sin embargo, en casos raros, algunos pacientes presentaron una sintomatología de dolor transitorio y moderado. En cualquier caso, todas las sospechas de reacciones adversas que ocurren durante el tratamiento con Hyalgan® debe informar al médico. La fecha de caducidad reportado en el paquete se refiere al producto almacenado correctamente en su paquete original.

INTERACCIONES

No se recomienda utilizar Hyalgan concomitantemente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario, ya que puede producirse la precipitación del ácido hialurónico.

DOSES Y ADMINISTRACION: Vía de administración: Intra-articular
2 ml de Hyalgan® (20 mg) administrados intraarticularmente una vez a la semana durante 5 semanas o como lo indique el médico.
"Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños".
Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACION:

Caja x 1 Jeringa prellenada de 2 ml + Inserto
Caja x 5 Jeringas prellenadas de 2 ml + Inserto

INSTRUCCIONES:

Se administra a través de la inyección intra-articular. Está disponible en frascos o jeringa precargada que contiene la solución viscosa 2mg/2ml. La inyección se administra directamente en la articulación de la rodilla preferentemente por un profesional de la salud que está entrenado en su administración. Las siguientes son pautas importantes de la administración:

- Evitar la penetración en la arteria o vena para evitar la aparición de efectos secundarios severos.
- Antes de la inyección, su médico puede eliminar los líquidos adicionales de las articulaciones de la rodilla.
- Desinfectante para la piel que contiene sales de amonio como el cloruro de benzalconio no debe ser utilizado para preparar el sitio de inyección.

La dosis recomendada de Hyalgan es 2ml (20 mg de hialuronato sódico) una vez a la semana durante un período de 5 semanas. Una serie de inyecciones por rodilla se administra. Si el paciente ha mostrado una mejora significativa en el tratamiento, Hyalgan puede ser administrada al menos 6 meses después de la administración anterior.

FABRICANTE

Fidia Farmaceutici Sp.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3 / A
35031 Abano Terme (PD), Italia

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Laboratorios Bagó del Ecuador S.A.
Quito-Ecuador

VB1



fidia
farmaceutica

Bagó