

Gebrauchsanweisung

Recosyn® Max forte N

Natriumhyaluronat intraartikulär plus Niacinamid

Beschreibung

Die vorgefüllte Fertigspritze enthält ein Hydrogel aus hochmolekularem und hochgereinigtem Natriumhyaluronat aus bakterieller Fermentation. Das Produkt dient der Verbesserung der Viskosität im intraartikulären Bindegewebe. Es wurde einer Dampfsterilisation für injizierbare Erzeugnisse unterzogen und ist nicht pyrogen.

Recosyn® Max forte N enthält 2 ml wässrige, physiologische Phosphatpufferlösung mit 44 mg Natriumhyaluronat. Das Natriumhyaluronat-Hydrogel befindet sich dabei in einer schwachen, sterilen, isotonischen und apyrogenen phosphatpufferten Salzlösung mit einem pH-Wert von 7,2 (6,8 – 7,4) in ausreichendem Volumen für die Injektion. Das Füllvolumen beträgt 2 ml.

Die chemischen Bestandteile sind in der Tabelle aufgeführt (Gewicht pro Volumen als mg Substanz pro 1 ml Hydrogel):

- (a) Natriumhyaluronat, (b) Natriumchlorid, (c) Dinatriumhydrogenphosphat 2 H₂O, (d) Natriumdihydrogenphosphat 2 H₂O, (e) Wasser für Injektionszwecke, (f) Niacinamid

Eigenschaften und Wirkungsweise

Hyaluronsäure, ein weitverbreitetes Glykosaminglykan, ist ein wesentlicher Bestandteil gesunder Synovialflüssigkeit. Dieses natürliche Biopolymer sorgt für Viskoelastizität und ermöglicht dank schmierender, stoßdämpfender Eigenschaften schmerzfreie physiologische Bewegungen. Zusätzlich versorgt es den Knorpel mit Nährstoffen. Das im **Recosyn® Max forte N** enthaltene Natriumhyaluronat ist ein Salz der Hyaluronsäure.

Indikationen

Schmerzen und Einschränkung der Gelenkmobilität bei degenerativen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke, einschließlich Arthrose.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten

- mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.
- mit Entzündung im Gelenk.
- mit septischer Arthritis.
- mit Infektionen der Haut oder Hautkrankheiten im Injektionsbereich.
- bei natürlicher oder medikamentöser Einschränkung in der Gerinnung wie Hämophilie oder unter Verwendung von Antikoagulantia wie etwa Marcumar (Phenprocoumon) oder Coumadin (Warfain).

Da keine klinischen Daten über die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen, ist eine Anwendung bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.

Vorsichtsmaßnahmen

Da septische Arthritis eine schwerwiegende Begleiterscheinung der Behandlung sein kann, beachten Sie bitte alle üblicherweise bei chirurgischen Eingriffen notwendigen Vorsichtsmaßnahmen. Injektionen des Hydrogels haben genau in die Gelenkhöhle zu erfolgen; Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe sind zu vermeiden.

Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt ist. Das geöffnete Produkt darf nicht resterilisiert, wieder verschlossen oder wiederverwendet werden. Es ist für einen einzigen Patienten bei einem einzigen Anwendungstermin zu verwenden.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei Biokompatibilitätstests mit dem Produkt wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet. An dem behandelten Gelenk können lokale Erscheinungen wie Schmerzen, Rötungen, Hitzegefühl und Schwellungen auftreten. Diese Erscheinungen können reduziert werden, wenn nach der Injektion 5 bis 10 Minuten lang durch ein Eispack auf den behandelten Bereich gekühlt wird. Während der ersten Behandlungstage kann die gleichzeitige orale Einnahme von schmerz- und entzündungshemmenden Mitteln (NSAR) von Nutzen sein. Bei intensiven Schmerzen oder Entzündungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Behandlung adverser Reaktionen sollte nur unter Aufsicht des behandelnden Arztes erfolgen. Unmittelbar nach der Injektion sollte von starker körperlicher Tätigkeit Abstand genommen werden und den sonstigen Hinweisen des Arztes Folge geleistet werden.

Das medizinische Fachpersonal informiert den Patienten über mögliche unerwünschte Ergebnisse in Zusammenhang mit dem Produkt und weist ihn darauf hin, dass jede Nebenwirkung oder Komplikation unverzüglich einem Arzt mitgeteilt werden muss.

Pharmakologische und chemische Wechselwirkungen

Bislang liegen keine Daten über die Unverträglichkeit des Produkts mit anderen Lösungen zur intraartikulären Anwendung vor.

Es besteht eine chemische Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quartären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid, welche zu einer kristallinen Ausfällung führen kann. Daher darf dieses Produkt niemals mit chirurgischen Instrumenten oder sonstigen Produkten in Kontakt gebracht werden, die diese enthalten oder mit Lösungen gespült wurden, welche quartäre Ammoniumverbindungen als bioziden Konservierungsstoff enthalten.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Fertigspritze ist aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Die Schutzkappe ist vom Luer-Lock-Gewinde zu entfernen und eine geeignete sterile Injektionsnadel auf die Spritze zu schrauben. Die Verwendung einer Einmalnadel wird empfohlen. Die Luft sollte vor der Injektion aus der Nadel evakuiert werden. Die für die Injektion vorgesehene Hautpartie muss mit einem entsprechenden topischen Antiseptikum gereinigt werden. Bei einem Gelenkerguss wird empfohlen vor der Injektion des **Recosyn® Max forte N** zunächst den Erguss durch Aspiration zu vermindern und diesen auf bakterielle Ätiologie zu untersuchen. Das Hydrogel kann 1 bis 5 mal in einem vom Arzt festgelegten Zeitintervallen intraartikulär injiziert werden. Die vorteilhaften Wirkungen einer Behandlung halten mindestens 6 Monate an. Die Behandlungszyklen können bei Bedarf wiederholt werden. Je nach Füllmenge können mehrere Gelenke eines Patienten gleichzeitig behandelt werden. Unverbrauchtes Produkt ist zu entsorgen.

Darreichungsform

Eine Schachtel mit einer Fertigspritze à 2 ml.

Haltbarkeit

Das Produkt darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden. Das Verfallsdatum (Monat/Jahr) ist auf den Spritzenblister und auf die Schachtel gedruckt.

Aufbewahrungshinweise

Das Produkt soll trocken zwischen 2° und 25°C und vor Licht und Stoßeinwirkung geschützt in der Originalverpackung gelagert werden. Dementsprechend sind Hinweissymbole auf der Verpackung zu beachten.

Für Kinder ist das Produkt unzugänglich aufzubewahren.

Empfohlener Nutzerkreis

Ausschließlich zur Verwendung durch Ärzte bestimmt.

Zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Keine Spritzen, Nadeln und Hydrogel aus offenen oder beschädigten Verpackungen nutzen oder versuchen Verpackungen wieder zu verschließen.

Spritzeninhalt ist nicht toxisch und nicht brennbar. Bei Verwendung eines Produkts aus einer beschädigten Verpackung oder der Wiederverwendung bei anderen Patienten oder beim gleichen Patienten zu einem anderem Zeitpunkt sind die vorgesehenen Eigenschaften und die Sterilität nicht gewährleistet. Andernfalls könnten eine mögliche Übertragung von stofflichen Kontaminationen und Pathogenen aus der Umwelt, dem klinischen Bereich oder (anderen) Patienten zu gesundheitlichen Komplikationen führen. Wiederverschließen oder Resterilisieren stellen keine erlaubte oder garantierte Wiederherstellung des gebrauchsfähigen Zustandes dar.

Unverwendete Spritzen und ihr Inhalt sind nicht infektiös und können vor wie nach Verfallsdatum entsorgt werden, wobei nationale und lokale Vorschriften zu beachten sind. Verwendete Spritzen und Nadeln müssen als epidemiologisch gefährlicher Abfall behandelt werden und nationale und lokale Vorschriften für eine sichere Benutzung und Entsorgung beachtet werden.

rev. 03/2022-V02 rec



Frei von Pyrogenen

Formel (w/v)	
1 ml beinhaltet:	2,2 %
Natriumhyaluronat (a)	22,00 mg
Natriumchlorid (b)	6,0 mg
Dinatriumhydrogenphosphat 2 H ₂ O (c)	0,563 mg
Natriumdihydrogenphosphat 2 H ₂ O (d)	0,045 mg
Wasser für Injektionszwecke (e)	q.s.
Niacinamid (f)	15,00 mg

Siehe EUDAMED

GERMANY
ALBOMED

Hergestellt durch:
ALBOMED GmbH
Hildebrandstr. 11 · 90592 Schwarzenbruck · Germany
info@albomed.eu · www.albomed.eu

RECORDATI

Vertrieben durch:
Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55 · 89075 Ulm · Germany
Tel.: +49 (0) 731 7047-0 · Fax: +49 (0) 731 7047-27

v. 02 Art. No. 05124

Versioncode: Z01