V

HYALART

20 mg/2 ml soluzione iniettabile uso intra-articolare

acido ialuronico sale sodico

COMPOSIZIONE
Principio attivo:
acido ialuronico sale sodico 20 mg
Eccipienti:
sodio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2 ml.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile per uso intra-articolare
1-5 flaconcini da 20 mg/2 ml
1-5 siringhe pre-riempite da 20 mg/2 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Altri farmaci per le affezioni del sistema muscolo-scheletrico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
FIDIA Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD).

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
FIDIA Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Gonartrosi di lieve e media gravità.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; anamnesi positiva per allergia alle proteine del pollo.
Pazienti con gravi epatopatie.

PRECAUZIONI PER L'USO
- Si sconsiglia l'uso di disinfettanti a base di sali di ammonio quaternario in quanto, in presenza di acido ialuronico, possono dar luogo alla formazione di precipitati.
- L'infiltrazione intra-articolare deve essere eseguita da personale medico esperto, in adeguate condizioni di asepsi ed osservando le norme di tecnica previste per questa modalità di somministrazione.
- Particolari precauzioni devono essere adottate nei pazienti con infezioni in atto in sede vicina a quella da infiltrare, onde evitare la possibilità di insorgenza di artriti batteriche.
- Prima dell'infiltrazione intra-articolare, i pazienti devono essere accuratamente esaminati allo scopo di accertare la presenza di segni di infiammazione acuta. In tal caso, il medico deve valutare l'opportunità di procedere o meno con l'infiltrazione.
- In presenza di versamento articolare, se ne consiglia l'aspirazione prima di iniettare HYALART®.
- Si raccomanda di non sottoporre l'articolazione infiltrata a carichi eccessivi nelle ore immediatamente successive all'infiltrazione.

INTERAZIONI
L'acido ialuronico interagisce con alcuni anestetici locali, prolungando il tempo di anestesia.

AVVERTENZE SPECIALI
Uso in gravidanza e durante l'allattamento
Sebbene non siano emersi effetti embriotossici o teratogeni nella sperimentazione animale, l'uso del farmaco in gravidanza e durante l'allattamento è da riservarsi, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità e dopo attenta valutazione degli eventuali rischi rispetto al beneficio atteso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il farmaco non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
In via orientativa, salvo diverso parere del medico, infiltrare per via intra-articolare una volta alla settimana 2 ml di HYALART® (20 mg) per 5 settimane.

EFFETTI INDESIDERATI
Raramente sono state segnalate reazioni sul sito di iniezione, quali dolore, gonfiore/versamento, calore, rossore, prurito, sinovite. Generalmente, esse sono state di breve durata e si sono risolte spontaneamente entro pochi giorni ponendo l'arto a riposo e con l'applicazione di ghiaccio; solo sporadicamente esse hanno assunto caratteri di intensità e durata maggiori.
In presenza di segni oggettivi indicativi di una riacutizzazione del processo infiammatorio cronico sottostante, la somministrazione di acido ialuronico ha provocato, in rari casi, una esacerbazione del quadro clinico.
Estremamente rari i casi di infezione in sede intra-articolare (vedi "Precauzioni per l'uso").
Sono stati riportati rarissimi casi di reazione sistemica da ipersensibilità (rash cutanei, orticaria, prurito) e solo eccezionalmente casi di anafilassi, nessuno con esito fatale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo tale data.

Norme di conservazione: non conservare al di sopra di 25°C; non congelare.

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).