

# Synolis V-A Leaflet TEXT

Instructions for use of SYNOLIS V-A – EN	Informacja dla użytkownika SYNOLIS V-A – PL
<p><b>Description</b> Synolis V-A is a viscoelastic, sterile, apyrogenic, isotonic solution of sodium hyaluronate dissolved in a buffered saline solution. The sodium hyaluronate in the injectable medical device for intra-articular use is obtained using bacterial fermentation, and has a high concentration of 2 % and a high mean molecular mass of 2,000,000 Daltons (in a sterilised solution). The high concentration and molecular mass of sodium hyaluronate combined with an excipient that limits the degradation of sodium hyaluronate (sorbitol), and the ability of the viscoelastic solution to lubricate the joints and absorb shocks by imitating the rheological properties of synovial fluid, provide the efficacy of this product for the treatment of arthrosis. Synolis V-A acts by restoring the physiological and rheological properties of the synovial fluid affected by the arthrosis. It therefore reduces the pain and discomfort caused, and improves the mobility of the joints.</p> <p><b>Introduction</b> Synolis V-A comes in a pre-filled 2 ml glass syringe. The syringe is packaged in a sterilised individual protective cover. There are two types of packaging available: a box of 1 or 3 syringes bearing the user instructions and an information leaflet.</p> <p><b>Composition</b> For 1 ml: • Sodium hyaluronate: 20 mg • Sorbitol: 40 mg • Buffered saline solution QSP: 1 ml A syringe contains 2 ml of solution. Sterilisation method: damp heat.</p> <p><b>Indications</b> Synolis V-A is indicated to reduce pain and improve mobility due to degenerative and traumatic changes to the knee joint and other synovial joints.</p> <p><b>Dosage and method of administration</b> Synolis V-A is to be injected into the joint by a doctor trained specifically in the technique for performing intra-articular injections. • Any joint effusion must be aspirated before injecting Synolis • Synolis V-A must be injected at room temperature • The injection site must be thoroughly disinfected • Use the appropriate length of needle (recommendation: 18 to 21 G, 2") • Attach the needle firmly to the luer lock collar of the syringe. • Inject into the joint cavity only. When treating osteoarthritis of the knee, it is recommended that Synolis V-A is administered according to a dosage regimen of 3 injections a week apart.</p> <p><b>Contra-indications</b> Synolis V-A must not: • Be used in patients with known hypersensitivity to sodium hyaluronate and/or sorbitol • Be used in patients with a history of autoimmune disease or with an abnormal physiological condition • Be injected into a joint of a limb presenting venal or lymphatic stasis • Be injected into an infected or seriously inflamed joint • Be injected in patients with a skin disorder or an infection at the site of the injection • Be injected intravascularly • Be injected outside the intra-articular cavity or into the synovial membrane • Be injected if there is significant effusion in the joint • Be injected in pregnant women and people under the age of 18 years.</p> <p><b>Precautions for use</b> • Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections • It must be administered strictly adhering to aseptic procedures (in particular, it is necessary to disinfect the skin at the site of the injection before administering the product) • The same syringe of Synolis V-A must not be used for different patients and/or different sessions (single use) and the product must not be re-sterilised • It must not be used after the expiry date • Check that the sterilised individual protective cover is intact and do not use if the protective cover is damaged • The patient is advised to avoid all intense physical activity for at least 48 hours after the injection.</p> <p><b>Drug interactions</b> There is a known incompatibility between sodium hyaluronate and quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Synolis V-A must therefore never come into contact with such products (this concerns certain disinfectants), nor with medical or surgical equipment treated with this type of product. To date, no data is available on the compatibility of Synolis V-A with other products for intra-articular use.</p> <p><b>Side effects</b> Intra-articular injections of Synolis V-A may cause temporary pain, oedema and/or effusion. These reactions usually clear up in a few days. If these symptoms persist for over a week, or if any other side effects occur, the patient must inform his or her doctor. The doctor will be able to provide appropriate treatment for these effects.</p> <p><b>Storage</b> Store at between 2 and 25°C. Protect from light and extreme cold.</p> <p><b>References</b> Updated documentation is available from Anteis S.A. in Switzerland.</p>	<p><b>Opis substancji</b> Synolis V-A to lepko-sprężysty, sterylny, apirogeny, izotoniczny roztwór hialuronianu sodu rozpuszczony w buforowanym roztworze soli fizjologicznej. Hialuronian sodu w postaci wstrzykiwanego materiału medycznego, otrzymywany w drodze fermentacji bakteryjnej ma wysoką 2% koncentrację i wysoką średnią masę cząsteczkową 2.000.000 Daltonów (w roztworze sterylnym). Wysokie stężenie i masa cząsteczkowa hialuronianu sodu w połączeniu z sorbitolem, substancją pomocniczą, która ogranicza degradację hialuronianu sodu, oraz zdolność roztworu lepko-sprężystego do smarowania stawów i absorpcji wstrząsów poprzez naśladowanie właściwości reologicznych płynu stawowego, zapewnia skuteczność tego produktu w zwalczaniu objawów choroby zwyrodnieniowej stawów. Synolis V-A działa poprzez przywrócenie fizjologicznych i reologicznych właściwości płynu stawowego dotkniętego chorobą zwyrodnieniową. Dlatego redukuje ból i dyskomfort oraz poprawia mobilność stawu.</p> <p><b>Wstęp</b> Synolis V-A jest dostarczany w napełniony, szklanych strzykawkach o pojemności 2ml, zapakowanych sterylnie w indywidualne rękawy. Dostępne są opakowania z jedną i trzema strzykawkami, zawierające również informacje dla użytkownika i ulotkę informacyjną.</p> <p><b>Skład.</b> W 1ml produktu: • Hialuronian sodu: 20mg • Sorbitol: 40mg • Buforowany roztwór soli fizjologicznej QSP: 1ml Strzykawka zawiera 2ml roztworu. Metoda sterylizacji: termiczno-parowa (autoklaw)</p> <p><b>Wskazania.</b> Synolis V-A jest przeznaczony do zmniejszania bólu i ograniczeń mobilności spowodowanych zmianami zwyrodnieniowymi i pourazowymi w stawie kolanowym i innych stawach.</p> <p><b>Dawkowanie i sposób podawania.</b> Synolis V-A powinien być wstrzykiwany w przestrzeń stawową przez lekarza przeszkolonego w wykonywaniu zastrzyków dostawowych. • Ewentualny wysięk powinien zostać usunięty przed podaniem Synolis V-A • Synolis V-A powinien być wstrzykiwany w temperaturze pokojowej • Miejsce wstrzyknięcia należy dokładnie zdezynfekować • Należy używać igły o odpowiedniej długości (rekomenowane 18 do 21G, 2") • Igłę należy założyć na kolnierzu typu Luer znajdujący się na strzykawce • Preparat wstrzykiwać wyłącznie w przestrzeń stawową. Przy leczeniu artrozy stawu kolanowego wskazane jest wykonanie 3 iniekcji w odstępach tygodniowych.</p> <p><b>Przeciwwskazania.</b> Synolis V-A nie może być stosowany: • U pacjentów ze zdiagnozowaną nadwrażliwością na hialuronian sodu lub/i sorbitol • U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi w wywiadzie lub znajdujących się w niernormalnym stanie fizjologicznym, • W kończynie, w której występują zastoje żyłne lub limfatyczne, • U pacjentów z infekcją lub poważnym zapaleniem stawu, • U pacjentów z chorobami skórnymi lub infekcją w miejscu wstrzyknięcia, • Jako preparat dożylny, • Jako zastrzyk poza przestrzeń stawową lub w chrząstkę stawową, • W przypadkach poważnego wysięku w stawie, • U kobiet ciężarnych i młodzieży do 18 roku życia</p> <p><b>Ostrzeżenia.</b> • Powtórne stosowanie produktów jednorazowego użytku stwarza ryzyko infekcji u pacjenta lub użytkownika • Produkt powinien być podawany ściśle zgodnie z regułami aseptyki (w szczególności niezbędne jest zdezynfekowanie skóry w miejscu podania przed wstrzyknięciem preparatu), • Ta sama strzykawka Synolis V-A nie może być zastosowana u innego pacjenta lub/i u tego samego podczas ponownej sesji (produkt jednorazowy). Produkt nie może być resterylizowany, • Produkt nie może być stosowany po dacie ważności, • Przed użyciem należy sprawdzić czy indywidualny rękaw zawierający strzykawkę nie ma uszkodzeń. Nie stosować produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń rękawa. • Zaleca się, aby pacjent unikał intensywnej aktywności fizycznej przez co najmniej 48 godzin po zastrzyku</p> <p><b>Interakcje z innymi lekami.</b> Znana jest niekompatybilność hialuronianu sodu i czwartorzędowych soli amoniowych, takich jak chlorek benzalkoniowy. Synolis V-A nie może nigdy wchodzić w kontakt z takimi produktami (dotyczy to niektórych środków odkażających), ani ze sprzętem medycznym lub chirurgicznym traktowanym tego rodzaju produktami. Do tej pory nie ma dostępnych danych dotyczących kompatybilności Synolis V-A z innymi produktami do użytku dostawowego.</p> <p><b>Działania niepożądane.</b> Zastrzyki śródstawowe Synolis V-A mogą powodować chwilowy ból, obrzęk i / lub wysięk. Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni. Jeśli jednak objawy te utrzymują się w ciągu tygodnia, lub w przypadku wystąpienia dowolnych innych działań niepożądanych, pacjent powinien poinformować o tym swojego lekarza. Lekarz będzie w stanie wprowadzić odpowiednie działania usuwające te objawy.</p> <p><b>Przechowywanie</b> Przechowywać w temperaturze pomiędzy 2 a 25°C. Chronić przed przemarznięciem.</p> <p><b>Referencje</b> Aktualne dokumenty są dostępne u Anteis S.A. Szwajcaria..</p>