

Rx

Hyalgan®

Muối natri của acid hyaluronic

Dùng tiêm trong khớp

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Để biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN

Dung dịch nước có độ nhớt cao của acid hyaluronic tinh khiết có trọng lượng phân tử xác định, 10 mg/ml, dùng tiêm trong khớp.

Mỗi ống tiêm bơm đầy sẵn 2 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Muối natri của acid hyaluronic (Hyalectin®) 20 mg.

Thành phần tá dược: Natri chlorid, monobasic natri phosphat dihydrat, dibasic natri phosphat dodecahydrat, nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm trong khớp.

MÔ TẢ

Acid hyaluronic - một polymer thiên nhiên thuộc họ glycosaminoglycan, là một thành phần quan trọng của tất cả chất cơ bản ngoại bào và đặc biệt hiện diện với nồng độ cao ở sụn và dịch hoạt dịch. Hoạt chất trong Hyalgan® là phần acid hyaluronic có trọng lượng phân tử cao với độ tinh khiết cao và phân tử đã xác định, và các đặc tính sinh hóa, lý hóa và dược lý đặc biệt.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược học-điều trị: "Thuốc dùng điều trị rối loạn hệ cơ-xương" - Mã ATC: M09AX01.

Tiêm Hyalgan® vào các khớp trong viêm khớp dẫn đến bình thường hóa độ nhớt và đàn hồi của dịch hoạt dịch và làm hoạt hóa tiến trình sửa chữa mô ở sụn khớp.

Bằng chứng từ các mô hình thực nghiệm khác nhau cho thấy acid hyaluronic có hoạt tính kháng viêm và giảm đau. Đặc tính này được xem là sự cải thiện chức năng khớp và có nghĩa là triệu chứng học khách quan và chủ quan liên quan đến viêm khớp có thể kiểm soát được.

ĐỘC CHẤT HỌC

Kết quả từ các nghiên cứu tiền lâm sàng thường quy về an toàn dược lý, độc tính sau khi tiêm lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư và độc tính về sinh sản không phát hiện nguy cơ nào đối với người.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid hyaluronic ngoại sinh hiện diện rộng rãi trong các sinh vật, được chuyển hóa về sinh lý học sau khi dùng ngoài đường tiêu hóa qua đường chuyển hóa hexose thông thường.

Kết quả từ các nghiên cứu trên chó và thỏ sau khi tiêm trong khớp liều đơn và tiêm lặp lại cho thấy là acid hyaluronic được phân bố nhanh chóng vào các mô khớp và kéo dài trong một thời gian dài. Thuốc được đánh dấu phóng xạ có thể được tìm thấy trong màng hoạt dịch trong vòng 2 giờ sau khi tiêm và kéo dài 7 ngày; đã ghi nhận nồng độ tối đa của thuốc được đánh dấu trong dịch hoạt dịch, sau đó nồng độ giảm dần trong bao khớp, dây chằng và cơ liên kế. Về sự phân bố ở các cơ quan, phóng xạ đã được tìm thấy ở gan, thận, tủy xương và hạch bạch huyết; thuốc được bài tiết chủ yếu qua thận.

Một nghiên cứu đã được tiến hành trên chuột cống mang thai, dùng đường tiêm tĩnh mạch cho thấy phóng xạ ở nhau thai và ở các cơ quan khác nhau của thai.

CHỈ ĐỊNH

Bệnh khớp do chấn thương và thoái hóa.

Điều trị hỗ trợ trong phẫu thuật chỉnh hình.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của tá dược; tiền sử dị ứng với các protein của gia cầm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đã có các trường hợp hiếm gặp về phản ứng tại chỗ tiêm như đau, sưng/tràn dịch, nóng, đỏ,

ngứa và viêm màng hoạt dịch. Nói chung những phản ứng này tự qua đi trong vòng vài ngày nếu khớp được nghỉ ngơi và chườm nước đá. Chỉ thỉnh thoảng các trường hợp như thế mới kéo dài hơn và có tính chất nặng hơn.

Khi có các dấu hiệu khách quan cho thấy các biểu hiện của tiến trình viêm mãn tính có từ trước, thì việc tiêm acid hyaluronic, trong một số trường hợp hiếm gặp, đã làm nặng thêm tình trạng bệnh.

Đã có các trường hợp rất hiếm gặp về nhiễm khuẩn tại chỗ tiêm trong khớp (xem "*Cảnh báo và Thận trọng*").

Đã có báo cáo rất hiếm gặp về phản ứng quá mẫn cảm toàn thân (nổi ban da, mề đay, ngứa) và ngay cả những trường hợp phản vệ hiếm gặp hơn, nhưng không có trường hợp nào có kết quả tử vong.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: Tiêm trong khớp.

Theo kích cỡ của khớp, tiêm trong khớp 2 ml Hyalgan® (20 mg) hoặc ít hơn, một lần mỗi tuần trong 3-5 tuần, tùy theo độ nặng của bệnh. Có thể điều trị đồng thời nhiều hơn một khớp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Khuyến cáo không dùng các muối ammonium bậc 4 để sát khuẩn vì sự hiện diện của acid hyaluronic sẽ tạo thành các chất kết tủa.
- Thủ thuật xâm lấn trong khớp phải được thực hiện bởi các chuyên gia y tế, tuân theo kỹ thuật và trong các điều kiện vô khuẩn đã được mô tả đối với loại tiêm này.
- Phải đặc biệt thận trọng trong trường hợp bệnh nhân đang bị nhiễm khuẩn gần chỗ tiêm để tránh khởi phát viêm khớp do vi khuẩn.
- Trước khi tiến hành tiêm trong khớp, bệnh nhân phải được thăm khám kỹ lưỡng để biết chắc chắn bất kỳ dấu hiệu nào về viêm cấp tính. Nếu có những dấu hiệu này, bác sĩ phải đánh giá có nên tiến hành tiêm hay không.
- Nếu có tràn dịch khớp, nên hút dịch trước khi tiêm Hyalgan®.
- Không nên để khớp làm việc quá tải trong vài giờ sau khi tiêm trong khớp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mặc dù không thấy các tác dụng gây độc phôi hoặc gây quái thai từ các thử nghiệm trên động vật, việc sử dụng thuốc này ở phụ nữ có thai hoặc bà mẹ cho con bú nên giới hạn chỉ dùng đối với những trường hợp đã được bác sĩ đánh giá là tuyệt đối cần thiết; sau khi cân nhắc cẩn thận tỷ lệ giữa lợi ích và nguy cơ.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hyalgan® không ảnh hưởng lên khả năng vận hành máy móc hoặc lái xe có động cơ.

QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo nào về trường hợp quá liều.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Acid hyaluronic tương tác với một số thuốc gây tê tại chỗ, làm kéo dài thời gian gây tê.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 ống tiêm bơm đầy sẵn 2 ml.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Giữ thuốc trong bao bì gốc (tránh ánh sáng) dưới 25°C. **KHÔNG ĐỂ ĐÔNG LẠNH.**

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

SẢN XUẤT BỞI:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte Della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (Padova), Italy