

**POPIS PRODUKTU:**

EASYAL je sterilní, biologicky odbouratelný, izotonický injekční gel pro intraartikulární použití. EASYAL se skládá z kyseliny hyaluronové se středním řetězcem ( $1,0-1,5 \times 10^6$  Daltonů), získané z bakterií *Streptococcus equi*, formulované na koncentraci 20 mg/ml ve fyziologickém pufru. EASYAL se vyznačuje viskoelastickými vlastnostmi, a proto umožňuje usnadnit normalizaci viskozity synoviální tekutiny přítomné v nitrokloubní dutině.

Každá krabička obsahuje jednu injekční stříkačku přípravku EASYAL a příbalovou informaci. V krabičce je sada dvou štítků s číslem šarže. Jeden z těchto štítků by měl být připojen k dokumentaci pacienta a druhý by měl být předán pacientovi, aby byla zajištěna výsledovatelnost.

**SLOŽENÍ:**

Hyaluronát sodný 20 mg/ml, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát dibasického fosforečnanu sodného, voda na injekci

**INDIKACE:**

EASYAL je náhrada synoviální tekutiny. Díky svým viskoelastickým a lubrikačním vlastnostem podporuje obnovení reologických podmínek kloubů změněných při degenerativních nebo posttraumatických stavech.

Přípravek zlepšuje vlastnosti synoviální tekutiny, působí ochranně na klouby a napomáhá zlepšení funkce kloubů a snížení příznaků bolesti. EASYAL působí pouze v kloubu, do kterého je aplikován, a nevykazuje systémový účinek.

**UPOZORNĚNÍ – BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:**

EASYAL je vhodný pouze pro intraartikulární injekce a smí jej aplikovat pouze lékař.

Před použitím zkontrolujte neporušenost injekční stříkačky a datum použitelnosti. Nepoužívejte jiné než uvedené jehly.

Přípravek by neměl být podáván v případě infikovaného nebo silně zaníceného kloubu.

V případě infekce v místě nebo zánětlivých stavů kůže v blízkosti injekce je třeba se vyhnout infiltraci.

Po intraartikulární injekci je vhodné pacientovi doporučit, aby se vyhnul fyzickým aktivitám náročným na zátěž kloubu a k běžným činnostem se vrátil po několika dnech.

EASYAL nebyl testován u těhotných a kojících žen.

EASYAL je výrobek na jedno použití, kvalita a sterilita jsou zaručeny pouze v případě, že je stříkačka uzavřena. Jakékoli zbytky je třeba zlikvidovat a nepoužívat je znovu ani po nové sterilizaci.

Výrobek nepoužívejte, pokud je obal již otevřený nebo poškozený.

Po použití jehlu zlikvidujte do vhodné nádoby.

**INKOMPATIBILITY:**

Existují inkompatibility mezi hyaluronátem sodným a kvartérmími amoniiovými sloučeninami, jako například roztoky benzalkonium-chloridu. Je proto třeba zabránit kontaktu přípravku EASYAL s těmito látkami.

**VEDLEJŠÍ ÚČINKY:**

Po injekci přípravku EASYAL se mohou vyskytnout dočasné nežádoucí reakce, jako je bolest, ztuhlost, teplo, zarudnutí nebo otok. Tyto sekundární projevy lze zmírnit přiložením ledu na ošetřovaný kloub. Tyto projevy obvykle po krátké době vymizí. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře. Jakékoli další nežádoucí vedlejší účinky spojené s injekcí přípravku EASYAL je třeba hlásit lékaři.

**ZPŮSOBY POUŽITÍ:**

Před injekcí přípravku EASYAL odstraňte případný kloubní výpotek; pro odstranění výpotku a injekci přípravku EASYAL je třeba použít stejnou jehlu. Odstraňte ochranný uzávěr injekční stříkačky a dbejte zejména na to, abyste se nedotkli otvoru. Pevně našroubujte jehlu o průměru 18 až 22 g na límeček Luer Lock podle níže uvedeného návodu. Před injekcí je třeba místo vpichu ošetřit vhodným dezinfekčním prostředkem. Injekci EASYAL aplikujte aseptickou technikou. Injekci podávejte pouze do kloubní dutiny.

Doporučuje se provést počáteční cyklus 3 až 5 ošetření týdně, po kterém případně následují udržovací aplikace podle lékařského předpisu.

**SKLADOVÁNÍ:**

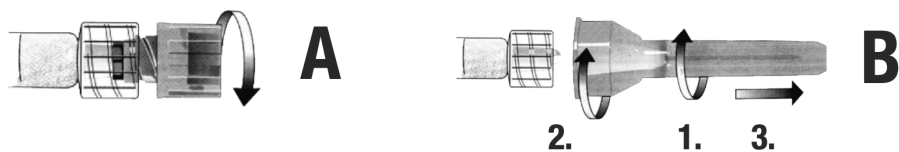
EASYAL skladujte při teplotě 2-25 °C na suchém místě v původní krabičce. Chraňte před světlem, teplem a mrazem. Uchovávejte mimo dosah dětí.

**OBSAH BALENÍ:**

Předplněná injekční stříkačka obsahující 2 ml nebo 4 ml nepyrogenního gelu, sterilizovaná vlhkým teplem.

**SLOŽENÍ:**

Hyaluronát sodný, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát dibasického fosforečnanu sodného, voda na injekci



## NÁVOD K MONTÁŽI INJEKČNÍ JEHLY

A. Opatrně odšroubujte uzávěr hrotu injekční stříkačky a dbejte na to, abyste se nedotkli otvoru.

B. Jemně uchopte kryt jehly, nasadte jehlu na držák s luer-lockem a pevně ji zašroubujte, dokud neucítíte mírný protitlak, abyste zajistili vzduchotěsné sevření a zabránili úniku tekutiny během podávání.

	Přečtěte si návod k použití		Udržujte v suchu
	Nesterilizujte opakovaně		Chraňte před slunečním světlem
	Sterilizujte parou		Číslo šarže
	Skladujte při teplotě +2° a +25 °C		Sterilní cesta tekutin
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně		Použit do
	Sterilní injekční stříkačka na jedno použití		

hyaluronic acid sodium salt  
**EASYAL**

CE 1984



**Aerazen Lab S.r.l** - Viale Majno, 34  
 20129 Milano (Italy)

Poslední revize: 01/2020

MC432CT