

SYALTEN® 40 mg

Acido ialuronico sale sodico per uso intra-articolare

DESCRIZIONE:

SYALTEN 40 mg è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonic, per uso intra-articolare. **SYALTEN 40 mg** consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare ($1,0-1,5 \times 10^6$ Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico. **SYALTEN 40 mg** è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, pertanto consente di favorire la normalizzazione della viscosità del liquido sinoviale presente nella cavità intra-articolare. Ciascuna confezione contiene una fiala-siringa di **SYALTEN 40 mg** e un foglio illustrativo. Sono presenti due etichette che riportano il numero del lotto e la data di scadenza. Una di queste etichette va applicata sulla cartella clinica del paziente e l'altra va consegnata al paziente per garantire la tracciabilità.

COMPOSIZIONE:

Sodio ialuronato (20 mg/ml), sodio cloruro, sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

INDICAZIONI:

SYALTEN 40 mg è un sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni, alterate in caso di affezioni degenerative o post-traumatiche. Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, esercita un'azione protettiva delle articolazioni e favorisce il miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa. **SYALTEN 40 mg** agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO:

SYALTEN 40 mg è indicato solo per iniezioni intra-articolari e **deve essere dispensato solo da un medico che abbia ricevuto una formazione specifica sulla tecnica di iniezione intra-articolare.**

Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi diversi da quelli indicati. Il prodotto non deve essere iniettato in presenza di un'articolazione infetta o gravemente infiammata. L'infiltrazione deve essere evitata in caso di infezioni in atto o condizioni infiammatorie della cute in prossimità della sede dell'infiltrazione. Poiché non sono disponibili dati clinici sull'uso dello ialuronato nei bambini, il trattamento con **SYALTEN 40 mg** in questi casi viene sconsigliato. Si consiglia di raccomandare al paziente, dopo l'iniezione intra-articolare, di evitare le attività fisiche impegnative per l'articolazione e di riprendere le normali attività dopo un paio di giorni. **SYALTEN 40 mg** è un prodotto monouso, la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è sigillata. L'eventuale residuo deve quindi essere smaltito e non riutilizzato neppure a seguito di nuova sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio risulta già aperto o danneggiato. La siringa completa di ago deve essere eliminata subito dopo l'uso, anche se la soluzione non è stata completamente somministrata. Dopo l'uso eliminare secondo le norme vigenti.

INCOMPATIBILITÀ:

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra **SYALTEN 40 mg** e queste sostanze.

EFFETTI INDESIDERATI:

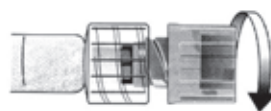
Possono verificarsi alcune reazioni collaterali transitorie in seguito all'iniezione di **SYALTEN 40 mg**, quali dolore, rigidità, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata. Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo. Qualora i sintomi persistano, rivolgersi ad un medico. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di **SYALTEN 40 mg** devono essere riferiti al medico.

MODO D'USO:

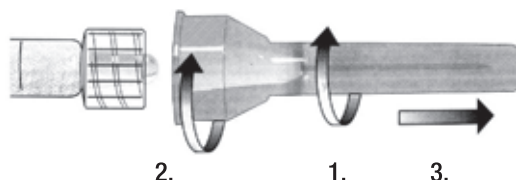
Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare **SYALTEN 40 mg**; per la rimozione dell'effusione e l'iniezione di **SYALTEN 40 mg** deve essere utilizzato lo stesso ago. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura. Avvitare saldamente l'ago di diametro compreso tra i 18 e 22 G al colletto di chiusura di tipo Luer seguendo le indicazioni sotto riportate. Prima dell'iniezione trattare il sito con disinfettante adeguato. Iniettare **SYALTEN 40 mg** adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità articolare. Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di tre sedute di trattamento, ad intervalli di una settimana l'una dall'altra, seguito eventualmente da sedute di mantenimento, secondo la prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

A. Svitare con cautela il cappuccio dalla punta della siringa, prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura.



B. Afferrare con delicatezza la protezione dell'ago e montare l'ago sull'attacco luer-lock, avvitando saldamente fino ad avvertire una leggera contropressione per assicurare una tenuta della somministrazione. Stagna e prevenire la fuoriuscita del gel durante la somministrazione.



CONSERVAZIONE:

Conservare **SYALTEN 40 mg** a 2–25°C (36–77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Siringa preriempita contenente 2 ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

ULTIMA REVISIONE:

Febbraio 2018

SIMBOLI

Consultare il foglio illustrativo

Non risterilizzare

Prodotto interno sterilizzato con calore umido

Conservare in luogo asciutto

Conservare al riparo dai raggi solari

Conservare tra +2°C e +25°C

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Non riutilizzare

Fabbricante

Numero di lotto

Utilizzare entro

Made in Italy

PHARMALABS srl
info@pharmalabs.it

CE 1984

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S.
Tepeoren Mevkii Ankara Asfaltı Marmaristan
İTOSB9, Caddesi No:15 Tuzla İstanbul

SYALTEN[®] 40 mg

Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use

PRODUCT DESCRIPTION:

SYALTEN 40 mg is a sterile, biodegradable, isotonic, injectable gel, for intra-articular use. **SYALTEN 40 mg** consists of medium chain (1.0-1.5 x 10⁶ Dalton) hyaluronic acid, obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer. **SYALTEN 40 mg** is characterised by viscoelastic properties, therefore allows to facilitate the normalisation of the viscosity of the synovial fluid present in the intra-articular cavity. Each box contains one syringe of **SYALTEN 40 mg** and a product leaflet. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

COMPOSITION:

Sodium hyaluronate (20 mg/ml), sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water.

INDICATIONS:

SYALTEN 40 mg is a synovial fluid substitute which, thanks to its viscoelastic and lubricant properties, promotes the restoration of rheological conditions of the joints, altered in degenerative or post-traumatic conditions. The product, improving the characteristics of the synovial fluid, exerts a protective action of the joints and helps the improvement of joint function and the reduction of pain symptoms. **SYALTEN 40 mg** acts only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action.

WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE:

SYALTEN 40 mg is suitable only for intra-articular injections and **must only be dispensed by a doctor who has received specific training on the intra-articular injection technique**. Before use, check the integrity of the syringe and the expiration date. Do not use needles other than those listed. The product should not be injected in the presence of a infected or severely inflamed joint. The infiltration must be avoided in the case of infections in place or inflammatory conditions of the skin in proximity of the injection. As no clinical experience is available for the use of Hyaluronan in children, treatment with **SYALTEN 40 mg** is not recommended in these cases. After the intra-articular injection it is advisable to recommend to the patient to avoid physical activities demanding stress for the articulation and resume normal activities after a few days.

SYALTEN 40 mg is a disposable product, the quality and sterility are guaranteed only if the syringe is sealed. Any residue must be discarded and not reused even after new sterilisation. Do not use the product if the package is already opened or damaged. The assembled syringe must be discarded immediately after use, regardless of whether or not the solution has been completely administered. After use, dispose according to applicable national practice.

INCOMPATIBILITIES:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as solutions of benzalkonium chloride. Contact between **SYALTEN 40 mg** and these substances should be therefore avoided.

SIDE EFFECTS:

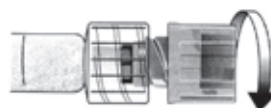
There may be some temporary side reactions following injection of **SYALTEN 40 mg**, such as pain, stiffness, warmth, redness or swelling. These secondary manifestations may be relieved by applying ice on the treated articulation. Usually these effects disappear after a short time. If symptoms persist, consult a physician. Any other unwanted side effects associated with the injection of **SYALTEN 40 mg** should be reported to a doctor.

METHODS OF USE:

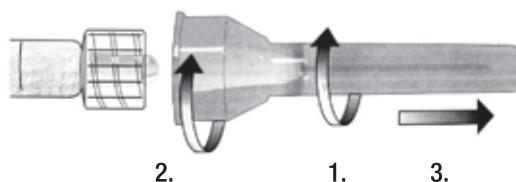
Remove any joint effusion before injecting **SYALTEN 40 mg**; for the removal of the effusion and the injection of **SYALTEN 40 mg** the same needle must be used. Remove the protective cap of the syringe, with particular attention to avoid contact with the opening. Firmly screw the needle, of diameter between 18 and 22 g, at the collar of Luer lock, following the instruction given below. Before injection, the site should be treated with appropriate disinfectant. Inject **SYALTEN 40 mg** adopting aseptic technique. Inject only into the joint cavity. It is recommended to perform an initial cycle of 3 weekly treatments, possibly followed by maintenance sessions, according to the medical prescription.

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY OF THE SYRINGE NEEDLE:

- A.** Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, being particularly careful to avoid contact with the opening.



- B.** Gently grip the needle guard and mount the needle on the luer-lock mount, screwing it tight until a slight counter-pressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration.



STORAGE:

Store **SYALTEN 40 mg** at 2–25°C (36–77°F) in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost. Keep out of reach of children.

CONTENTS OF THE PACK:

Pre-filled syringe containing 2 ml of non pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

LAST REVISED:

February 2018

SYMBOLS

 Consult instructions for use


 Do not re-sterilise


 Sterile fluid path sterilised using steam

 Keep dry

 Keep away from sunlight

 Store between +2°C and +25°C

 Do not use if package is damaged


 Do not reuse

 Manufacturer

 Batch number

 Use by

Made in Italy

 PHARMALABS srl
info@pharmalabs.it

 1984

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S.
Tepeören Mevkii Ankara Asfaltlı Maret Arkası
IT05B9, Cadd. No:15 Tuzla İstanbul