

Hyalgan[®] Viales

Ácido hialurónico

Composición por vial:

Acido hialurónico (DCI) sal de sodio.....20 mg
Excipientes (Cloruro de sodio, hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato y agua para inyectables)

Forma farmacéutica y contenido del envase

Solución inyectable, para vía intraarticular. Envases de 1 y 5 viales, conteniendo 2 ml de solución.

Actividad

El principio activo de Hyalgan, el ácido hialurónico, polímero natural perteneciente a la clase de los glicosaminoglicanos (mucopolisacáridos ácidos), es un importante componente de todas las matrices extracelulares y está presente en concentraciones particularmente altas en el cartílago y líquido sinovial.

Hyalgan es una fracción del ácido hialurónico con un alto peso molecular, con un elevado grado de pureza y definición molecular y con propiedades bioquímicas, físico-químicas y farmacológicas características.

La administración intraarticular de Hyalgan en la articulación artrósica, induce a la normalización de la viscoelasticidad del líquido sinovial, así como a una activación de los procesos reparadores de los tejidos a nivel del cartílago articular. Esta característica se traduce en una mejora del funcionamiento articular.

Titular y fabricante

Titular:) LABORATORIOS FIDIA FARMACEUTICA,S.L.U.
Playa de las Americas, 2
Las Rozas

Fabricante: Fidia S.p.A. Vía Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (Italia)

Indicaciones

Tratamiento sintomático del dolor y de la función articular en la artrosis de rodilla.

Contraindicaciones

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo y a cualquiera de los componentes de Hyalgan, o a las proteínas procedentes de aves.

Como cualquier otro tratamiento inyectable en articulaciones, también se observarán todas las contraindicaciones de aplicación general de las inyecciones intraarticulares.

Precauciones

Si se observase derrame articular, extraerlo antes de inyectar Hyalgan.

Es necesario seguir la técnica correcta de la inyección intraarticular en condiciones completamente asépticas.

Como en cualquier procedimiento intraarticular, es recomendable evitar la sobrecarga de la articulación tratada, inmediatamente después de la inyección intraarticular.

Interacciones

No se recomienda utilizar Hyalgan concomitantemente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario ya que puede producirse la precipitación del ácido hialurónico.

A fin de evitar eventuales interacciones con otros medicamentos es preciso comunicar sistemáticamente cualquier otro tratamiento en curso a su médico o farmacéutico.

Advertencias

Los pacientes deben ser cuidadosamente examinados antes de la administración de Hyalgan para determinar posibles signos de inflamación agudos y el médico debe evaluar cuidadosamente la oportunidad del inicio de la terapia. Se debe observar particular atención en pacientes con infecciones o alteraciones de la piel en zonas próximas al punto de inyección para evitar la posibilidad de desarrollar artritis bacteriana.

Embarazo y lactancia

No se han observado efectos embriotóxicos ni teratogénicos en animales. Pero debido a la falta de experiencia de uso de Hyalgan en mujeres embarazadas, se recomienda valorar la relación beneficio/riesgo antes de iniciar un tratamiento durante el embarazo.

Debe aconsejarse a las mujeres en edad fértil que consulten a su médico si sospechan o tienen intención de quedarse embarazadas.

Aunque no es de esperar que Hyalgan pase a la leche materna, debe administrarse con precaución en mujeres en período de lactancia, dado que muchos fármacos se excretan por esta vía. Se valorará la relación beneficio/riesgo antes de la prescripción del tratamiento.

Uso en ancianos

No es necesario efectuar ningún ajuste de la dosis.

Uso en niños

No hay información suficiente para recomendar la administración.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

No es de esperar que Hyalgan afecte a la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Posología

Como norma general se recomienda una inyección intraarticular 1 vez a la semana durante 5 semanas consecutivas, siguiendo la técnica que se describe en el apartado de "Instrucciones para la correcta administración del preparado".

No es necesario ajustar la dosis en ancianos.



Instrucciones para la correcta administración del preparado

Hyalgan se presenta en forma de viales monodosis conteniendo 2 ml de solución estéril para uso inmediato en inyección intraarticular.

No debe diluirse. El contenido del vial es estéril y debe utilizarse inmediatamente después de abrirse el envase.

Administrar sólo si la solución inyectable es completamente transparente. Como el producto se almacena a temperatura inferior a 25°C, debe permitirse que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

La inyección de Hyalgan debe realizarse exactamente en el espacio intraarticular de la rodilla afectada. La administración se realizará por el punto más fácil de inyección. Generalmente se escogerá una zona lateral, pero en algunos casos puede ser preferible una zona media.

Evitar la inyección de Hyalgan en los vasos sanguíneos.

La administración deberá realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia. La inyección de la solución del vial requiere jeringa y aguja adecuadas (20-23G), estériles y desechables.

La zona de la inyección debe limpiarse cuidadosamente con antiséptico para asegurar su esterilidad. Eliminar las burbujas de la jeringa antes de la administración de Hyalgan.

Si antes de inyectar Hyalgan se observasen retenciones de líquido sinovial, se drenará por artrocentesis con una aguja de 20G hasta que no se obtenga líquido sinovial, pero sin que se comprometa la precisión de la posterior inyección intraarticular de Hyalgan. Se examinará el líquido extraído y se descartará la presencia de infección bacteriana antes de la inyección.

La inyección de Hyalgan puede realizarse con la misma aguja de la artrocentesis, retirando la jeringa de aspiración y acoplado la que contiene Hyalgan.

Para comprobar que la aguja está correctamente acoplada se aspirará una pequeña cantidad de líquido sinovial antes de inyectar Hyalgan lentamente; si el paciente sufriera dolor durante la inyección se detendrá la aplicación.

Una vez finalizada la administración de Hyalgan se recomienda realizar movimientos de flexoextensión pasiva, para una mejor distribución intraarticular del producto.

Debe advertirse al paciente que mantenga la rodilla tratada en reposo, durante las primeras 48 horas posteriores al tratamiento, evitando cualquier actividad fuerte o prolongada. En los días siguientes puede, gradualmente, volver a la actividad normal.

Desechar la solución de Hyalgan no utilizada.

Evitar el contacto de Hyalgan con los ojos.

Sobredosificación

Considerando la vía de administración y la presentación en monodosis es improbable que pueda haber una sobredosificación.

"En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420".

Reacciones adversas

Pueden presentarse reacciones locales transitorias como dolor, hinchazón, sensación de calor y enrojecimiento que desaparecen espontáneamente. En estos casos se recomienda mantener la articulación afectada en reposo y aplicar hielo localmente.

Muy raramente se ha descrito la aparición de shock anafiláctico, en cuyo caso debe suspenderse la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado.

Si se presenta cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Conservación

Hyalgan debe conservarse en lugar oscuro y a temperatura inferior a 25°C, evitando la congelación.

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Otras presentaciones

Hyalgan Jeringas, conteniendo 2 ml de solución para inyección intraarticular. Envases de 1 y 5 jeringas precargadas.

Texto revisado:

(19/1/00)

Con receta médica
Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños