

## VISCOPLUS

75mg/3ml

75mg/3ml MATRİX

### KULLANMA TALİMATI

Sodyum hiyalüronat (Ph. Eur.), %2,5 viskoelastik, şeffaf ve steril tek doz solüsyon olarak eklem boşluğuna enjekte edilir.

İleri derece saflaştırılmış Sodyum hiyalüronat pH 6.8–7.6 fizyolojik bir tampon çözelti içinde çözündürülmüştür.

#### Bir şırınga içeriği:

Bir adet 3 mL şırınga (ViscoPlus® Gel) içinde:

- Sodyum hiyalüronat (Fermentasyon yöntemiyle yapılmış): **75 mg**
- Sodyum klorür: **24,9 mg**
- Disodyum fosfat dihidrat: **4,2 mg**
- Potasyum dihidrojen fosfat: **0,78 mg**
- Enjeksiyon suyu: **q.s.**

### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ VE ETKİ MEKANİZMALARI

Hyalüronik asit doğal bir maddedir ve oldukça biyouyumludur. Hyalüronik asidin önemli özellikleri duyarlı hücreleri ve dokuları korumaları, yağlamaları ve desteklemeleridir.

ViscoPlus® Gel hayvan proteini taşımayan hyalüronik asit içeriği sayesinde sinoviyal sıvının viskoelastik özelliklerini geliştirip iyileştirir. Böylelikle sinoviyal sıvının yağlama ve darbe emme özellikleri iyileştirilir ve eklemlerin mekanik aşın yüklemeleri azalmış olur.

### ENDİKASYONLARI

Diz ve kalça ekleminde hafif ve orta osteoartrit tedavisinde.

### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

ViscoPlus® Gel en az **1 ile 2 enjeksiyon** arasında, zarar görmüş eklem enjekte edilir.

Birkaç eklem aynı anda tedavi edilebilir.

6 aydan az olmamak kaydıyla aralıklarla tekrarlanan tedavi devreleri istenildiğinde uygulanabilir.

Önceden doldurulmuş şırıngayı ambalajdan çıkarınız.

Çevirerek kapağı kaldırın ve uygun bir iğne ekleyin (ör. 19G veya 21G).

İğneyi açmak ve şırınga üzerindeki kapağı kaldırmak için aseptik olarak çalışın.

## KONTRENDİKASYONLAR VE ÖNLEMLER

- ViscoPlus® Gel içeriklerine karşı aşırı hassas olan hastalarda kullanmayınız.
- Hastalarda septik artrit olduğunda ürün kullanılmamalıdır. Osteoartrit ile ilişkili olmayan diğer artritlerde kullanılmaması belirtilmiştir.
- Şırınga tek kullanımlıdır; ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Ürün yalnızca yetkili kişiler (ortopedi uzmanı, romatolog vb.) tarafından enjekte edilmelidir.
- Dozaj hekim tarafından kişiye uygun dozda reçetelendirilmelidir.
- Enjekte etmeden önce fazla sinoviyal sıvıyı kaldırınız.
- Ürün eklem boşluğuna dikkatlice enjekte edilmelidir.
- Kan damarlarına veya çevredeki dokulara enjekte etmekten kaçınınız.
- İntra-artikülere ilişkin genel önlemler dikkate alınmalıdır.
- Ambalaj veya tek dozluk şırınga hasarlıysa kullanılmamalıdır.
- Hyalüronik asidin kullanımı çocuklarda, gebelerde ve emziren kadınlarda sınırlı ölçüde bilinmektedir.
- Gebelik kategorisi: **B'dir**. Bu vakalarda ürün ile ilgili olarak hekiminize danışınız.

---

## YAN ETKİLERİ

ViscoPlus® Gel ile tedavi edilen bir eklemde ağrı, sıcaklık hissi, cilt kızarıklığı ve şişkinlik gibi lokal sekonder fenomenler görülebilir.

---

## DİĞER İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Hasta ViscoPlus® Gel ile tedavi edildiği sırada eklem anestetik veya diğer farmasötik preparatlar enjekte etmeyiniz.

---

## SAKLAMA KOŞULU

Şırınganın içindeki solüsyon sterildir. Saklama ve taşıma için şırınga kutu içindeki bir ambalaj içinde korunur.

Önceden doldurulmuş şırınga veya ambalaj kaplaması hasarlıysa kullanılmamalıdır.

Şırınganın dış yüzeyi temiz olmakla beraber steril değildir.

Uygulamada sıkı bir aseptik teknik izlenmelidir.

+2°C ile +25°C arasında saklayınız.

Donma ve doğrudan ışıktan koruyunuz.

**Raf ömrü:** etikete bakınız, şırınga kutudadır.

Yalnızca hekim tarafından kullanılmalıdır.

Çocuklardan uzak tutunuz!

---

## TİCARİ TAKDİM VE AMBALAJ ŞEKLİ

Bir (1) adet önceden doldurulmuş şırınga, enjeksiyon amaçlı 3 mL steril ViscoPlus® Gel solüsyonu içerir.

---

## **DÜNYA ÇAPINDAKİ DİSTRİBÜTÖRÜ VE ADRESİ**

BioMedical B. Baumann GmbH  
Frankfurter Str. 38  
63110 Rodgau, Almanya  
Telefon: +49 163 881 54 81  
E-Mail: [info@biomedical-baumann.com](mailto:info@biomedical-baumann.com)  
<http://www.biomedical-baumann.com>

---

## **ÜRETİM YERİ İSİM VE ADRESİ**

Bohus BioTech AB  
Trädgårdsgatan 4  
SE-452 31 Strömstad, İsveç  
Telefon: +46 526 14686  
Fax: +46 526 12622  
E-Mail: [info@bohusbiotech.com](mailto:info@bohusbiotech.com)  
<http://www.bohusbiotech.com>

---

## **İTHALATÇI**

LDK FARMA İLAÇ VE SAĞLIK HİZMETLERİ LİMİTED ŞİRKETİ

- Biyoteknoloji ile üretilen bir HA'dır.
- Rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen bir HA'dır.
- 2,5 milyon dalton molekül ağırlığına sahiptir
- Grade 3-4 de kullanılabilen tek enjeksiyon.

Türkiye osteoartirit vakalarında 1 yıllık etkin doz.

## **VISCOPLUS MATRİX®**

- (HA)-hyaluronik asit tabanlı viskoelastik bir jeldir.
- Özel rekombinant teknolojisi sayesinde özgün bir jel yapısına sahiptir. Bu benzersiz stabilizasyon teknolojisi, doğal olarak çapraz-bağlı ve grift HA ağını, yapısını hiç değiştirmeden daha düzenli molekül dizilimi sağlayarak üstün viskozite ve stabilitede, benzersiz bir jel elde edilir.

**FABRİKA: İSVEÇ - ŞİRKET ALMANYA**