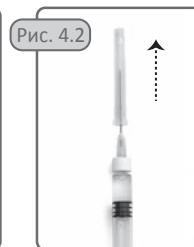
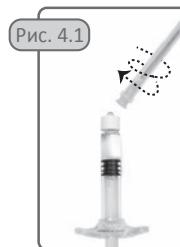
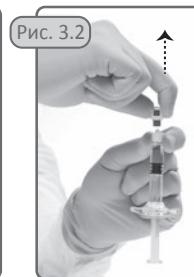


РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- При наличии суставного выпота удалите его.
- За 20-30 минут перед применением достаньте контурную ячейковую упаковку, в которой находится шприц с ЭУФЛЕКСА, из холодильника, и оставьте ее до достижения комнатной температуры.
- Вскройте контурную ячейковую упаковку, в которой находится шприц (**Рис.1**).
- Удерживая контурную ячейковую упаковку открытой стороной вниз, согните ее так, чтобы шприц аккуратно выпал на стерильную поверхность (**Рис.2**). Как вариант, расположите упаковку открытой стороной вверх и аккуратно отгибайте ее край до уровня люэровского наконечника шприца. Крепко скимая цилиндр шприца со стороны наконечника, извлеките шприц из контурной ячейковой упаковки. Недопустимо извлечение шприца со стороны поршня.
- Для того, чтобы удалить защитный колпачок шприца:
 - расположите шприц вертикально, придерживая его за рифленую часть белого колпачка;
 - другой рукой удерживайте фиксатор белого колпачка защитной системы. Аккуратно наклоняйте колпачок назад и вперед, пока он не отломится от своего основания. Колпачок не следует вращать (**Рис. 3.1**);
 - снимите колпачок, потянув за него вверх. Не прикасайтесь к канюле шприца (**Рис. 3.2**).
- Подсоедините к шприцу стерильную иглу подходящего размера (например, 17 – 21 G). (**Рис. 4.1., Рис. 4.2**)
Внимание: При фиксации иглы не надавливайте на шток поршня. Убедитесь, что игла надежно закреплена на люэровском наконечнике. Не прикладывайте лишних усилий при фиксации иглы, так как это может привести к отломлению наконечника от цилиндра шприца.
- Плавно надавите на поршень. Это необходимо для удаления воздуха из подсоединенной к шприцу иглы и для проверки исправности шприца. (**Рис. 5**)
- Шприц готов к использованию.
- Выполните внутрисуставную инъекцию препарата в синовиальную капсулу коленного сустава с соблюдением правил асептики. Весь объем препарата (2 мл), находящийся в шприце, вводится целиком в один коленный сустав.
- Только для однократного применения. Запрещается повторное использование шприца или его повторная стерилизация.
- Изделие следует хранить в холодильнике при температуре от 2-8 °C. Не замораживать. В течение срока годности возможно хранение при температуре 15-25 °C не более 6 месяцев.
- Курс терапии состоит из трех инъекций (по 2 мл на каждый коленный сустав), проводимых с недельным интервалом.



ЭУФЛЕКСА

имплантат вязкоупругий стерильный
для внутрисуставных инъекций 1%

Инструкция по применению
медицинского изделия

СОСТАВ

В 1 мл раствора содержится:

гиалуронат натрия	10 мг
натрия хлорид	8,5 мг
динатрия гидрофосфата додекагидрат	0,56 мг
натрия дигидрофосфата дигидрат	0,05 мг
вода для инъекций	q.s.

ОПИСАНИЕ

ЭУФЛЕКСА представляет собой высокоочищенный и высокомолекулярный (2,4-3,6 миллиона дальтон) стерильный вязкоупругий раствор гиалуроната натрия в фосфатно-солевом буфере. Гиалуронат натрия является натуральным компонентом тканей как человека, так и животных. ЭУФЛЕКСА относится к препаратам высокой степени очистки, получаемым из бактериальных клеток. Гиалуронат натрия представляет собой полисахарид, состоящий из повторяющихся дисахаридных остатков N-ацетилглюказамина и глюкуроната натрия, связанных чередующимися β -1,3 и β -1,4 гликозидными связями. Гиалуроновая кислота входит в состав нормальной синовиальной жидкости, стекловидного тела глаза, кожи и пуповины. Содержимое шприца изделия ЭУФЛЕКСА стерильно (асептическое заполнение), внешняя поверхность блистерной упаковки шприца стерилизована этиленоксидом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ЭУФЛЕКСА показана для лечения боли и тугоподвижности при остеоартрозе коленного сустава любой этиологии. ЭУФЛЕКСА восполняет недостаток синовиальной жидкости и повышает ее вязкоупругие свойства, улучшает смазывающий и амортизирующий эффект, что увеличивает подвижность и гибкость сустава после введения в него препарата, а также уменьшает боль.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте изделие ЭУФЛЕКСА для лечения пациентов с установленной гиперчувствительностью к препаратам гиалуроновой кислоты.

Не вводите ЭУФЛЕКСУ пациентам с инфекционным поражением суставов, а также инфекционными или другими кожными заболеваниями в области предполагаемой инъекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инъекции имплантата ЭУФЛЕКСА должны выполняться квалифицированным медицинским персоналом.

Нет данных об эффективности и безопасности применения изделия ЭУФЛЕКСА в сочетании с другими внутрисуставными лекарственными препаратами, а также введение в другие суставы, помимо коленных.

Перед проведением инъекции необходимо удалить суставной выпот.

Нет данных о безопасности применения изделия ЭУФЛЕКСА у женщин в период беременности, грудного вскармливания и у детей до 18 лет.

После внутрисуставного введения изделия ЭУФЛЕКСА в поврежденном суставе возможно возникновение преходящих болей или отека.

Не применять изделие по истечении срока годности.

Запрещается внутрисосудистое введение.

Изделие следует хранить в защищенном от света месте.

Не допускается использование одноразового шприца повторно.

Не применять изделие в случае нарушения целостности упаковки.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Имплантат ЭУФЛЕКСА предназначен для введения в синовиальную полость сустава. Каждый шприц предназначен для одноразового применения. После вскрытия индивидуальной контурной ячейковой упаковки шприц должен быть использован немедленно. Как правило, доза 2 мл вводится в поврежденное колено с интервалом в одну неделю в течение трех недель (полный курс терапии соответствует трем инъекциям). Для достижения наилучшего результата необходимо проведение всех трех инъекций. В случае, если упаковка изделия ЭУФЛЕКСА вскрыта или имеет признаки повреждения/нарушения целостности, использование изделия недопустимо.

Перед использованием содержимое шприца необходимо довести до комнатной температуры. При подготовке шприца к инъекции и ее проведении требуется соблюдение правил асептики. Информацию по подготовке шприца к применению см. в разделе "Руководство по применению".

Если в пораженном коленном суставе определяется выпот, он должен быть удален до введения ЭУФЛЕКСА в сустав.

Все содержимое одного шприца (2 мл) должно вводиться только в одно колено.

В случае неполного израсходования препарата остатки его должны быть утилизированы. При проведении терапии обоих коленных суставов для каждого сустава используется отдельный шприц.

При положительном ответе на терапию эффект сохраняется на протяжении минимум 6 месяцев.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Смешивание растворов четвертичных аммониевых солей, таких как бензалкония хлорид, и раствора гиалуроната натрия сопровождается выпадением осадка. Имплантат ЭУФЛЕКСА не следует вводить через иглу, ранее контактировавшую с медицинскими растворами бензалкония хлорида. При обработке кожи не допускается использование дезинфицирующих средств, содержащих четвертичные аммониевые соли.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В клинических исследованиях наиболее частыми (> 5 %) нежелательными реакциями являлись транзиторные боль и отек сустава. Также были отмечены неспецифические реакции в виде тошноты, повышенной утомляемости, боли в спине, парестезии и гипертензии неуточненного характера. В месте инъекции возможно возникновение таких симптомов как зуд, покраснение кожных покровов, отек или боль. Купирование подобных явлений возможно путем прикладывания льда на область больного сустава. Как правило, данные нежелательные явления быстро проходят.

Взаимодействие с лекарственными препаратами не установлено.

Применять по назначению врача!

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор натрия гиалуроната 1% 2 мл для инъекций в одноразовом шприце.

По 3 шприца в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Содержимое шприца стерильно и апирогенно.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 2-8 °C в прохладном темном месте. Не замораживать.

В течение срока годности возможно хранение при температуре 15-25 °C не более 6 месяцев. Хранить в недоступном для детей месте.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1613 от 7 мая 2014 г.

■ Производитель и юридическое лицо, на имя которого выдано

регистрационное удостоверение: Био-Технолоджи Дженерал (Израиль) ЛТД,
Беэр Тувия Промышленная зона, П/Я 571, Кириат Малачи, 83104, Израиль.

Адрес для приема претензий

ООО «Ферринг Фармасетикалз», 115054, г. Москва, Космодамианская наб., 52 стр. 4,
Тел: (495) 287-03-43; факс: (495) 287-03-42.

FERRING
PHARMACEUTICALS

630950260 [Issue Date 09/2014]