

SUPPLÉMENT DE LIQUIDE SYNOVIAL

CONTENU

Principe actif : hyaluronate de sodium 25 mg.
Excipients : phosphate disodique dodécahydraté, phosphate de dihydrogène sodique dihydraté, chlorure de sodium, eau stérile pour injection q.s. à 2,5 ml.
pH 6,8 – 7,8

DESCRIPTION

HYAFLEX SUPPLÉMENT DE LIQUIDE SYNOVIAL, est un produit contenant de l'acide hyaluronique. Il est présenté dans une seringue en verre contenant une solution claire, translucide, visqueuse, stérile et apyrogène. Le produit est à usage unique. L'acide hyaluronique (poids moléculaire 650 000 ~ 1 200 000 Da) est extrait de microorganismes. L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturel présent en quantité importante dans la peau, les tissus sous-cutanés et conjonctifs et le liquide synovial. Il est identique chez tous les organismes vivants et est hautement biocompatible. Un ml d'HYAFLEX contient 10 mg d'hyaluronate de sodium dissous dans une solution saline physiologique.

CONDITIONNEMENT

2,5 ml par seringue

INDICATION

HYAFLEX est indiqué pour le traitement des douleurs dans les articulations atteintes d'ostéoarthritis (OA).

UTILISATION

HYAFLEX est utilisé à raison de 3 seringues par traitement, 1 injection par semaine dans l'articulation atteinte d'ostéoarthritis (OA) chez l'adulte. HYAFLEX est injecté dans l'articulation. La posologie et le moment d'injection dépendent des symptômes présentés par le patient. La durée d'efficacité estimée est d'au moins 6 mois après un traitement à base de HYAFLEX. Le produit doit être injecté dans la cavité articulaire de l'articulation à l'aide d'une aiguille de calibre 21-25 G.

EFFICACITÉ THÉRAPEUTIQUE

HYAFLEX compense les contraintes mécaniques transmises depuis l'extérieur. Il constitue une barrière de protection de l'articulation. HYAFLEX aide à la protection du tissu synovial et favorise la reconstitution du cartilage articulaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas administrer aux patients souffrant d'une hypersensibilité connue aux préparations à base d'hyaluronate.
- Les injections intra-articulaires sont contre-indiquées en cas d'infection passée ou actuelle, ou d'affections cutanées dans la zone du point d'injection.

AVERTISSEMENT

HYAFLEX est destiné uniquement à un usage intra-articulaire. Il est interdit de restériliser HYAFLEX ou de le mélanger avec d'autres produits. Il convient d'éviter l'injection dans les vaisseaux sanguins ou les tissus environnants. La prudence est de mise chez les patients présentant des allergies médicamenteuses ou souffrant d'atteinte hépatique. Toute réutilisation peut provoquer des infections voir des réactions inflammatoires sévères.

UTILISATION CHEZ LA PERSONNE ÂGÉE

La prudence est de mise à cause du ralentissement des fonctions vitales.

UTILISATION CHEZ LA FEMME ENCEINTE ET ALLAITANTE

Si l'efficacité attendue de la part du traitement compense les effets indésirables, on peut envisager l'utilisation de HYAFLEX. Durant la période de traitement, l'allaitement doit être interrompu.

UTILISATION CHEZ L'ENFANT

La sécurité d'utilisation chez l'enfant n'est pas établie; la prudence est donc de mise.

EFFETS INDÉSIRABLES CONNUS

Les principaux effets pouvant survenir sont douleur, gonflement et chaleur localisés au genou traité (articulation traitée).

REMARQUE !

HYAFLEX peut être administré uniquement par un médecin. Ne pas trop visser le piston afin d'éviter les fuites de produit et la déformation de la butée qui augmente la force d'extrusion. La seringue, l'aiguille et tout produit non utilisé doivent être éliminés immédiatement après le traitement. Ne pas utiliser si le blister est endommagé. Lire les instructions avant utilisation.

CONSERVATION


A conserver comme indiqué sur l'emballage, à température ambiante (entre 2°C et 30°C), à l'abri du soleil direct et du gel.

DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

Voir sur étiquetage et étui.

DURÉE DE VALIDITÉ











3 ans


 SciVision Biotech Inc.
9, South 6th Rd., K.E.P.Z., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.

DISTRIBUTEUR EXCLUSIF BENELUX

S.A. Laboratoires Pharmaceutiques Trenker
Avenue Thomas Edison 32 • BE 1402 Thines • Belgique

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Usage unique		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limites de températures de conservation		N° de lot
	Date de fabrication		Fabricant
	A utiliser jusqu'à date		Lire la notice avant utilisation
	Stérilisation : le contenu de la seringue a été stérilisé à la chaleur humide.		
	Marquage CE, 2797 est le n° de l'organisme notifié		

 **Obelis s.a,**
Bd. General Wahis 53, 1030 Bruxelles • Belgique
T +32 (0)2.732.59.54
F +32 (0)2.732.60.03
E mail@obelis.net

GEWRICHTSVLOEISTOFSUPPLEMENT

INHOUD

Actief bestanddeel: natriumhyaluronaat 25 mg.
Excipiënten: dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, steriel water voor injectie q.s. voor 2,5 ml.
pH 6,8 – 7,8

BESCHRIJVING

HYAFLEX GEWRICHTSVLOEISTOFSUPPLEMENT, is een product dat hyaluronzuur bevat. Het wordt aangeboden onder vorm van een glazen injectiespuit die een heldere, doorschijnende, viskeuze, steriele en niet-pyrogene oplossing bevat. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hyaluronzuur (moleculaire massa 650 000 ~1 200 000 Da) wordt uit micro-organismen geëxtraheerd. Hyaluronzuur is een natuurlijke polysaccharide, een belangrijk structureel element van de huid, de onderhuidse weefsels en het synoviale vocht. Hyaluronzuur is identiek bij alle levende organismen en zeer biocompatibel. 1 ml HYAFLEX bevat 10 mg natriumhyaluronaat opgelost in een fysiologische zoutoplossing.

VERPAKKING

2.5 ml per spuit

AANWIJZINGEN

HYAFLEX is aangewezen voor de behandeling van gewrichtspijn veroorzaakt door osteoarthritis (OA).

GEBRUIK

Per behandeling met HYAFLEX worden 3 spuiten gebruikt, waarbij één injectie per week wordt toegediend in het gewricht dat werd aangetast door osteoarthritis (OA) bij de volwassene. HYAFLEX wordt in de gewrichten gespoten. De dosering en het moment van injecteren hangen af van de symptomen van de patiënt. De effecten na de behandeling met HYAFLEX blijven naar verwachting minstens 6 maanden aanhouden. HYAFLEX wordt in de gewrichtsholte geïnjecteerd met een naald van kaliber 21-25 G.

THERAPEUTISCHE DOELTREFFENDHEID

HYAFLEX kan mechanische stress van buitenaf tegenwerken. Het vormt een bescherming voor het gewricht. HYAFLEX kan het synoviaal weefsel beschermen en stimuleert het herstel van het gewrichtskraakbeen.

CONTRA-INDICATIES

- Niet toedienen aan patiënten die een overgevoeligheid vertonen ten opzichte van hyaluronaatbereidingen.
- Intra-articulaire injecties zijn niet aangewezen in geval van een infectie (van voorbijë aard of nog steeds aanwezig) of een huidaandoening binnen de zone van het injectiepunt.

WAARSCHUWING

HYAFLEX is enkel bestemd voor intra-articulair gebruik. Het is verboden HYAFLEX opnieuw te steriliseren of te mengen met andere producten. Een injectie in de bloedvaten of de omliggende weefsels dient vermeden te worden. Men dient voorzichtig te zijn bij patiënten die allergisch zijn aan geneesmiddelen en die aan een leveraandoening lijden. In geval van hergebruik kan het product een infectie veroorzaken en zelfs tot ernstige ontstekingsreacties leiden.

GEBRUIK BIJ OUDERE PERSONEN

Er wordt voorzichtigheid geboden omwille van het vertragen van de vitale functies.

GEBRUIK BIJ ZWANGERE EN BORSTVOEDING GEVENDE VROUWEN

Als de verwachte doeltreffendheid van de behandeling de ongewenste effecten compenseert, kan men overwegen om HYAFLEX te gebruiken. Tijdens een periode van behandeling, dient de borstvoeding te worden stopgezet.

GEBRUIK BIJ HET KIND

De veiligheid van gebruik bij kinderen is niet verzekerd; men dient dus voorzichtig te zijn bij de behandeling van het kind.

VERWACHTE BIJWERKINGEN

De belangrijkste bijwerkingen zijn pijn, zwelling en een warmtegevoel in de behandelde knie.

OPMERKING!

HYAFLEX mag enkel toegediend worden door een arts. De «plug-stang» niet te hard schroeven om een product lekkage en een vervorming van de stopper te voorkomen die de kracht van extrusie verhoogt. De spuit, de naald en eventueel ongebruikte product moeten onmiddellijk na de behandeling weggegooid worden. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. De instructies lezen voor gebruik.

BEWARING


Volgens de aanwijzingen op de verpakking, bewaren op kamertemperatuur (tussen 2°C en 30°C). Beschermen tegen directe zon en vrieskoude.

PRODUCTIEDATUM EN VERVALDATUM

Zoals aangegeven op etiket en verpakking.

BEWARINGSTERMIJN





3 jaar


 SciVision Biotech Inc.
9, South 6th Rd., K.E.P.Z., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.

EXCLUSIEVE VERDELER VOOR BENELUX

N.V. Farmaceutische Laboratoria Trenker
Avenue Thomas Edison 32 • BE 1402 Thines • België

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

	Eénmalig gebruik		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Grenzen van bewaar temperatuur		Batch N°
	Productie datum		Fabrikant
	Te gebruiken tot datum		Bijsluiter lezen voor gebruik
	Steriel. De inhoud van de spuit is gesteriliseerd door middel van stoom.		
	CE-markering, 2797 is het nr. van de aangemelde instantie (Notified Body).		

 **Obelis s.a,**
Bd. General Wahis 53, 1030 Brussel • België
T +32 (0)2.732.59.54
F +32 (0)2.732.60.03
E mail@obelis.net

ERGÄNZUNG DER SYNOVIALFLÜSSIGKEIT

INHALT

Wirkstoff: Natriumhyaluronat 25 mg.
Sonstige Bestandteile: Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, steriles Wasser für Injektionszwecke q.s. 2,5 ml.
pH 6,8~7,8

BESCHREIBUNG

HYA**FLEX** ERGÄNZUNG DER SYNOVIALFLÜSSIGKEIT, ist ein in einer Glasspritze erhältliches Produkt mit Hyaluronsäure. HYA**FLEX** ist eine klare, helle, viskose, sterile und nicht pyrogene Lösung. Die Hyaluronsäure (Moleculargegicht 650 000 ~ 1 200 000 Da) wird aus Mikroorganismen extrahiert. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Hyaluronsäure ist ein natürliches Polysaccharid, das als wichtiges strukturelles Element von Haut, Unterhaut- und Bindegewebe, wie zum Beispiel Synovialflüssigkeit, vorkommt. Hyaluronsäure ist in allen lebenden Organismen identisch und hoch biokompatibel. Jeder ml von HYA**FLEX** enthält 10 mg Natriumhyaluronat in physiologischer Salzlösung.

PACKUNG

2,5 ml pro Spritze

BEHANDLUNGSANZEIGE

HYA**FLEX** ist zur Behandlung von Schmerzen bei Osteoarthritis (OA) im Gelenk angezeigt.

ANWENDUNG

Bei Erwachsenen wird pro Behandlung 3 Spritze HYA**FLEX**, mit einer Injektion wöchentlich in das durch Osteoarthritis (OA) betroffene Gelenk injiziert. HYA**FLEX** wird in das Gelenk injiziert. Die Dosierung und Injektionszeit hängt von den Symptomen des Patienten ab. Die voraussichtliche Wirkungsdauer beträgt mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit HYA**FLEX**. HYA**FLEX** wird mit einer 21-25-G-Nadel in die Gelenkhöhle injiziert.

THERAPEUTISCHE WIRKSAMKEIT

HYA**FLEX** kann den von außen einwirkenden mechanischen Stress ausgleichen. Es ist eine Barriere, die das Gelenk schützt. HYA**FLEX** kann das Synovialgewebe schützen und die Heilung des Knorpels im Gelenk fördern.

GEGENANZEIGEN

- Das Produkt darf Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Präparate mit Hyaluronat nicht verabreicht werden.
- Intraartikuläre Injektionen sind nicht angezeigt bei vorbekannten oder aktuellen Infektionen oder Hauterkrankungen im Bereich der Einstichstelle.

WARNHINWEIS

HYA**FLEX** ist zur Anwendung im Gelenk vorgesehen. HYA**FLEX** darf nicht resterilisiert oder mit anderen Produkten gemischt werden. Injektionen in Blutgefäße und umgebendes Gewebe sind zu vermeiden. Bei Patienten mit vorbekannten Allergien gegen andere Arzneimittel oder mit Lebererkrankungen ist Vorsicht geboten. Eine Wiederverwendung kann Infektion und sogar schwere Entzündungsreaktionen verursachen.

ÄLTERE PATIENTEN

Da die Organfunktion älterer Patienten geschwächt ist, muss das Präparat mit Vorsicht angewendet werden.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Wenn der erwartete Nutzen der Behandlung schwerer wiegt, als mögliche Nebenwirkungen, kann HYA**FLEX** angewendet werden. Während der Behandlung darf nicht gestillt werden.

ANWENDUNG BEI KINDERN

Die Sicherheit der Anwendung bei Kindern ist nicht erwiesen, daher ist bei einer Behandlung Vorsicht geboten.

VORAUSSICHTLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die wichtigsten Nebenwirkungen sind Schmerzen, Anschwellen und Wärmegefühl am behandelten Knie.

HINWEIS!

HYA**FLEX** darf nur durch nach der örtlichen Gesetzgebung autorisiertes Personal verabreicht werden. Nicht über die Stopfstab Schraube zu verhindern Produkt Leakage und vermeiden Stopper Verformung, die erhöht die Extrusionskraft. Die Spritze, die Nadel und nicht verbrauchtes Material müssen unmittelbar nach der Behandlung entsorgt werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Packungsbeilage beachten.

LAGERUNG

Wie auf der Packung angegeben, bei Raumtemperatur lagern. Vor Sonnenlicht und Frost schützen.

HERSTELLUNGSDATUM UND VERFALLSDATUM

Auf Produktetikett und Paket angegeben.

DAUER DER HALTBARKEIT:











3 Jahre


 SciVision Biotech Inc.
9, South 6th Rd., K.E.P.Z., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.

EXKLUSIVER DISTRIBUTOR BENELUX

N.V. Farmaceutische Laboratoria Trenker
Avenue Thomas Edison 32 • BE 1402 Thines • Belgium

SYMBOLERKLÄRUNG

	Wegwerf		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturgrenzen des Aufbewahrung		Batch Nr
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Verfalldatum		Packungsbeilage lesen vor der Anwendung
	Steril. Der Spritzeninhalt wurde mit feuchter Hitze sterilisiert.		
	CE-Kennzeichnung, 2797 ist die Nr. der benannten Stelle.		

 **Obelis s.a,**
Bd. General Wahis 53, 1030 Brüssel • Belgium
T +32 (0)2.732.59.54
F +32 (0)2.732.60.03
E mail@obelis.net

SYNOVIAL FLUID SUPPLEMENT

CONTENTS

Active ingredient: Sodium Hyaluronate 25 mg.
Excipients: Disodium Phosphate Dodecahydrate, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Sodium Chloride, Sterile Water for Injection q.s. to 2.5 ml.
pH 6.8~7.8

DESCRIPTION

HYA**FLEX** SYNOVIAL FLUID SUPPLEMENT, is a product supplied in a glass syringe with hyaluronic acid. HYA**FLEX** is a clear, lucid, viscous, sterile and nonpyrogenic solution. The hyaluronic acid (molecular weight 650000~1200000 Da) is extracted from microorganism. The product is for single use only. Hyaluronic acid is a natural polysaccharide which occurs as an important structural element of skin, subcutaneous and connective tissues, such as synovial fluid. Hyaluronic acid is identical in all living organisms and highly biocompatible. Each one ml of HYA**FLEX** contains 10 mg of sodium hyaluronate dissolved in physiology saline.

PACKAGE

2.5 ml per syringe

INDICATION

HYA**FLEX** is indicated for treatment of pain in osteoarthritis (OA) joint.

USAGE

HYA**FLEX** is used 3 syringes per treatment, 1 syringe per week for adult into the osteoarthritis (OA) joint. HYA**FLEX** is used for injecting to joint. The dosage and injection time is according to symptom of patient. Anticipated duration of efficacy is at least 6 months after HYA**FLEX** treatment. HYA**FLEX** is used with a 21-25 G needle by injecting the material into articular cavity of joint.

THERAPEUTIC EFFICACY

HYA**FLEX** can counterbalance the mechanical stress transmitted from outside. It is a barrier protecting the joint. HYA**FLEX** can protect synovial tissues and promote healing of articular cartilage.

CONTRAINDICATIONS

- Do not administer to patients with known hypersensitivity to hyaluronate preparations.
- Intra-articular injections are contraindicated in cases of past and present infections or skin diseases in the area of the injection site.

WARNING

HYA**FLEX** is intended for use as intra-articular implant. Don't re-sterilize HYA**FLEX** or mix with other products. Injections into blood vessels and surrounding tissue should be avoided. Doctor should take care of patients who ever got allergy about other drugs and who have liver disease. If re-using, it may cause infection even seriously inflammatory response.

USAGE FOR OLD MEN

Because the organ functions of old men are weak, doctors should pay attention to them.

USAGE FOR MOTHER TO BE AND LACTATION

If anticipated efficacy of treatments are better than adverse events, HYA**FLEX** could be intended to use. During the treatment period, lactation mothers should stop to suckle.

USAGE FOR CHILDREN

The safety of use for children is not sure; therefore, the doctor should pay attention when treating.

ANTICIPATED SIDE-EFFECTS

The major side-effects are pain, swelling and warmth localized to the treated knee.

NOTE!

HYA**FLEX** is only intended to be administered by authorized personnel in accordance with local legislation. Do not over screw the plug rod to prevent product leakage, and avoid stopper deformation that increases the extrusion force. The syringe, the needle and any unused material must be discarded directly after the treatment session. If the package is damaged, do not use. Before use, please refer to instruction.

STORAGE

As indication on package, store under room temperature. Protect from sunlight and freezing.

MANUFACTURE DATE AND EXPIRY DATE

As indicated on product label and package.

SHELF LIFE











3 years


 SciVision Biotech Inc.
9, South 6th Rd., K.E.P.Z., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.

EXCLUSIVE DISTRIBUTOR FOR THE BENELUX COUNTRIES

S.A. Laboratoires Pharmaceutiques Trenker
Avenue Thomas Edison 32 • BE 1402 Thines • Belgium

SYMBOLS ON THE PACKAGING

	Do not re-use		Do not use if package is damaged
	Temperature limitation		Lot number
	Date of manufacture		Manufacturer
	Use-by date		Consult instructions for use
	Sterile. The contents of the syringe have been sterilized by using moist heat.		
	CE marked, 2797 is No. of Notified Body.		

 **Obelis s.a,**
Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels • Belgium
T +32 (0)2.732.59.54
F +32 (0)2.732.60.03
E mail@obelis.net