



HYAFLEX FORTE

SUPPLÉMENT DE LIQUIDE SYNOVIAL

CONTENU

Principe actif : hyaluronate de sodium 60 mg
Excipients : phosphate disodique dodécahydraté, phosphate de dihydrogène sodique dihydrate, chlorure de sodium, eau stérile pour injection q.s. à 3,0 ml.
pH 6,8 – 7,8

DESCRIPTION

HYAFLEX FORTE SUPPLÉMENT DE LIQUIDE SYNOVIAL, contient de l'acide hyaluronique stabilisé. 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 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. La forme stabilisée est extraite de microorganismes.
Un ml d'HYAFLEX FORTE contient 20 mg d'hyaluronate de sodium dissous dans une solution saline physiologique.

CONDITIONNEMENT

3,0 ml par seringue

INDICATIONS

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

UTILISATION

HYAFLEX FORTE est utilisé pour le traitement (1 seringue) d'articulations atteintes d'ostéoarthritis (OA), chez l'adulte. HYAFLEX FORTE est destiné à être 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 FORTE.
Le produit doit être injecté dans la cavité articulaire de l'articulation à l'aide d'une aiguille de calibre 21-23 G.

EFFICACITÉ THÉRAPEUTIQUE

HYAFLEX FORTE compense les contraintes mécaniques transmises depuis l'extérieur. Il constitue une protection de l'articulation.
HYAFLEX FORTE 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 FORTE est destiné uniquement à un usage intra-articulaire. Il est interdit de restériliser HYAFLEX FORTE 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.
Ne pas utiliser si le blister est endommagé.
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 d'HYAFLEX FORTE. 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 indésirables pouvant survenir sont douleur, gonflement et raideur localisés sur le genou traité (articulation traitée).

REMARQUE !

HYAFLEX FORTE ne peut être administré que 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.

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 Dolez, 480-482 • BE-1180 Bruxelles • 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, 0086 est le num° 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
SCIVISION™



HYAFLEX FORTE

GEWRICHTSVLOEISTOFSUPPLEMENT

INHOUD

Actief bestanddeel: natriumhyaluronaat 60 mg
Excipiënten: dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, steriel water voor injectie q.s. voor 3,0 ml.
pH 6,8 – 7,8

BESCHRIJVING

HYAFLEX FORTE GEWRICHTSVLOEISTOFSUPPLEMENT bevat gestabiliseerd hyaluronzuur. 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 is een natuurlijke polysaccharide, een belangrijk structureel element van de huid, de onderhuidse weefsels en de synoviale vloeistof. Hyaluronzuur is identiek bij alle levende organismen en is zeer biocompatibel. Gestabiliseerd hyaluronzuur wordt uit micro-organismen geëxtraheerd.
1 ml HYAFLEX FORTE bevat 20 mg natriumhyaluronaat opgelost in een fysiologische zoutoplossing.

VERPAKKING

3,0 ml per spuit

INDICATIE

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

GEBRUIK

HYAFLEX FORTE wordt gebruikt voor de behandeling (1 spuit) van gewrichten die werden aangetast door osteoarthritis (OA) bij volwassenen. HYAFLEX FORTE wordt gebruikt voor injecties in het gewricht. De dosering en het moment van injecteren hangen af van de symptomen van de patiënt. De effecten na de behandeling met HYAFLEX FORTE blijven naar verwachting minstens 6 maanden aanhouden.
HYAFLEX FORTE wordt in de getroffen gewrichtsholte geïnjecteerd met een naald van kaliber 21-23 G.

THERAPEUTISCHE DOELTREFFENDHEID

HYAFLEX FORTE kan mechanische stress van buitenaf tegenwerken. Het vormt een bescherming voor het gewricht. HYAFLEX FORTE 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 (van voorbijgaand of nog steeds aanwezig) een infectie of een huidaandoening binnen de zone van het injectiepunt.

WAARSCHUWING

HYAFLEX FORTE is enkel bestemd voor intra-articulaire gebruik. Het is verboden HYAFLEX FORTE 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.
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
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 FORTE 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 kinderen.

VERWACHTTE BIJWERKINGEN

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

OPMERKING!

HYAFLEX FORTE 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 ongebruikt 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.

BEWAARTERMIJN

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
Dolezlaan, 480-482 • BE-1180 Brussel • 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, 0086 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
SCIVISION™

ERGÄNZUNG DER SYNOVIALFLÜSSIGKEIT

INHALT

Wirkstoff: Natriumhyaluronat 60 mg
Sonstige Bestandteile: Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, steriles Wasser für Injektionszwecke q.s. 3,0 ml.
pH 6,8~7,8

BESCHREIBUNG

HYAFLEX FORTE ERGÄNZUNG DER SYNOVIALFLÜSSIGKEIT, ist ein in einer Glasspritze erhältliches Produkt mit Hyaluronsäure. HYAFLEX FORTE ist eine klare, helle, viskose, sterile und nicht pyrogene Lösung. Die stabilisierte Hyaluronsäure 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 HYAFLEX FORTE enthält 20 mg Natriumhyaluronat in physiologischer Salzlösung.

PACKUNG

3,0 ml pro Spritze

BEHANDLUNGSANZEIGE

HYAFLEX FORTE ist zur Behandlung von Schmerzen bei Osteoarthritis (OA) im Gelenk angezeigt.

ANWENDUNG:

Bei Erwachsenen wird pro Behandlung 1 Spritze HYAFLEX FORTE in das durch Osteoarthritis (OA) betroffene Gelenk injiziert.
HYAFLEX FORTE 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 HYAFLEX FORTE.
HYAFLEX FORTE wird mit einer 21-23-G-Nadel in die Gelenkhöhle injiziert.

THERAPEUTISCHE WIRKSAMKEIT

HYAFLEX FORTE kann den von außen einwirkenden mechanischen Stress ausgleichen.
Es ist eine Barriere, die das Gelenk schützt. HYAFLEX FORTE 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

HYAFLEX FORTE ist zur Anwendung im Gelenk vorgesehen.
HYAFLEX FORTE 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.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
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 HYAFLEX FORTE 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 Steifheit am behandelten Knie.

HINWEIS!

HYAFLEX FORTE 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.

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
Dolezlaan, 480-482 • BE-1180 Brüssel • Belgien

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, 0086 ist die Nr. der benannten Stelle.		

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

SYNOVIAL FLUID SUPPLEMENT

CONTENTS

Active ingredient: Sodium Hyaluronate 60 mg.
Excipients: Disodium Phosphate Dodecahydrate, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Sodium Chloride, Sterile Water for Injection q.s. to 3.0 ml.
pH 6.8~7.8

DESCRIPTION

HYAFLEX FORTE SYNOVIAL FLUID SUPPLEMENT, is a product supplied in a glass syringe with hyaluronic acid. HYAFLEX FORTE is a clear, lucid, viscous, sterile and nonpyrogenic solution. The hyaluronic acid stabilized 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 HYAFLEX FORTE contains 20 mg of sodium hyaluronate dissolved in physiology saline.

PACKAGE

3.0 ml per syringe

INDICATION

Function of HYAFLEX FORTE is indicated for treatment of pain in osteoarthritis (OA) joint .

USAGE

HYAFLEX FORTE is used 1 syringe per treatment for adult into the osteoarthritis (OA) joint.
HYAFLEX FORTE 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 HYAFLEX FORTE treatment.
HYAFLEX FORTE is used with a 21-23 G needle by injecting the material into articular cavity of joint.

THERAPEUTIC EFFICACY

HYAFLEX FORTE can counterbalance the mechanical stress transmitted from outside.
It is a barrier protecting the joint. HYAFLEX FORTE 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

HYAFLEX FORTE is intended for use as intra-articular implant.
Don't re-sterilize HYAFLEX FORTE or mix with other products.
Injections into blood vessels and surrounding tissues should be avoided. Doctor should take care of patients who ever got allergy about other drugs and who have liver disease.
If the package is damaged, do not use.
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, HYAFLEX FORTE could be intended to use. During 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 stiffness localized to the treated knee.

NOTE!

HYAFLEX FORTE 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.

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 Dolez, 480-482 • BE-1180 Brussels • 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, 0086 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
SCIVISION™