

**VISCOSEAL®**  
**% 0.5 Sodyum hyaluronat**

**Sinovial sıvı tamamlayıcısı Artroskopik Kullanım için Sodyum Hyaluronat**

**Farmasötik Şekli:** Steril saşe içinde 10 ml tek kullanımlık ampul

**Formülü:** Her 1 ml çözelti 5.0 mg Sodyum hyaluronat içerir. Eksipiyenler: Sodyum klorür, Disodyum hidrojen fosfat., monosodyum hidrojen fosfat ve enjeksiyonluk su. İçerir. Çözelti izotoniktir.

**Karakteristiği ve etki mekanizması**

Artroskopi eklem içindeki problemleri inceleme, teşhis ve tedavi etmede kullanılan yaygın bir işlemdir. Eklem normalde, operasyon bölgesinin net olarak gözlemlenmesi ve döküntülerinin çalkalanıp uzaklaştırılması için artroskopiden önce ve artroskopi sırasında izotonik sodyum klorür veya Ringer laktat solüsyonu gibi çözeltilerle yıkanır. Yıkamadan sonra bu çözeltilerin eklemde kalması kırıkta hasara yol açar. Ayrıca yıkama işlemi sırasında içerdiği hyaluronik asit nedeniyle viskoelastik ve koruyucu özelliği olan sinoviyal sıvı da eklemde uzaklaştırılmış olur. Eklem fonksiyonlarının düzelmesi uzun süre almaktadır. Bu nedenle de artroskopi sonrası erken dönemde hastaların eklem ağrısı, şişme ve mobilite bozulması gibi şikâyetleri olmaktadır.

Viscoseal® bu semptomları azaltmak ve eklem iyileşmesini sağlamak için geliştirilmiştir. Yüksek saflıkta, fermentasyon yolu ile elde edilen Hyaluronik asit fraksiyonu içerir. Hayvansal protein içermez. Viscoseal®'in eklem kavitesine uygulanması, kalan lavaj çözeltilerinin uzaklaştırılmasını ve tüm eklem yüzeyinin etkin bir şekilde kaplanmasını sağlar. Eklemde kalan Viscoseal® lübrikan rolü oynar ve şok absorblayıcıdır. Oluşturduğu makro moleküler ağ enflamatuar molekül ve hücrelerin eklem aralığına geçişini engeller. Buna ilave olarak hyaluronik asit yaranın iyileşmesini sağlar.

**Endikasyonları:**

Viscoseal® artroskopik işlemler veya eklem lavajı sonrasında yıkama çözeltilerini dışarı atıp, sinoviyal sıvı yerine geçerek eklem tedavisini sağlar. Ağrıyı azaltma, hareket yeteneğini artırma ve eklem fonksiyonlarının hızla yeniden oluşmasını sağlamak amacı ile kullanılır.

**Kontrendikasyonları:**

Ürünün içeriğinde bulunan bileşenlere karşı aşırı hassasiyet olanlarda kullanılamaz.

**Uyarı ve Önlemler:**

Artroskopik işlemler için genel uyarılar geçerlidir. Viscoseal® eklem kavitesine tam ve doğru olarak uygulanmalıdır. Viscoseal® prezervatif içermediği için açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Tek kullanımlık ampul veya steril saşe hasarlı ise kullanmayınız. Kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

**Gebelik ve laktasyonda kullanımı:**

VISCOSEAL®'in hamile ve emziren kadınlardaki etki ve emniyeti bilinmemektedir.

**Yan Etkiler/Advers Etkiler:**

Hyaluronik asit ile tedavide yan etkiler büyük bir çoğunlukla, sıcaklığa hassasiyet, şişkinlik gibi lokal reaksiyonlarla sınırlıdır, genel olarak vakalar çok kısa süre içinde geri dönüşlü olup, müdahale gerektirmez.

**“BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.”**

**İlaçlarla Etkileşim:**

Bu güne kadar VISCOSEAL®'in intra-artiküler kullanılan diğer çözeltiler ile etkileşimine dair bir bulgu yoktur.

**İlaçlarla Geçimsizlik:**

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

**Kullanım Şekli ve Dozu:**

VISCOSEAL® tek kullanımlık ampulün içeriği ve dış yüzeyi saşe açılana kadar sterildir. VISCOSEAL® artroskopinin sonunda normal lavaj işleminden sonra kullanılmalıdır. Ampulü saşeden çıkarınız. Başlığı çevirerek açınız ve ampulü sıkarak hava kabarcığını çıkarınız. Ekleme önceden yerleştirilmiş portun luer başlığına ampulü takınız. Ampulü sıkarak Viscoseal®'i eklem kavitesine boşaltınız. Bu kalan yıkama solüsyonunun da dışarı atılmasını sağlar.

Uygulama bir uzman tarafından yapılmalıdır.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

**Dozajı:**

Hyaluronik asitin insanlarda aşırı dozda kullanımına bağlı herhangi bir yan etki veya toksik etki gözlenmemiştir.

**Saklama Koşulları :**

25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklanır.

ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAĞI YERLERDE VE AMBALAJINDA SAKLAYINIZ.

**Takdim Şekli ve Ambalaj İçeriği:**

Steril saşe içinde 1 x 10 ml tek kullanımlık Viscoseal® ampuller.

**Ruhsat sahibi:**

BIO-GEN İlaç San. Tic. Ltd. Şti.  
Bosna Hersek Caddesi No: 33/2  
06510 - Emek  
ANKARA TÜRKİYE

**Ruhsat tarih-no.:**

**Üretim yeri**

TRB Chemedica AG Pharmavertrieb, D-85540 Haar-M¼nch

Reçete ile satılır.

Hekime danışmadan kullanılmamalıdır.