سایفلکس M

ویسکوساپلیمنت داخل مفصلی



سایفلکس M با توجه به فرمولاسیون خاص خود علاوه بر خاصیت لوبریکنتی و جلوگیری از سایش سطح مفصل، بیشترین چسبندگی به گیرنده های سطح سلولی را دارا بوده و باعث تحریک زیستی فیبروبلاست ها و به طبع آن افزایش تولید هیالورونان، کلاژن و الاستین شده که این میتواند منجرب بازسازی مفصل آسیب دیده شود. از طرف دیگر با خاصیت ضد التهابی خود از تولید واسطه های پیش-التهابی جلوگیری کرده و درد را کاهش می دهد.

اطلاعات محصول

دستورالعمل‌ها

سایفلکس® M

(سدیم هیالورونات استریل برای تزریق داخل مفصلی حاوی لیدوکائین)

سایفلکس® M در یک سرنگ شیشه ای از پیش پر شده یکبار مصرف (PFS) استریل شده با اتوکلاو ارائه می شود. هر بسته حاوی یک بروشور دستورالعمل و یک سرنگ PFS و یک سر سوزن 21G است.

ترکیبات

سدیم هیالورونات با وزن ملکولی متوسط: 62.5 میلی‌گرم

لیدوکائین هیدروکلراید: 7.5 میلی گرم

بافر فسفات (pH برابر با 7): تا رسیدن به حجم 2.5میلی لیتر

این محصول یک ژل استریل، غیر تب زا، شفاف، ویسکوالاستیک، زیست سازگار و تجزیه پذیر برای تزریق داخل مفصلی است که به صورت بیوسنتزی تولید و یکبار مصرف می باشد. این محصول باید توسط یک پزشک مجاز تجویز شود.

این محصول در موارد زیر کاربرد دارد:

درمان علامتی آرتروز خفیف تا متوسط (OA) زانو یا لگن،

درمان علامتی درد همراه با استئوآرتریت خفیف تا متوسط مچ پا، شانه و آرنج استفاده کرد.

درمان درد پس از آرتروسکوپی مفصل در حضور استئوآرتریت در عرض سه ماه پس از جراحی اندیکاسیون دارد.

مقدار و نحوه مصرف

این محصول یک فراورده تزریقی و تک دوز است که باید 3 بار در فواصل یک هفته ای در طول یک دوره درمان شش ماهه تزریق شود. دوز توصیه شده 5/2میلی لیتر (یک سرنگ) برای هر مفصل زانو، لگن یا شانه است. میزان تجویز برای سایر مفاصل بر اساس تشخیص و نظر پزشک متخصص انجام می شود.

مکانسیم عمل

اسید هیالورونیک بخشی طبیعی از مایع سینوویال در بدن است و به عنوان روان کننده برای غضروف ها و رباط ها و به عنوان ضربه گیر در مفاصل عمل می کند. مشخص شده است که مایع سینوویال در مفاصل مبتلا به آرتروز دارای ویسکوزیته و کشسانی بسیار کمتری نسبت به مفاصل سالم است. از این رو تزریق این محصول به مفصل برای بازسازی بازگرداندن ویسکوزیته و کشسانی می تواند درد را کاهش داده و دامنه حرکتی مفصل را بهبود بخشد. همچنین در این محصول با استفاده از اسید هیالورونیک با وزن مولکولی متوسط، تحریک بیولوژیکی و افزایش تکثیر فیبروبلاست ها و تولید کلاژن فراهم می شود.

روش استفاده

روش استفاده

- سایفلکس® فقط باید توسط یک پزشک مجاز (یا مطابق با قوانین محلی) ، آشنا با روش تزریق داخل مفصلی برای مفصل سینوویال مورد نظر برای درمان، و با بکارگیری امکانات مناسب برای تزریق داخل مفصلی تزریق شود.
- سایفلکس® باید با استفاده از یک روش دقیق آسپتیک تزریق شود.
- محل تزریق باید با الکل یا محلول ضد عفونی مناسب دیگر قبل از تزریق سواب زده شود.
- مسیر تزریق سایفلکس® باید به گونه ای انتخاب شود که از آسیب به ساختارهای حیاتی مجاور جلوگیری شود.
- این محصول فقط باید در حفره مفصل تزریق شود.
- در صورت وجود افیوژن مفصلی ابتدا آن را قبل از تزریق این محصول بردارید. از همان سر سوزن باید برای برداشتن افیوژن و تزریق این محصول استفاده شود.
- اندازه سوزن توصیه شده 18 تا 22 G و با طول مناسب است.
- استفاده از سوزن های کوچکتر فشار مورد نیاز برای تزریق محصول را افزایش می دهد.
- تزریق داخل مفصلی در مفاصل ران باید تحت کنترل فلوروسکوپی (ترجیحا با ماده حاجب) یا کنترل سونوگرافی انجام شود تا از قرار گیری سوزن در محل صحیح حفره مفصل اطمینان حاصل شود..
- راهنمای تزریق برای سایر مفاصل به تشخیص پزشک معالج می باشد.
- ناراحتی تزریق را می توان با استفاده از کمپرس سرد موضعی یا بی حس کننده های موضعی زیر جلدی به حداقل رساند.
- تزریق با هدایت تصویر برداری فقط باید توسط پزشکان مجرب در این نوع تزریق انجام شود.

لطفا به بیمار خود اطلاع دهید که:

- مانند هر روش تزریق مفصلی، توصیه می شود در دو روز اول پس از تزریق از فعالیت های شدید فیزیکی (مانند تنیس، دویدن یا پیاده روی طولانی مدت) خودداری کنید.
- برخی از واکنش های گذرا مربوط به تزریق این محصول، مانند درد، تورم و سفتی با شدت خفیف تا متوسط در هفته اول پس از تزریق را می توان پیش بینی کرد. اگر علائم بیش از یک هفته طول بکشد با پزشک معالج خود تماس بگیرید.

شرایط نگهداری

می بایست در جای خشک وخنک و در دمای زیر 30 درجه سانتی گراد و خارج از یخچال و دور از یخ زدگی و حرارت محافظت شود. همچنین دور از دسترس کودکان نگهداری شود.

موارد منع مصرف

موارد منع مصرف

در صورت حساسیت به هیالورونیک اسید و ترکیبات مشابه و نیز حساسیت به سایر اجزای فراورده، نباید سایفلکس® تزریق شود.

هشدارها

- اگر مفصل سینوویال عفونی یا شدیدا ملتهب باشد، نباید سایفلکس® تزریق شود.
- در صورت بروز بیماری یا عفونت فعال پوستی در محل تزریق یا نزدیکی آن، نباید سایفلکس® تزریق شود.
- این فراورده نباید داخل عروقی، خارج مفصلی، در بافت سینوویال و یا خارج از کپسول مفصل تزریق شود.
- این محصول را مجددا استریل نکنید، زیرا ممکن است به محصول آسیب برساند.
- از ضدعفونی کننده های حاوی نمک های آمونیوم چهارتایی به طور همزمان برای آماده سازی پوست استفاده نکنید زیرا هیالورونیک اسید می تواند در حضور آنها رسوب کند.

موارد احتیاط

- این محصول باید با احتیاط در بیماران مبتلا به استاز وریدی یا لنفاوی موجود در پا استفاده شود.
- این محصول بر روی زنان باردار، شیرده یا کودکان آزمایش نشده است.
- از یک سرسوزن جداگانه باید برای هر مفصلی که باید درمان شود استفاده شود.
- مانند هر روش تزریقی مفصلی، هنگام تزریق این محصول خطر عفونت کمی وجود دارد.
- در صورتی که بیمار دارای آلرژی یا حساس به بی حس کننده های موضعی شناخته شده باشد، نباید از بی حس کننده های موضعی استفاده کرد.
- تزریق تحت کنترل فلوروسکوپی و با استفاده از ماده حاجب در صورتی که بیمار دارای آلرژی یا حساس به ماده حاجب شناخته شده باشد، نباید انجام شود.
- افزایش فشار تزریق ممکن است نشان دهنده قرارگیری نادرست سوزن در خارج از مفصل و یا پر شدن بیش از حد مفصل باشد.
- این محصول باید با احتیاط در بیماران مبتلا به کندروکلسینوزیس از قبل موجود استفاده شود زیرا تزریق ممکن است منجر به حمله حاد این بیماری شود.
- در صورت آسیب دیدن بسته بندی از محصول استفاده نکنید.
- اگر تاریخ انقضا گذشته است از محصول استفاده نکنید.

عوارض جانبی

بیشتر عوارض جانبی گزارش شده در مطالعات بالینی برای درمان استئوآرتریت زانو، لگن، شانه و مچ پا به صورت درد گذرا، تورم ویا سفتی موضعی در محل تزریق توصیف شده است.

این عوارض جانبی با شدت خفیف یا متوسط بودند و فقط گاهی نیاز به درمان با مسکن ها یا NSAID ها داشتند.

سایر عوارض جانبی ممکن است شامل سردرد، خارش موضعی و عوارض پوستی در محل تزریق باشد.

هر گونه عوارض جانبی دیگر باید به پزشک معالج و نماینده این محصول و یا به توزیع کننده محلی محصول گزارش شود.

ماورا سلامت یاس

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان سنجابی، نبش کوچه شریفی، پلاک ۲، واحد ۴

021-91301406

info@msypharmed.com

msypharmed.com

اطلاعات کامل و به‌روز محصول