

 FICHE TECHNIQUE Adresse: Laboratoires SOTHEMA B.P. N° 1, 27182 Bouskoura - Maroc Tel. : 05.22.43.70.40/05.22.32.01.01	***** IDENTIFICATION		
	◆ Designation : Pros HYALEXO		◆ Destination : EXPORT
	◆ Code AC : 5266	◆ Version BAT : N25266B00	◆ Version Pharmacode : 52662
	TECHNIQUE		
	◆ Dimensions : 270 X 190 mm ◆ Pliage : 30 X 190 mm	◆ Support : BLANC OPAQUE	◆ Grammage : 60
◆ Couleurs :  Black		◆ Vernis : N.A	◆ Braille : N.A
◆ Motif :		◆ Remarque :	
◆ Date creation : 23/02/2021 ◆ Date revision : 30/11/2023		Infographiste : PAO1	Logiciels : AI CC

30/11/2023
UPDATED ARTWORK

HYALEXO MONO

HYALURONATE DE SODIUM À 2 % POUR INJECTION INTRA-ARTICULAIRE

DESCRIPTION

HYALEXO MONO est une solution viscoélastique transparente, stérile, non pyrogène, fournie dans une seringue de 3 ml contenant 20 mg/ml d'acide hyaluronique obtenu par fermentation sans modification chimique.

L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturellement présent dans de nombreux tissus humains, en particulier dans le liquide synovial des articulations, où il agit comme un lubrificateur du cartilage et des ligaments et comme un amortisseur des chocs. Les données de la littérature médicale montrent que l'injection d'acide hyaluronique permet de restaurer la viscosité et l'élasticité du liquide synovial, avec en conséquence, une réduction de la douleur et une amélioration de la mobilité de l'articulation traitée, sans exercer d'effet systémique.

INDICATIONS

HYALEXO MONO est un substitut du liquide synovial destiné aux patients atteints d'arthropathie dégénérative ou mécanique entraînant une douleur ou une limitation de la mobilité.

COMPOSITION

Constituant principal : hyaluronate de sodium à 2 %.

Autres composants : chlorure de sodium, phosphate de sodium et eau pour préparations injectables.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Le produit doit être administré uniquement par un médecin. Il est nécessaire de suivre la procédure appropriée d'injection intra-articulaire dans des conditions strictes d'asepsie.

HYALEXO MONO est indiqué pour une seule injection par cycle de traitement ; d'autres injections peuvent être nécessaires pour maintenir le bénéfice du traitement dans le temps, selon les besoins de chaque patient. Le médecin déterminera si une nouvelle dose est nécessaire en fonction de la situation du patient.

Si un épanchement articulaire est présent, il doit être éliminé avant d'administrer HYALEXO MONO ; utiliser la même aiguille pour éliminer l'épanchement puis administrer l'injection du produit. Injecter HYALEXO MONO en utilisant une aiguille stérile adaptée (par exemple 18-22 G). Retirer le capuchon de protection de la seringue en veillant à éviter tout contact une fois le capuchon retiré. Visser fermement l'aiguille pour assurer l'étanchéité. Si des bulles d'air sont présentes, les éliminer avant l'injection.

Appliquer sur le site d'injection une solution antiseptique adaptée avant de procéder à l'injection. Injecter exclusivement dans la cavité articulaire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le contenu de la seringue pré-remplie est stérile. La seringue est conditionnée dans un blister scellé.
- La surface extérieure de la seringue n'est pas stérile.
- Ne pas utiliser HYALEXO MONO après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser HYALEXO MONO si l'emballage ou la seringue sont ouverts ou endommagés.
- L'injection doit être réalisée sur une peau saine, ne présentant pas d'altération cutanée.
- Ne pas administrer HYALEXO MONO en présence d'épanchement articulaire.
- Ne pas injecter dans la circulation sanguine. Ne pas injecter en dehors de la cavité articulaire, dans les tissus ou dans la bourse séreuse.

- HYALEXO MONO est à usage unique. Le produit doit être utilisé en une seule fois sur un seul patient. Après ouverture de l'emballage, HYALEXO MONO doit être utilisé immédiatement et jeté après utilisation, conformément à la législation applicable, que la totalité de la solution ait été administrée ou non. Sinon, la stérilité du produit ne peut pas être garantie.
- HYALEXO MONO ne doit pas être restérilisé.
- Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'utilisation de HYALEXO MONO chez les femmes enceintes ou qui allaitent.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Comme pour tout traitement articulaire invasif, il est recommandé d'éviter toute activité physique intense pendant 2-3 jours après l'injection.

INTERACTIONS

Éviter d'administrer HYALEXO MONO en même temps que d'autres produits intra-articulaires pour éviter toute interaction.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer HYALEXO MONO :

- aux patients qui présentent une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique ou à l'un des composants du produit
- en cas d'infections ou de maladies de peau au niveau ou à proximité du site d'injection
- si l'articulation est infectée ou très inflammatoire.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, des symptômes peuvent apparaître au site d'injection après l'administration de HYALEXO MONO, tels que : douleur locale, raideur, chaleur, rougeur ou gonflement. Ces symptômes sont généralement transitoires et d'intensité légère et peuvent être soulagés par l'application de glace sur l'articulation traitée. Si ces symptômes persistent, contactez votre médecin.

Comme avec tout traitement intra-articulaire, de rares cas d'arthrite septique peuvent survenir lorsque les précautions générales pour les injections n'ont pas été respectées ou si le site d'injection n'était pas aseptique.

CONSERVATION ET PÉREMPTION

Conserver le produit dans l'emballage d'origine, à une température comprise entre 0 et 25°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. La date de péremption est indiquée sur l'emballage.

L'INJECTION INTRA-ARTICULAIRE DOIT ÊTRE EFFECTUÉE UNIQUEMENT PAR UN MÉDECIN OU CONFORMÉMENT À LA LÉGISLATION LOCALE.

PRÉSENTATION

Chaque seringue pré-remplie contient 60 mg/3 ml de hyaluronate de sodium, est stérilisée à la vapeur et conditionnée dans un blister.

FABRICANT

Biofarma
Via Castelliere, 2 - 33036 Mereto di Tomba (UD) – Italy

DISTRIBUTEUR en France

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex
Tél : 01 43 34 60 00

Dispositif médical de classe III  0373

Date de la dernière révision de cette notice :
rev. 08/2023

(IFU1_08/23r0_08/23)

EXPANSCIENCE®
LABORATOIRES

8703716 N25266B00