

### 1. Προσδιορισμός φαρμακευτικού προϊόντος

- 1.1 **Όνομασία:** VISCURE
- 1.2 **Σύνθεση:**  
**Δραστική ουσία:** Sodium hyaluronate  
**Έκδοχα:** Sodium chloride, Disodium hydrogen orthophosphate dihydrate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Water for Injections
- 1.3 **Φαρμακευτική μορφή:** Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
- 1.4 **Περιεκτικότητα:** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20mg/2ml Sodium Hyaluronate
- 1.5 **Περιγραφή συσκευασίας:** 2 ml του ενέσιμου διαλύματος (άχρωμο και διαυγές), σε στεφίρες, γυάλινες, άχρωμες σύριγγες τύπου Ι.
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Άλλα φάρμακα για παθήσεις του μυοσκελετικού συστήματος.
- 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** CUBE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ, Ν.ΚΑΛΟΦΩΛΙΑΣ & ΣΙΑ ΟΕ, Μενάνδρου 54 , 10431 Αθήνα – Τηλ.:210 5240 963, www.cube-pharmaceuticals.gr, e-mail: info@cube-pharmaceuticals.gr
- 1.8 **Παρασκευαστής:** HYALTECH LTD., United Kingdom

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1 **Γενικές πληροφορίες:** Το σκεύασμα περιέχει δραστικό συστατικό ικανό να αποκαταστήσει τις εκφυλιστικές ή τραυματικές βλάβες των αρθρικών χόνδρων, ιδιαίτερα του γόνατος, επαναφέροντας στο φυσιολογικό την κινητικότητα των πασχουσών αρθρώσεων.
- 2.2 **Ενδείξεις:** Αντιμετώπιση του πόνου στην οστεοαρθρίτιδα του γόνατος σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σε συντηρητική θεραπεία χωρίς φάρμακα ή σε κοινά αναλγητικά φάρμακα όπως ακεταμινοφαίνη.
- 2.3 **Αντενδείξεις:** Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί στις παρακάτω περιπτώσεις:
  - επιβεβαιωμένη αλλεργία στο δραστικό συστατικό ή ουσίες παρεμφερούς δράσεως.
  - αντιπηκτική αγωγή (κίνδυνος αιματώματος).
  - παιδιά κάτω των 15 ετών
- 2.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
  - 2.4.1 **Γενικά:**
    - Να χρησιμοποιείται με σύνεση σε περίπτωση σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας.
    - Να ενίεται κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες, λόγω του κινδύνου σηπτικής αρθρίτιδας.
    - Να αφαιρείται το πλεονάζον υγρό από την άρθρωση, αν υφίσταται, πριν από την ενδοαρθρική χορήγηση του προϊόντος
  - 2.4.2 **Ηλικιωμένοι:** Δεν απαιτείται ιδιαίτερη ρύθμιση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.
  - 2.4.3 **Κύηση:** Στα πειραματόζωα η Hyalactin, δραστική ουσία του προϊόντος, δεν έχει επίδραση στη γονιμότητα και τη γενική ικανότητα αναπαραγωγής. Δεν παρουσιάζει ούτε εμβρυοτοξικότητα ούτε τερατογονική δράση. Συνιστάται να μη χορηγείται το φάρμακο στη διάρκεια της κύησης, λόγω ελλείψεως δεδομένων από την εφαρμογή του σε ανθρώπους κατά την περίοδο αυτή.
  - 2.4.4 **Γαλουχία:** Δεν συνιστάται η χορήγησή του στη γυναίκα κατά την περίοδο του θηλασμού.
  - 2.4.5 **Παιδιά:** Το φάρμακο δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών.
  - 2.4.6 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το φάρμακο δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων
- 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Δεν διαπιστώθηκε μέχρι σήμερα αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα.
- 2.6 **Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης:** Η χορήγηση είναι πάντοτε ενδοαρθρική. Το φάρμακο προορίζεται μόνο για ενήλικες. Οι ενέσεις πρέπει να γίνονται κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες. Είναι απαραίτητο όταν γίνεται η ένεση να γίνεται αναρρόφηση προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η αιχμή της βελόνας δεν είναι μέσα σε αγγείο.  
Η δοσολογία είναι : 1 ενδοαρθρική έγχυση 20mg/ 2ml PR.SYR. την εβδομάδα, επί 5 εβδομάδες κατ' ανώτατο όριο.

- 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Δεν έχουν παρατηρηθεί μέχρι σήμερα φαινόμενα οφειλόμενα σε υπερδοσολογία.  
Τηλ. Κέντρου δηλητηριάσεων 210 77 93 777.
- 2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση**
- 2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τοπικές ενέργειες συνδεόμενες με τον τρόπο χορηγήσεως, πόνοι φλεγμονή, ύδραρθρος.  
Χαρακτηριστικές συστηματικές ενέργειες: υπερθερμία, ψευδοαναφυλακτικές αντιδράσεις.  
Σε περίπτωση υπαρκτών ενδείξεων οι οποίες υποδηλώνουν μια οξεία φλεγμονώδη φάση οφειλόμενη σε υποτροπή μιας βαθύτερης χρόνιας φλεγμονώδους κατάστασης είναι δυνατόν να προκαλέσει σε σπάνιες περιπτώσεις, μια επιδείνωση της κλινικής εικόνας. Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας.
- 2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Στην εξωτερική συσκευασία αναγράφεται ημερομηνία λήξεως πέρα από την οποία το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .
- 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 6/11/2009

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

- 4. Τρόπος διάθεσης:** Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με Ιατρική Συνταγή.