

Descrizione del prodotto

HYMOVIS è un idrogel sterile, non pirogeno, prodotto con Hyadd4 (esadecilammide di sodio ialuronato altamente purificato ottenuto da fermentazione batterica) in soluzione isotonica tamponata.

Grazie all'alta viscosità ed elasticità data dall'esadecilammide di sodio ialuronato, HYMOVIS migliora la funzione del liquido sinoviale di lubrificazione e di assorbimento degli urti, proteggendo la cartilagine e i tessuti molli dalle lesioni meccaniche. Queste proprietà, unite alla prolungata permanenza del prodotto nelle articolazioni permettono a HYMOVIS di alleviare il dolore e di migliorare la funzione articolare con un regime di trattamento breve.

Composizione

Componente principale: Hyadd4 (esadecilammide di sodio ialuronato), 24mg/3ml.

Altri componenti: sodio cloruro, disodio idrogenofosfato dodecaidrato, sodio diidrogenofosfato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni

HYMOVIS è indicato per il trattamento del dolore articolare nell'osteoartrite, per il trattamento conservativo della lesione meniscale del ginocchio e per il miglioramento della mobilità articolare tramite l'aumento della viscoelasticità del liquido sinoviale.

Modalità d'uso

HYMOVIS deve essere somministrato solo per iniezione intrarticolare.

La somministrazione del prodotto deve essere fatta esclusivamente dal medico.

La sterilità anche sulla superficie esterna della siringa permette di eseguire l'iniezione intrarticolare anche in sala operatoria.

Data la sua viscosità, iniettare HYMOVIS lentamente nell'articolazione usando un appropriato ago sterile (18 o 20 G).

Tutte le regole riguardanti la tecnica di somministrazione asettica devono essere strettamente seguite.

Se presente un versamento, rimuoverlo dall'articolazione prima di somministrare HYMOVIS.

Dose

Un ciclo di trattamento nell'osteoartrite consiste in due iniezioni somministrate ad intervallo di una settimana l'una dall'altra.

Un ciclo di trattamento in articolazioni con lesione del menisco consiste in due iniezioni somministrate ad intervallo di due settimane l'una dall'altra.

Controindicazioni

Non somministrare a pazienti con accertata ipersensibilità individuale ai componenti del prodotto o in caso di infezioni o malattie della pelle nell'area di somministrazione.

Avvertenze e precauzioni

Il trattamento dovrebbe essere evitato se l'articolazione mostra segni di infiammazione acuta.

La sicurezza ed efficacia di HYMOVIS in bambini e donne in gravidanza non è stata accertata.

La sicurezza ed efficacia dell'uso di HYMOVIS con altri trattamenti intrarticolari non è stata accertata.

La siringa è monouso; somministrare il contenuto solo in una articolazione.

Se il prodotto è rielaborato e/o riusato, Fidia Farmaceutici non può garantirne la prestazione, la funzionalità, la struttura del materiale, la pulizia o sterilità. Il riutilizzo può portare a malattia, infezione e/o danni al paziente o all'utilizzatore.

Non usare HYMOVIS dopo la data di scadenza stampata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato correttamente nella sua confezione originale.

Non usare HYMOVIS se la confezione è aperta o danneggiata.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Effetti indesiderati

Effetti indesiderati localizzati come dolore, gonfiore/versamento, calore ed arrossamento possono verificarsi nel sito di somministrazione. Tali sintomi sono generalmente lievi e transitori.

Reazioni infiammatorie più marcate sono state riportate con prodotti a base di sodio ialuronato per uso intra-articolare.

Come per ogni trattamento intrarticolare, in rare occasioni può verificarsi un'artrite settica se l'iniezione non viene effettuata nel rispetto delle precauzioni generali di asepsi.

Interazioni

Non usare assieme a disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternari, perché l'esadecilammide di sodio ialuronato può precipitare in loro presenza.

Evitare la somministrazione contemporanea di HYMOVIS con altri prodotti intrarticolari in modo da prevenire ogni possibile interazione.

Conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura non superiore ai 25°C. Non congelare.

Confezione

- Astuccio contenente 1 siringa luer lock pre-riempita
- Astuccio contenente 2 siringhe luer lock pre-riempite.

Ogni siringa ha un back stop ed è sigillata in un blister sterilizzato all'ossido di etilene.

Il contenuto di ogni siringa, 3ml di idrogel, è sterilizzato a vapore. Le istruzioni per l'uso sono incluse nella confezione.

Fabbricante:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via ponte della Fabbrica, 3/A,

35031 Abano Terme (Padova) Italia

Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: Dicembre 2015

Product description

HYMOVIS is a sterile, non pyrogenic, hydrogel manufactured with Hyadd4 (hexadecylamide of highly purified natural sodium hyaluronate obtained by bacterial fermentation) in isotonic buffered solution.

Thanks to the high viscosity and elasticity given by the hexadecylamide of sodium hyaluronate, HYMOVIS improves the lubricating and shock absorbing function of synovial fluid, protecting cartilage and soft tissues against mechanical injuries. These properties, together with the prolonged residence time in the articular joints, enable HYMOVIS to relieve pain and to improve joint function with a short treatment regimen.

Composition

Principal component: Hyadd4 (sodium hyaluronate hexadecylamide), 24mg/3ml .

Other components: Sodium chloride, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, water for injection.

Indications

HYMOVIS is indicated for the treatment of pain in osteoarthritic joints and in the conservative treatment of the meniscal lesion of the knee and for the improvement of joint mobility through the enhancement of synovial fluid viscoelasticity.

Administration

HYMOVIS is intended for intra-articular injection only.

Product administration should be performed exclusively by physicians.

The sterility also on the outer surface of the syringe allows to perform the intra-articular injection also in the operating room.

Given its viscosity, inject slowly HYMOVIS in the affected joint using a suitable sterile needle (18 or 20 gauge)

All the rules regarding aseptic administration technique must be strictly followed.

Remove any joint effusion, if present, before injecting HYMOVIS.

Dosage

A treatment cycle in osteoarthritic joints consists of two injections administered at one week interval.

A treatment cycle in joints with meniscal lesion consists of two injections administered at two week interval.

Contraindications

Do not administer to patients with ascertained individual hypersensitivity to the product components or in case of infections or skin diseases in the area of the injection site.

Warnings and Precautions

Treatment should be avoided if the joint shows evidence of acute inflammation.

The safety and efficacy of HYMOVIS in children and pregnant women have not been established.

The safety and efficacy of the use of HYMOVIS concomitantly with other intra-articular treatments have not been established.

The syringe is intended for single use; inject the contents in one joint only.

If this product is reprocessed and/or reused, Fidia Farmaceutici cannot guarantee performance, functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Reuse could lead to illness, infection and/or serious injury to the patient or user.

Do not use HYMOVIS after the expiry date printed on the package. The expiry date refers to the product stored properly in its original package.

Do not use HYMOVIS if the package is opened or damaged.

Keep out of reach of children.

Undesirable effects

Local undesirable effects such as pain, swelling/effusion, warmth and redness may occur at the injection site. Such symptoms are usually mild and transient.

More marked inflammatory reactions have been reported with sodium hyaluronate-based products for intra-articular use.

As for any intra-articular treatment, septic arthritis may occur on rare occasions if general precautions for aseptic injection are not observed.

Interactions

Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts, because sodium hyaluronate hexadecylamide may precipitate in their presence.

Avoid the contemporary administration of HYMOVIS with other intra-articular products in order to prevent any possible interaction.

Storage

Store in the original packaging not exceeding 25°C. Do not freeze.

How supplied

- Box containing 1 luer lock pre-filled syringe
- Box containing 2 luer lock pre-filled syringes

Each syringe has a backstop and is sealed in a blister sterilised by ethylene oxide.

The contents of each syringe, 3 ml hydrogel, are sterilized using steam. Instructions for use are included in the box.

Manufacturer:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A,

35031 Abano Terme (Padua) Italy

Date of the latest revision of the instructions for use: December 2015



Leggere le istruzioni prima dell'uso
Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice
Consultar las instrucciones de uso



Data di scadenza
Use by
Verwendbar bis
Utiliser avant
Utilizar antes del



Numero di lotto
Batch code
Chargenbezeichnung
Numéro de lot
Lote



Non riutilizzare
Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
No reutilizar



Sterilizzato a vapore
Sterilised using steam
Dampfsterilisiert
Stérilisé à la vapeur
Esterilizado por vapor



Sterilizzato utilizzando ossido di etilene
Sterilised using ethylene oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Esterilizado por óxido de etileno



Temperatura di conservazione
Temperature limitation
Temperaturbegrenzung
Limites de température
Limitación de temperatura



Non usare se la confezione è danneggiata
Do not use if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el envase está dañado



Fabbricante
Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabricante





HYADD® 4 zur intraartikulären Injektion
Fertigspritze

DE

Produktbeschreibung

HYMOVIS ist ein steriles, pyrogenfreies Hydrogel, das mit Hyadd4 (hochreines, durch bakterielle Fermentation gewonnenes, natürliches Hexadecylamin-Natriumhyaluronat) in isotonisch gepufferter Lösung hergestellt wird. Dank der hohen Viskosität und Elastizität des Hexadecylamin-Natriumhyaluronats verbessert HYMOVIS die Gleitfunktion und Stoßdämpfung der Synovialflüssigkeit und schützt Gelenkknorpel und Weichgewebe vor mechanischen Verletzungen. Aufgrund dieser Eigenschaften, kombiniert mit einer verlängerten Verweildauer im Gelenk, lindert HYMOVIS im Rahmen eines kurzen Behandlungsschemas Schmerzen und verbessert gleichzeitig die Gelenkfunktion.

Zusammensetzung

Hauptbestandteil: Hyadd4 (NatriumhyaluronatHexadecylamid), 24mg/3ml.

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, DinatriumhydrogenphosphatDodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete

HYMOVIS ist indiziert für die Behandlung von Schmerzen bei Gelenkarthrose und für die konservative Behandlung von Meniskusschäden des Knies sowie zur Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit, indem es die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit erhöht.

Art der Anwendung

HYMOVIS ist nur zur intraartikulären Injektion vorgesehen.

Das Produkt darf ausschließlich von einem Arzt verabreicht werden.

Da die Spritze auch an der Außenoberfläche steril ist, darf sie zur intraartikulären Injektion auch im Operationssaal verwendet werden.

Aufgrund seiner Viskosität muss HYMOVIS langsam und mit einer geeigneten sterilen Nadel (18 oder 20 G) in das betroffene Gelenk injiziert werden.

Alle Vorschriften zur sterilen Verabreichung müssen strikt eingehalten werden.

Gelenkergüsse müssen vor der Injektion von HYMOVIS entfernt werden.

Dosierung

Bei Gelenkarthrose besteht ein Behandlungszyklus aus zwei Injektionen, die im Abstand von einer Woche verabreicht werden.

Bei Meniskusschaden besteht ein Behandlungszyklus aus zwei Injektionen, die im Abstand von zwei Wochen verabreicht werden.

Gegenanzeigen

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einzelne Bestandteile des Arzneimittels oder mit Infektionen oder Hauterkrankungen im Bereich der Injektionsstelle darf das Produkt nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Anzeichen einer akuten Entzündung ist die Behandlung zu unterlassen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von HYMOVIS bei Kindern und Schwangeren ist nicht nachgewiesen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung von HYMOVIS gleichzeitig mit anderen intraartikulären Behandlungen ist nicht nachgewiesen.

Die Spritze ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen; ihr Inhalt darf nur in ein einziges Gelenk injiziert werden. Im Fall der Wiederaufbereitung und/oder Wiederverwendung kann Fidia Farmaceutici keine Gewährleistung hinsichtlich Wirksamkeit, Funktionalität, Materialstruktur, Reinheit oder Sterilität des Arzneimittels übernehmen. Eine Wiederverwendung kann zu Krankheiten, Infektionen und/oder zu schweren Verletzungen beim Patienten oder Anwender führen.

HYMOVIS darf nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf das ordnungsgemäß in der Originalverpackung aufbewahrte Produkt.

HYMOVIS darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nebenwirkungen

An der Injektionsstelle können lokal begrenzte Nebenwirkungen wie z.B. Schmerzen, Schwellung/Erguss, Wärmegefühl und Rötung auftreten. Solche Symptome sind in der Regel schwach ausgeprägt und vorübergehender Natur. Stärker ausgeprägte Entzündungsreaktionen wurden in Verbindung mit intraartikulären Injektionen von Hyalonuronat beschrieben.

Wie bei jeder intraartikulären Behandlung kann es in seltenen Fällen zu einer septischen Arthritis kommen, wenn für die Injektion die allgemein geltenden Vorsichtsmaßnahmen zur Sterilität nicht beachtet werden.

Wechselwirkungen

Das Produkt darf nicht zusammen mit Desinfektionsmitteln verwendet werden, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, da das NatriumhyaluronatHexadecylamid in ihrer Anwesenheit ausfallen kann.

Zur Vermeidung potenzieller Wechselwirkungen sollte HYMOVIS nicht gleichzeitig mit anderen intraartikulär zu verbreichenden Produkten verwendet werden.

Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Art und Inhalt des Behältnisses

- Packung mit 1 Luer Lock Fertigspritze
- Packung mit 2 Luer Lock Fertigspritzen

Jede Spritze verfügt über einen Backstop und ist in einer Ethylenoxid-sterilisierten Blisterverpackung versiegelt.

Jede Spritze enthält 3 ml Hydrogel und ist dampfsterilisiert. Die Gebrauchsanweisung liegt jeder Packung bei.

Hersteller:

Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italien

Vertrieb:

Fidia Pharma GmbH, Opladener Straße 149, 40789 Monheim am Rhein, Deutschland

Telefon: +49 2173 8954 200 Fax: +49 2173 8954 100

Email: medical@fidiapharma.de

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.



HYADD® 4 pour injection intra-articulaire
Seringue pré-remplie

FR

Description du produit

HYMOVIS est un hydrogel apyrogène stérile, fabriqué à partir d'Hyadd4 (hexadécylamide d'hyaluronate de sodium naturel hautement purifié, obtenu par biofermentation), en solution isotonique tamponnée.

Grâce à sa viscosité et son élasticité importantes conférées par l'hexadécylamide d'hyaluronate de sodium, HYMOVIS améliore la fonction de lubrifiant et d'amortisseur de chocs du liquide synovial, protégeant le cartilage et les tissus mous des lésions mécaniques. Outre ces propriétés, HYMOVIS présente l'avantage de demeurer longtemps dans l'articulation. Il permet ainsi de soulager la douleur et contribue à un meilleur fonctionnement de l'articulation avec un traitement de courte durée.

Composition

Substance active : Hyadd4 (hexadécylamide d'hyaluronate de sodium), 24 mg/3 ml.

Excipients : chlorure de sodium, hydrogénophosphate disodique dodécahydraté, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, eau pour injection.

Indications

HYMOVIS est indiqué dans le traitement de la douleur articulaire liée à l'arthrose, le traitement conservateur des lésions méniscales du genou et l'amélioration de la mobilité articulaire par accroissement de la viscoélasticité du liquide synovial.

Administration

HYMOVIS est destiné uniquement à un usage intra-articulaire.

Le produit doit être administré exclusivement par un médecin.

La stérilité intérieure comme extérieure de la seringue permet de pratiquer également l'injection en salle d'opération.

Etant donné la viscosité du produit, il convient d'injecter HYMOVIS lentement dans l'articulation lésée à l'aide d'une aiguille stérile adaptée (18 ou 20 gauges).

Les règles d'asepsie lors de l'administration doivent être strictement respectées.

Le cas échéant, drainer tout épanchement articulaire avant d'administrer HYMOVIS.

Posologie

Arthrose : un cycle de traitement comprend deux injections, pratiquées à une semaine d'intervalle.

Lésion méniscale : un cycle de traitement comprend deux injections, pratiquées à deux semaines d'intervalle.

Contre-indications

Ne pas administrer aux patients présentant une hypersensibilité avérée à l'un des constituants du produit, une infection ou une affection cutanée au site d'injection.

Mises en garde et précautions

Il convient d'éviter le traitement si l'articulation présente des signes d'inflammation aiguë.

La sécurité et l'efficacité d'HYMOVIS chez l'enfant et la femme enceinte n'ont pas été établies.

La sécurité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante d'HYMOVIS et d'autres traitements intra-articulaires n'ont pas été établies.

La seringue est à usage unique ; injecter son contenu dans une seule articulation.

Si ce produit est reconditionné et/ou réutilisé, Fidia Farmaceutici ne peut pas en garantir l'efficacité, la fonctionnalité, la structure matérielle ni la propreté ou la stérilité. Toute réutilisation est susceptible de provoquer des maladies, des infections et/ou des lésions graves chez le patient ou l'utilisateur.

Ne pas utiliser HYMOVIS après la date d'expiration figurant sur l'emballage. La date d'expiration s'applique au produit conservé correctement dans son emballage d'origine.

Ne pas utiliser HYMOVIS si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Tenir hors de la portée des enfants.

Effets indésirables

Des effets indésirables locaux, tels que douleurs, œdème/épanchement, sensation de chaleur et rougeur, peuvent survenir au site d'injection. Ces symptômes sont généralement sans gravité et passagers.

Des réactions inflammatoires plus prononcées ont été rapportées avec des produits à base d'hyaluronate de sodium à usage intra-articulaire.

Comme pour tout traitement intra-articulaire, une arthrite septique est possible, bien que rare, si les précautions générales garantissant une injection aseptique ne sont pas respectées.

Interactions

Ne pas utiliser en association avec des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire car l'hexadécylamide d'hyaluronate de sodium risque de précipiter en leur présence.

Eviter l'administration simultanée d'HYMOVIS et d'autres produits intra-articulaires afin de prévenir toute interaction potentielle.

Stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Présentation

- Boîte contenant 1 seringue Luer-Lock préremplie

- Boîte contenant 2 seringues Luer-Lock préremplies

Chaque seringue est munie d'une butée et est scellée sous plaquette thermoformée stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Le contenu de chaque seringue, 3 ml d'hydrogel, est stérilisé à la vapeur. La notice se trouve dans la boîte.

Fabricant :

Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italie

Dernière mise à jour de la notice : décembre 2015



HYADD® 4 para inyección intraarticular
Jeringa Precargada

ES

Descripción del producto

HYMOVIS es un hidrogel estéril, no pirogénico, fabricado con Hyadd4 (hexadecilamida de hialuronato de sodio natural altamente purificado, obtenido por fermentación bacteriana) en solución tampón isotónica.

Gracias a la alta viscosidad y elasticidad proporcionada por el hialuronato de sodio hexadecilamida, HYMOVIS mejora las funciones de lubricación y absorción de impactos del líquido sinovial, protegiendo al cartilago y tejidos blandos contra lesiones mecánicas. Estas propiedades, junto con el tiempo de residencia prolongado en las articulaciones, permiten a HYMOVIS aliviar el dolor y mejorar la función de la articulación, en un régimen corto de tratamiento.

Composición

Ingrediente principal: Hyadd4 (hialuronato de sodio hexadecilamida), 24 mg/3 ml.

Otros ingredientes: Cloruro de sodio, hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, agua para inyecciones.

Indicaciones

HYMOVIS está indicado en el tratamiento del dolor artrítico de las articulaciones, para el tratamiento conservador de la lesión meniscal de rodilla y para mejorar la movilidad articular mediante el aumento de la viscoelasticidad del líquido sinovial.

Administración

HYMOVIS está indicado únicamente, como inyección intraarticular.

La administración del producto debe ser realizada exclusivamente por el médico.

La esterilidad de la superficie externa de la jeringa también permite realizar la inyección intraarticular dentro de la sala de operaciones.

Debido a su viscosidad, HYMOVIS se debe inyectar lentamente en la articulación afectada, utilizando una jeringa estéril adecuada (calibre 18 o 20).

Todas las normas referentes a la técnica de administración aséptica deben ser estrictamente seguidas.

Antes de inyectar HYMOVIS elimine, si existe, cualquier derrame en la articulación.

Posología

El ciclo de tratamiento en las articulaciones osteoartríticas es dos inyecciones administradas con un intervalo de una semana.

El ciclo de tratamiento en articulaciones con lesión meniscal es dos inyecciones administradas con un intervalo de una semana.

Contraindicaciones

No administrar en pacientes que tengan hipersensibilidad confirmada a alguno de los ingredientes del producto, o en caso de infección o enfermedad cutánea en el área donde se realizará la inyección.

Advertencias y precauciones

Se debe evitar el tratamiento si la articulación muestra evidencia de inflamación aguda.

No ha sido establecida la seguridad y eficacia de HYMOVIS en niños y mujeres embarazadas.

No ha sido establecida la seguridad y eficacia de HYMOVIS conjuntamente con el uso de otros tratamientos intraarticulares.

La jeringa está destinada para una sola aplicación, inyectando el contenido en una sola articulación.

Si este producto es reprocesado y/o reutilizado, Fidia Farmaceutici no puede garantizar la eficacia, funcionalidad, estructura del material, limpieza o esterilidad del producto. La reutilización puede derivar en enfermedad, infección y/o lesión grave en el paciente o usuario.

No usar HYMOVIS después de la fecha de vencimiento impresa en el envase. La fecha de caducidad hace referencia al almacenamiento apropiado del producto en su envase original.

No usar el producto si el empaque está abierto o dañado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Efectos secundarios

Pueden presentarse efectos secundarios locales como dolor, inflamación/derrame, calor o enrojecimiento en el sitio de la inyección. Dichos síntomas son normalmente leves y transitorios.

Se han comunicado reacciones inflamatorias más marcadas con productos para uso intraarticular que contienen hialuronato de sodio.

Como en cualquier tratamiento intraarticular, en raras ocasiones, se puede presentar una artritis séptica, si no se toman las medidas de precaución generales para una inyección aséptica.

Interacciones

No utilizar conjuntamente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario, porque el hialuronato de sodio hexadecilamida puede precipitar en su presencia.

Evite la administración de HYMOVIS junto a otros productos intraarticulares para prevenir alguna posible interacción.

Almacenamiento

HYMOVIS debe ser almacenado en su envase original, y a una temperatura por debajo de 25°C. No congelar.

Presentación

- Envase con 1 jeringa precargada luer lock

- Envase con 2 jeringas precargadas luer lock

Cada jeringa tiene un dispositivo anti-retorno y dentro de un blister sellado esterilizado por óxido de etileno.

El contenido de cada jeringa, 3 ml de hidrogel, ha sido esterilizado por vapor. Las instrucciones de uso están incluidas en la caja.

Fabricante:

Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua) Italy

Distribuido por:

Laboratorios Fidia Farmacéutica, S.L.U.

Playa de las Américas, 2 - 28290 Las Rozas de Madrid

Fecha de la última revisión de las instrucciones de uso: Diciembre 2015

