



# HAXLONE

## Cross-linked sodium hyaluronate viscosupplement 2.0%

**DESCRIPTION**

HAXL One is a biocompatible hydrogel of crosslinked sodium hyaluronate obtained by biofermentation and highly purified, dissolved in a physiological and isotonic buffer. The product is an injectable hydrogel, sterile and apyrogenic, with a low level of endotoxins.

**COMPOSITION**

HAXL One is formulated with highly purified sodium hyaluronate, pharmacopeia quality salts and water for injection (WFI):

COMPOSITION	(mg / mL)
Sodium hyaluronate cross-linked	20
Disodium phosphate dodecahydrate	0.6
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.05
Sodium chloride	8
Water For Injection (WFI)	q.s

**PACKAGING**

HAXL One is supplied in a graduated, pre-filled and disposable Type I glass sterile syringe with a Luer-lock system, containing 4.4 mL of solution.

**INTENDED USE**

HAXL One is intended to be injected intra-articularly in the synovial space of the knee as viscosupplementation medium for synovial fluid when its viscosity has been reduced due to osteoarthritis process in patients who have not responded adequately to conservative non-pharmacological therapy and simple analgesics.

**PROPERTIES**

HAXL One reduces the pain and increases the functionality of the affected joint. HAXL One provides a lubricant and shock-absorption effect on the affected joint. HAXL One improves the quality of life of the patient.

**ADMINISTRACION**

HAXL One must be administered by intra-articular injection by qualified medical practitioner following all the rules regarding the aseptic procedure and the injection technique. HAXL One should be injected with a suitable sterile needle (18-21G needles are recommended).

HAXL One is recommended to be administered in a single session. The amount of product to be administered is at the discretion of the specialist doctor. Discard any unused portion of the syringe.

**DIRECTIONS FOR USE**

- Prior to the injection, the area to be treated should be disinfected thoroughly and bring the product to room temperature.
- Peel off the sterile barrier and remove the syringe from inside.
- Remove the tip cap of the syringe without touching the syringe tip, in order to maintain it sterile.
- Attach a suitable (18-21G recommended) sterile needle to the tip of the syringe. Verify that the needle is properly locked to theLuer -lock adapter of the syringe before using it.
- Remove air from the syringe, if necessary.
- Inject intra-articularly into the synovial space of affected knee, following aseptic injection procedures.
- After finishing the treatment session, discard the syringe and the remaining product. The amount of product to be administered is at the discretion of the specialist doctor; the recommended dose is 3mL to 4mL for each knee joint.

**CONTRAINDICATIONS**

Do not administer HAXL One to patients with known hypersensitivity (allergy) to hyaluronic acid and / or other components of the product. Do not administer HAXL One to patients with acute or chronic dermatological disorders or an inflammatory and / or infectious type skin problem.

Do not administer HAXL One to patients with coagulation defects and / or who are treated with anticoagulant medication.

HAXL One should not be administered to pregnant or breastfeeding women. HAXL One should not be administered to children.

The use of HAXL One in any joint other than the knee and for other conditions has not been studied.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

HAXL One must be injected strictly into the intra-articular space following aseptic injection procedures.

HAXL One should be administered with sterile Luer-lock needles.

Do not inject into a blood vessel or surrounding tissues. To avoid pain after the injection, a recommendation should be given to keep the local site still after the injection.

The product should not be used if the package is damaged or broken. The product should not be used after the expiration date.

The product is for single use. No reuse; risk of infection.

Do not re-sterilize, re-sterilization can affect the physico-chemical properties of the product and compromise its effectiveness and safety.

The syringe and the used needle should be discarded in a container provided for this purpose.

Keep out of children’s reach.

**INTERACTIONS**

Do not use with other products containing quaternary ammonium salts as benzalkoni-um chloride or with any surgical material treated with this type of substances because sodium hyaluronate can precipitate in their presence. In order to prevent any possible interaction, avoid joint administration with other intra-articular products.

There is no known interaction with other local anesthetics.

**ADVERSE EVENTS**

Viscoelastic supplementation with hyaluronic acid in joints is safe. Moderate episodes of arthralgia, joint swelling or stiffness, and transient discomfort and / or pain at the injection site following intra-articular injection have occasionally been observed. To a lesser extent, there may be some case of joint effusion or minor local skin conditions such as erythema or rash.

**STORAGE**

Store between 5°C and 25°C. Protect from light and avoid freezing.

**SELL BY DATE**

Do not use after the date marked on the package.

**MANUFACTURED BY & LEGAL MANUFACTURER**

	i+Med S.Coop Parque Tecnológico de Álava Calle de Albert Einstein, 15. P. 15 01510 Vitoria-Gasteiz (Álava - Spain) <b>www.imasmed.com</b>
---	---

Segregation and waste management according to current legislation.

												
---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---



# HAXLONE

## Viscosuplemento de hialuronato sódico entrecruzado 2.0%

**DESCRIPCIÓN**

HAXL One es un hidrogel biocompatible de hialuronato sódico entrecruzado obtenido mediante biofermentación y altamente purificado, disuelto en un buffer fisiológico e isotónico. El producto es un hidrogel inyectable estéril y apirógeno, con bajo nivel de endotoxinas.

**COMPOSICIÓN**

HAXL One está formulado con hialuronato sódico altamente purificado, sales de calidad farmacopea y agua para inyección (WFI):

COMPOSICIÓN	(mg / mL)
Hialuronato sódico entrecruzado	20
Fosfato de hidrógeno disódico	0.6
Dihidrogenofosfato de sodio	0.05
Cloruro sódico	8
Agua para inyección (WFI)	c.s.p

**CONTENIDO DEL ENVASE**

HAXL One se presenta en una jeringa graduada y precargada desechable de vidrio Tipo I, estéril con cono Luer-lock, conteniendo 4.4 mL de disolución.

**USO PREVISTO**

HAXL One está indicado para inyectarse por vía intraarticular en el espacio sinovial de la rodilla como medio de suplementación de líquido sinovial cuando su viscosidad se ha reducido debido al proceso de osteoartritis en pacientes que no han respondido adecuadamente a la terapia conservadora no farmacológica y analgésicos simples.

**PROPIEDADES**

HAXL One disminuye el dolor e incrementa la funcionalidad de la articulación afectada. HAXL One proporciona un efecto lubricante y amortiguador en la articulación.

HAXL One mejora la calidad de vida del paciente.

**ADMINISTRACIÓN**

HAXL One debe ser administrado a nivel intraarticular por personal médico cualificado siguiendo todas las reglas relativas al procedimiento aséptico y la técnica de inyección. HAXL One debe ser inyectado con una aguja estéril adecuada (se recomiendan agujas de 18-21G). HAXL One está recomendado para administrarse en una única sesión. La cantidad de producto a administrar es a criterio del médico especialista. Desechar cualquier resto de producto no utilizado.

**INDICACIONES DE USO**

- Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar y llevar el producto a temperatura ambiente.
  - Abra la barrera estéril y extraiga la jeringa de su interior.
  - Retire el tapón de la jeringa sin tocar la punta de la jeringa para mantenerla estéril.
  - Conecte la aguja estéril apropiada (recomendada 18-21G) a la punta de la jeringa. Verifique que la aguja está correctamente fijada al adaptador Luer-lock antes de su uso.
  - Extraiga el aire de la jeringa si es necesario.
  - Inyecte el producto por vía intraarticular en el espacio sinovial de la rodilla afectada siguiendo el procedimiento aséptico para inyección.
  - Tras finalizar la sesión de tratamiento deseche la jeringa y el producto restante que pueda quedar en ella.
- La cantidad de producto a administrar queda a criterio del médico especialista, la dosis recomendada es de 3mL a 4mL para cada articulación de rodilla.

**CONTRAINDICACIONES**

No administrar HAXL One a pacientes con hipersensibilidad (alergia) conocida al ácido hialurónico y/o a otros componentes del producto.

No administrar HAXL One a pacientes con infecciones o enfermedades de la piel en el área del sitio de inyección.

No administrar HAXL One a pacientes con defectos de coagulación y/o que estén trata-

dos con medicación anticoagulante.

HAXL One no debe administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. HAXL One no debe administrarse a niños. El uso de HAXL One en cualquier otra articulación además de la rodilla y para otras afecciones no se ha estudiado.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

HAXL One debe administrarse exclusivamente en el espacio intrarticular siguiendo un procedimiento aséptico estricto.

HAXL One debe administrarse con agujas estériles y fijación Luer-lock.

No inyectar en vasos sanguíneos o tejidos circundantes. Para evitar el dolor después de la inyección, se recomienda mantener el lugar de inyección en reposo relativo durante las 48 horas después de la inyección.

El producto no debe utilizarse si el envase está dañado o roto. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

El producto es de un solo uso. No reutilizar; riesgo de infección.

No re-esterilizar, la re-esterilización puede afectar a las propiedades fisicoquímicas del producto y comprometer su eficacia y seguridad.

La jeringa y la aguja usada deberán desecharse en un contenedor previsto a tal efecto. Mantener fuera del alcance de los niños.

**INTERACCIONES**

No utilizar con otros productos que contengan sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio ni con ningún material quirúrgico tratado con este tipo de sustancias debido a que el hialuronato sódico puede precipitar en su presencia. Con el fin de prevenir cualquier posible interacción evitar la administración conjunta con otros productos intraarticulares. No hay interacciones conocidas con anestésicos locales.

**EVENTOS ADVERSOS**

La suplementación viscoelástica con ácido hialurónico en articulaciones es segura. Se han observado ocasionalmente episodios moderados de arthralgia, hinchazón o rigidez de la articulación y molestias pasajeras y/o dolor en el lugar de inyección posteriores a la inyección intraarticular. Puede producirse, en menor medida, algún caso de derrame articular o aparecer leves afecciones dérmicas locales como eritema o erupción.

**ALMACENAMIENTO**

Almacenar entre 5°C y 25°C. Proteger de la luz. No congelar.

**FECHA DE CADUCIDAD**

No utilizar después de la fecha marcada en el envase.

**FABRICADO POR Y TITULAR DE LA LICENCIA**

	i+Med S.Coop Parque Tecnológico de Álava Calle de Albert Einstein, 15. P. 15 01510 Vitoria-Gasteiz (Álava - Spain) <b>www.imasmed.com</b>
---	---

Separación y gestión de residuos de acuerdo con la legislación vigente.

												
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---



# HAXLONE

## Viscosupplément d’hyaluronate de sodium réticulé 2.0%

**DESCRIPTION**

Dissous dans un tampon physiologique et isotonique, HAXL One est un hydrogel biocompatible d’hyaluronate de sodium réticulé, obtenu par biofermentation et hautement purifié. Le produit est un hydrogel injectable, stérile et apyrogène, à faible taux d’endotoxines.

**COMPOSITION**

HAXL One est formulé avec du hyaluronate de sodium hautement purifié, des sels de qualité pharmacopée et de l’eau pour préparation injectable (EPPJ):

COMPOSITION	(mg / mL)
Hyaluronate de sodium réticulé	20
Phosphate disodique dodécahydraté	0.6
Phosphate monosodique dihydraté	0.05
Chlorure de sodium	8
Eau pour préparation injectable (EPPJ)	q.s

**PRESENTATION**

HAXL One est présenté dans une seringue stérile en verre de type I graduée, préremplie et à usage unique, avec un embout Luer-lock, contenant 4,4 mL de solution.

**INDICATIONS**

HAXL One est destiné à être injecté par voie intra-articulaire dans l’espace synovial du genou comme moyen de viscosupplémentation du liquide synovial lorsque sa viscosité a été réduite chez des patients souffrant d’arthrose et qui n’ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conservateur non pharmacologique et à des analgésiques simples.

**PROPRIÉTÉS**

HAXL One réduit la douleur et augmente la fonctionnalité de l’articulation touchée. HAXL One fournit un effet de lubrification et d’absorption des chocs sur l’articulation touchée. HAXL One améliore la qualité de vie du patient.

**ADMINISTRATION ET POSOLOGIE**

HAXL One doit être administré par injection intra-articulaire par un médecin qualifié suivant toutes les règles concernant la procédure aseptique et la technique d’injection. HAXL One doit être injecté avec une aiguille stérile appropriée (les aiguilles 18-21G sont recommandées). Il est recommandé d’administrer HAXL One en une seule séance. La quantité de produit à administrer est à la discrétion du médecin spécialiste. Jeter tout produit inutilisé restant dans la seringue.

**MODE D’EMPLOI**

- Avant l’injection, la zone à traiter doit être soigneusement désinfectée et le produit doit être à température ambiante.
- Décoller la barrière stérile et retirer la seringue de l’intérieur.
- Retirer le capuchon de l’embout de la seringue sans toucher l’embout de la seringue, afin de la maintenir stérile.
- Fixer une aiguille stérile appropriée (aiguille 18-21G recommandée) à l’extrémité de la seringue. Vérifier que l’aiguille est correctement verrouillée sur l’adaptateur Luer-lock de la seringue avant de l’utiliser.
- Retirer l’air de la seringue, si nécessaire.
- Injecter par voie intra-articulaire dans l’espace synovial du genou affecté, en suivant les procédures d’injection aseptiques.
- Après avoir terminé la séance de traitement, jeter la seringue et le produit restant. La quantité de produit à administrer est à la discrétion du médecin spécialiste, la dose recommandée est de 3 mL à 4 mL pour chaque articulation du genou.

**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer HAXL One aux patients présentant une hypersensibilité connue (allergie) à l’acide hyaluronique et/ou à d’autres composants du produit.

Ne pas administrer HAXL One aux patients présentant des troubles dermatologiques aigus ou chroniques ou un problème cutané de type inflammatoire et/ou infectieux.

Ne pas administrer HAXL One aux patients présentant des troubles de la coagulation et/ou qui sont traités par des médicaments anticoagulants.

HAXL One ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou aux femmes qui allaitent. HAXL One ne doit pas être administré aux enfants.

L’utilisation de HAXL One dans toute articulation autre que le genou et pour d’autres affections n’a pas été étudiée.

**AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS**

HAXL One doit être injecté strictement dans l’espace intra-articulaire en suivant des procédures d’injection aseptiques. HAXL One doit être administré avec des aiguilles Luer-lock stériles. Ne pas injecter dans un vaisseau sanguin ou les tissus environnants. Pour éviter la douleur après l’injection, il est recommandé de garder l’articulation en repos relatif pendant 48h après l’injection. Le produit ne doit pas être utilisé si l’emballage est endommagé ou cassé. Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Le produit est à usage unique. Pas de réutilisation: risque d’infection. Ne pas restériliser, la restérilisation peut affecter les propriétés physico-chimiques du produit et compromettre son efficacité et sa sécurité. La seringue et l’aiguille usagées doivent être jetées dans un récipient prévu à cet effet. Tenir hors de portée des enfants.

**INTERACTIONS**

Ne pas utiliser avec d’autres produits contenant des sels d’ammonium quaternaire comme le chlorure de benzalkonium ou avec tout matériel chirurgical traité avec ce type de substances car l’hyaluronate de sodium peut précipiter en leur présence.

Afin de prévenir toute interaction éventuelle, éviter l’administration conjointe avec d’autres produits intra-articulaires. Il n’y a pas d’interaction connue avec d’autres anesthésiques locaux.

**ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

Des épisodes modérés d’arthralgie, un gonflement ou une raideur articulaire, une gêne et/ou une douleur transitoires au site d’injection suite à l’injection intra-articulaire ont parfois été observées.

Dans une moindre mesure, il peut y avoir des cas d’épanchement articulaire ou d’affections cutanées locales mineures telles qu’un érythème ou une éruption cutanée.

**STOCKAGE**

Conservser entre 5°C et 25°C. Protéger de la lumière. Ne pas congelar.

**DATE DE PÉREMPTION**

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l’emballage.

**FABRIQUÉ PAR ET FABRICANT LÉGAL**

	i+Med S.Coop Parque Tecnológico de Álava Calle de Albert Einstein, 15. P. 15 01510 Vitoria-Gasteiz (Álava - Spain) <b>www.imasmed.com</b>
---	---

Séparation et gestion des déchets conformément à la législation en vigueur.

												
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---



# HAXLONE

## Keresztkötött nátrium-hialuronát viszkoszupplementációs készítmény 2.0%

**LEÍRÁS**

A HAXL One biofermentációval előállított, nagymértékben tisztított, keresztkötött nátrium-hialuronátot tartalmazó biokompatibilis hidrogél, fiziológias és izotóniás puffertben oldva. A termék egy injektálható hidrogél, steril és apirógen, alacsony endotoxin szinttel.

**ÖSSZETÉTEL**

A HAXL One nagymértékben tisztított nátrium-hialuronátot, gyógyszerkönyvi minőségű sókat és injekcióhoz való ultratiszta vizet (WFI) tartalmaz:

ÖSSZETÉTEL	(mg / mL)
Keresztkötött nátrium-hialuronát	20
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát	0.6
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát	0.05
Nátrium-klorid	8
Injekcióhoz való ultratiszta víz (WFI)	q.s

**CSOMAGOLÁS**

A HAXL One egy 4,4 mL oldatot tartalmazó, előre megtöltött és eldobható, I. típusú, steril, beosztással ellátott Luer-lock üveg fecskendőben kerül forgalomba.

**RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT**

A HAXL One-t a térdizület szinovialis terébe kell bevezetkedezni az ízületi folyadékhoz adott ízületi folyadékpótló készítményként, az osteoarthritis miatt csökkent ízületi viszkózitás növelésére olyan betegeknél, akik nem reagáltak megfelelően a konzervatív, nem farmakológiai terápiára és az egyszerű fájdalomcsillapítókra.

**HATÁSA**

A HAXL One csökkenti a fájdalmat és növeli az érintett izület funkcionálitását.

A HAXL One kenőanyagként funkcionál és ütészelmelő hatást fejt ki az érintett izületben.

A HAXL One javítja a beteg életminőségét.

**ALKALMAZÁSA**

A HAXL One injekciót intraartikulárisan kell beadni, kizárólag gyakorlót szakorvosnak, a steril (aszéptikus) eljárásra és az injekciós technikára vonatkozó összes szabályt betartva. A HAXL One-t megfelelő steril tűvel kell beadni (ajánlott 18-21G tűt használni). Ezt a terméket csak szakképzett személyzet használhatja, az aszeptikus eljárásra és az injekciós technikára vonatkozó összes szabályt betartva. A HAXL One-t egyetlen injekció formájában ajánlott beadni. A beadandó készítmény mennyiségéről a szakorvos dönt. Dobja ki a fecskendőben maradt fel nem használt részt.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

- Az injekció beadása előtt a kezelendő területet alaposan fertőtlenítsé és a készítményt használat előtt hagyja szobahőmérsékletre melegedni.
- Húzza le a steril gátat, és vegye ki a fecskendőt a belsejéből.
- A sterilitás érdekében a fecskendő csúcsának érintése nélkül távolítsa el a fecskendő kupakját.
- Csatlakoztasson egy megfelelő (18-21G ajánlott) steril tűt a fecskendő hegyéhez. Használat előtt ellenőrizze, hogy a tű megfelelően rögzült-e a fec





# HAXL ONE

## Wiskoelastyczny roztwór usieciowanego hialuronianu sodu do wstrzykiwań 2.0%

**OPIS**

HAXL One to biokompatybilny hydrożel usieciowanego hialuronianu sodu pozyskiwanego na drodze biofermentacji, wysoce oczyszczony, rozpuszczony w fizjologicznym i izotonicznym buforze. Produkt jest sterylnym i apirogennym hydrożelem do wstrzykiwań, o niskim stężeniu endotoksyn.

**SKŁAD**

HAXL One zawiera wysoce oczyszczony hialuronian sodu, sole o jakości farmakopealnej oraz wodę do wstrzykiwań (WFI):

SKŁAD	(mg / mL)
Hialuronian sodu usieciowany	20
Wodorofosfan dwusodowy	0.6
Dwuwodorofosfan sodu	0.05
Chlorek sodu	8
Woda do wstrzykiwań (WFI)	q.s

**OPAKOWANIE**

HAXL One jest dostarczany w skalowanej, jednorazowej, sterylnej ampulkostrzykawkce ze szkta typu I z systemem Luer-lock, zawierającej 4,4 ml roztworu.

**PRZEZNACZENIE**

HAXL One jest przeznaczony do wstrzykiwania dostawowego, do przestrzeni maziówkowej kolana jako wiskosuplementacja płynu stawowego, gdy jego lepkość uległa zmniejszeniu z powodu procesu zwyrodnieniowego u pacjentów, w przypadku których nie uzyskano satysfakcjonującej odpowiedzi na niefarmakologiczne leczenie zachowawcze i proste środki przeciwbólowe.

**WŁAŚCIWOŚCI**

HAXL One redukuje ból i podnosi funkcjonalność chorego stawu. HAXL One ma działanie smarujące i amortyzujące chory staw. HAXL One poprawia jakość życia pacjenta.

**PODAWANIE**

HAXL One należy podawać w formie zastrzyku dostawowego przez wykwalifikowany personel medyczny z zastosowaniem wszystkich zasad dotyczących aseptyczności i techniki iniekcji. HAXL One należy podawać z użyciem odpowiedniej sterylnej igły (zaleca się igły 18-21G).

HAXL One zaleca się podawać w jednej sesji. Ilość podawanego produktu zależy od decyzji lekarza specjalisty. Należy wyrzucić wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu.

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA**

- Przed podaniem miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować i doprowadzić produkt do temperatury pokojowej.
- Oderwać sterylną ostonę i wyjąć strzykawkę.
- Zdjąć nasadkę końcówki strzykawki bez dotykania końcówki, aby zachować jej sterylność.
- Założyć odpowiednią sterylną igłę (zalecana 18-21G) na końcówkę strzykawki. Przed użyciem należy sprawdzić, czy igła jest odpowiednio zamocowana w łożniku Luer-lock.
- W razie konieczności usunąć powietrze ze strzykawki.
- Wstrzyknąć produkt dostawowo do przestrzeni maziówkowej chorego kolana stosując zasady aseptycznej iniekcji.
- Po skończonej sesji zabiegowej należy wyrzucić strzykawkę i wszelkie pozostałości produktu, które mogły w niej pozostać.

Ilość podawanego produktu zależy od decyzji lekarza specjalisty, dawka zalecana wynosi 3-4 ml dla każdego stawu kolanowego.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować produktu HAXL One u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością (alergią) na kwas hialuronowy i/lub inne składniki produktu.

Nie stosować produktu HAXL One u pacjentów z ostrymi lub przewlekłymi zaburzeniami dermatologicznymi lub problemami skórnymi typu zapalnego i/lub zakaźnego. Nie stosować produktu HAXL One u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia i/lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Preparatu HAXL One nie należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Preparatu HAXL One nie należy stosować u dzieci.

Nie badano stosowania produktu HAXL One w stawie innym niż kolanowy i w innych schorzeniach.

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

HAXL One należy podawać wyłącznie do przestrzeni śródstawowej z zachowaniem ścisłej procedury aseptyki.

HAXL One należy podawać za pomocą sterylnych igieł Luer-lock. Nie wstrzykiwać produktu do naczyń krwionośnych lub sąsiadujących tkanec. Aby uniknąć bólu po iniekcji, zaleca się pozostawienie miejsca iniekcji w bezruchu przez 48 godzin po wstrzyknięciu. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub rozerwane. Nie należy stosować produktu po upływie daty ważności.

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Nie stosować повторно; ryzyko infekcji.

Nie sterylizować повторно, gdyż powtórna sterylizacja może mieć wpływ na wtaściwości fizykochemiczne produktu i obniżyć skuteczność i bezpieczeństwo produktu.

Zużytą strzykawkę oraz igłę należy wyrzucić do pojemnika przeznaczonego do tego celu. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

**INTERAKCJE**

Nie stosować z innymi produktami zawierającymi czwartorzędowe sole amoniowe, jak chlorek benzalkoniowy, ani z żadnymi materiałami chirurgicznymi poddanymi działaniu takich substancji, gdyż hialuronian sodu wytrąca się w ich obecności. Aby zapobiec

potencjalnym interakcjom, unikać podawania z innymi preparatami dostawowymi. Nie są znane interakcje z innymi środkami znieczulającymi miejscowo.

**ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

Wiskosuplementacja stawów kwasem hialuronowym jest bezpieczna. Sporadycznie obserwowano umiarkowane epizody bólu, obrzęk lub sztywność stawu i przejściowe uczucie dyskomfortu i/lub bólu w miejscu wstrzyknięcia po wykonaniu iniekcji dostawowej. W mniejszym stopniu mogą wystąpić przypadki wysięku w stawie lub niewielkie dolegliwości skórne, takie jak rumień czy wysypka.

**PRZECHOWYWANIE**

Przechowywać w temperaturze od 5°C do 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

**DATA WAŻNOŚCI**

Nie stosować po upływie terminu podanego na opakowaniu.

**WYTWÓRCA I AUTORYZOWANY PRODUCENT**

	i+Med S.Coop Parque Tecnológico de Álava Calle de Albert Einstein, 15. P. 15 01510 Vitoria-Gasteiz (Álava - Spain) <b>www.imasmed.com</b>
---	---

Segregacja i zarządzanie odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.



# HAXL ONE

## Vascosupliment reticulat de hialuronat de sodiu 2.0%

**DESCRIERE**

HAXL One este un hidrogel biocompatibil de hialuronat de sodiu, reticulat, obținut prin biofermentare și inalt purificat, dizolvat într-o soluție tampon de ser fiziologic și izotonică. Produsul este un hidrogel injectabil, steril și apirogen, cu un nivel scăzut de endotoxine.

**COMPOZIȚIE**

HAXL One este preparat cu hialuronat de sodiu înalt purificat, săruri conform speciificațiilor farmacopeeii și apă pentru preparate injectabile (WFI):

COMPOZIȚIE	(mg / mL)
Hialuronat de sodiu, reticulat	20
Fosfat disodic dodecahidrat	0.6
Fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat	0.05
Clorura de sodiu	8
Apă pentru preparate injectabile (WFI)	c.s

**AMBALARE**

HAXL One este furnizat într-o seringă sterilă, din sticlă de tip I gradată, preumplută și de unică folosință, cu sistem Luer-Lock, care conține 4,4 mL de soluție.

**DOMENIUL DE UTILIZARE**

HAXL One este destinat a fi injectat intraarticular în spațiul sinovial al genunchiului ca mediu văsko-suplimentar pentru lichidul sinovial atunci când văscozitatea acestuia este redusă din cauza procesului osteoartritei la pacienții care nu au răspuns adecvat la terapia conservatoare non-farmacologică și la analgezice simple.

**PROPRIETĂȚI**

HAXL One reduce durerea și crește funcționalitatea articulației afectate. HAXL One oferă un efect lubrifiant și de absorbție a șocurilor pentru articulația afectată. HAXL One îmbunătățește calitatea vieții pacientului.

**ADMINISTRARE**

HAXL One trebuie administrat prin injectare intraarticulară, de către un medic calificat respectând toate regulile privind procedura aseptică și tehnica de injectare. HAXL One trebuie injectat cu un ac steril adecvat (se recomandă ace 18-21G). Se recomandă administrarea HAXL One într-o singură ședință. Cantitatea de produs care trebuie administrată este la aprecierea medicului specialist. Orice rest de produs se aruncă.

**INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE**

- Înainte de injectare, zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic, iar produsul trebuie adus la temperatura camerei.
- Scoateți bariera sterilă și scoateți seringă din interior.
- Scoateți capacul vârfului seringii, fără a atinge vârful seringii, pentru a o menține sterilă.
- Atașați un ac steril adecvat (se recomandă 18-21G), la vârful seringii. Verificați dacă acul este fixat corect pe adaptorul Luer-Lock al seringii înainte de a o utiliza.
- Scoateți aerul din seringă, dacă este necesar
- Injecțiai intraarticular în spațiul sinovial al genunchiului afectat, respectând procedurile aseptice de injectare.
- După încheierea ședinței de tratament, aruncați seringă și produsul rămas. Cantitatea de produs care trebuie administrată este la aprecierea medicului specialist, doza recomandată este de 3 mL până la 4 mL pentru fiecare articulație a genunchiului.

**CONTRAINDICAȚII**

Nu administrați HAXL One la pacienții cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la acidul hialuronic și/sau la alte componente ale produsului.

Nu administrați HAXL One la pacienții cu afecțiuni dermatologice acute sau cronice sau

cu probleme cutanate de tip inflamtor sau infecțios.

Nu se administrează HAXL One la pacienții cu tulburări de coagulare și/sau care sunt tratați cu medicamente anticoagulante. HAXL One nu trebuie administrat femeilor însărcinate sau care alăptează.

HAXL One nu trebuie administrat copiilor.

Utilizarea HAXL One în orice altă articulație decât cea a genunchiului și pentru alte afecțiuni nu a fost studiată.

**AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII**

HAXL One trebuie injectat strict în spațiul intraarticular respectând procedurile aseptice de injectare.

HAXL One trebuie administrat cu ace Luer-Lock sterile. Nu injectați într-un vas de sânge sau în țesuturile din jur. Pentru a evita durerea după injectare, se recomandă să se păstreze locul nemșicat după injectare.

Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau rupt. Produsul nu trebuie utilizat după data de expirare. Produsul este de unică folosință. A nu se reutiliza; risc de infectare.

Nu resterilizați, resterilizarea poate afecta proprietățile fizico-chimice ale produsului și poate compromite eficacitatea și siguranța acestuia.

Seringa și acul folosite trebuie aruncate într-un recipient prevăzut pentru acest scop. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**INTERACȚIUNI**

A nu se utiliza cu alte produse care conțin săruri cuaternare de amoniu, precum clorura de benzalconiu sau cu orice material chirurgical tratat cu acest tip de substanțe de-a-rece hialuronatul de sodiu poate precipita în prezența acestora. Pentru a preveni orice posibilă interacțiune, evitați administrarea împreună cu alte produse cu administrare intraarticulară.

Nu există nicio interacțiune cunoscută cu alte anestezice locale.

**EFACTE ADVERSE**

Suplimentarea văscoelastică cu acid hialuronic în articulații este sigură. Au fost observate ocazional episoade moderate de artralgie, tumefiere sau rigiditate articulară și disconfort și/sau durere tranzitorie la locul inecției după injectarea intraarticulară. Într-o măsură mai mică, pot exista unele cazuri de efuziune articulară sau afecțiuni locale minore ale pielii, cum ar fi eritem sau erupție cutanată.

**DEPOZITARE**

A se păstra între 5°C și 25°C. Protejați de lumină și evitați înghețul.

**A SE UTILIZA P NĂ LA DATA DE**

A nu se utiliza după data marcată pe ambalaj.

**FABRICAT DE & PRODUCĂTOR LEGAL**

	i+Med S.Coop Parque Tecnológico de Álava Calle de Albert Einstein, 15. P. 15 01510 Vitoria-Gasteiz (Álava - Spain) <b>www.imasmed.com</b>
---	---

Separarea si gestionarea deseurilor in conformitate cu legislatia in vigoare.



# HAXL ONE

## ПОПЕРЕЧНО-ЗШИТА ВІСКОДОБАВКА НАТРІЮ ГІАЛУРОНАТ 2.0%

**ОПИС ПРОДУКТУ**

HAXL One - це біосумісний гідрогель зшитого гіалуронату натрію, отриманий шляхом біоферментації та високоочищений, розчинений у фізіологічному та ізотонічному буфері. Продукт являє собою ін'єкційний гідрогель, стерильний і апірогений, з низьким рівнем ендотоксинів.

**СКЛАД**

HAXL One містить високоочищений гіалуронат натрію, солі фармакопейної якості та воду для ін'єкцій (WFI):

СКЛАД	мг/мл (mg/mL)
Гіалуронат натрію зшитий	20
Динатрію фосфат додекагідрат	0.6
Натрію дигідрофосфат дигідрат	0.05
Хлористий натрій	8
Вода для ін'єкцій (WFI)	q.s

**УПАКОВКА**

HAXL One поставляється в градуйованому, попередньо наповненому одноразовому стерильному шприці зі скла типу I із системою Льюера, що містить 4,4 мл (mL) розчину.

**ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

HAXL One призначений для внутрішньосуглобового введення в синовіальний простір колінного суглоба як в'язкодоповнююче середовище для синовіальної рідини, якщо її в'язкість була знижена внаслідок процесу остеоартриту у пацієнтів, які не дали адекватної відповіді на консервативну немедикаментозну терапію та прості анальгетики.

**ВЛАСТИВОСТІ**

HAXL One зменшує біль і підвищує функціональність ураженого суглоба.

HAXL One забезпечує мастильний і амортизаційний ефект на уражений суглоб.

HAXL One покращує якість життя пацієнта.

**ЗАСТОСУВАННЯ**

HAXL One повинен вводитися шляхом внутрішньосуглобової ін'єкції кваліфікованим лікарем з дотриманням усіх правил асептики та техніки ін'єкції. HAXL One слід

вводити відповідною стерильною голкою (рекомендуються голки 18-21G). HAXL One рекомендується вводити за один сеанс. Кількість продукту для введення визначається лікарем-спеціалістом. Викиньте невикористану частину шприца.

**ВИКОРИСТАННЯ**

- Перед ін'єкцією слід обробити ділянку ретельно продезінфікуйте та доведіть продукт до кімнатної температури.
- Зніміть стерильний бар'єр і вийміть шприц зсередини.
- Зніміть ковпачок шприца, не торкаючись наконечника шприца, щоб підтримувати його стерильність.
- Приєднайте відповідну (рекомендовано 18-21G) стерильну голку до наконечника шприца. Перед використанням переконайтеся, що голка належним чином закріплена на адаптері Льюера шприца.
- Видаліть повітря зі шприца, якщо необхідно.
- Зробіть внутрішньосуглобову ін'єкцію в синовіальний простір ураженого коліна, дотримуючись процедур асептичної ін'єкції.
- Після завершення сеансу лікування викиньте шприц і залишки продукту. Кількість продукту для введення визначається лікарем-спеціалістом, рекомендована доза становить від 3 мл (mL) до 4 мл (mL) для кожного колінного суглоба.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Не призначайте HAXL One пацієнтам із відомою гіперчутливістю (алергією) до гіалуронової кислоти та/або інших компонентів продукту.

Не призначайте HAXL One пацієнтам з гострими або хронічними дерматологічними захворюваннями або проблемами шкіри запальногота/або інфекційного типу. Не призначайте HAXL One пацієнтам із порушеннями згортання крові та/або тим, хто лікується антикоагулянтами.

HAXL One не слід призначати вагітним жінкам або жінкам, які годують груддю. HAXL One не слід призначати дітям. Застосування препарату HAXL One у будь-якому суглобі, крім колінного, та при інших станах не вивчалось.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ**

HAXL One необхідно вводити суворо у внутрішньосуглобовий простір дотримуючись процедур асептики.

HAXL One слід вводити за допомогою стерильних голок Luer-lock. Не вводити в кровоносну судину або навколишні тканини. Щоб уникнути болючих відчуттів після ін'єкції, слід тримати місце ін'єкції нерухомим. Продукт не можна використовувати, якщо упаковка пошкоджена або зламана. Продукт не можна використовувати після закінчення терміну придатності. Виріб одноразовий. Без повторного використання; ризик інфікування. Не стерилізуйте повторно, повторна стерилізація може вплинути на фізико-хімічні властивості продукту та поставити під загрозу його ефективність і безпеку. Шприц і використану голку слід викинути в призначений для цього контейнер. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Не використовуйте з іншими продуктами, що містять четвертинні амонієві солі, такі як бензалконію хлорид або з будь-яким хірургічним матеріалом що обробляється цим типом речовин, оскільки гіалуронат натрію може випадати в осад у їх присутності. Щоб запобігти будь-якій можливій взаємодії, уникайте спільного введення з іншими внутрішньосуглобовими препаратами. Взаємодія з іншими місцевими анестетиками невідома.

**ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ**

В'язкоеластична добавка гіалуронової кислоти в суглобі безпечна. Помірні епізоди артралгії, набряк або скутість суглобів і короткочасний дискомфорт та/або біль у місці ін'єкції інколи спостерігалися після внутрішньосуглобової ін'єкції. У меншій мірі можуть спостерігатися випадки випоту в суглобах або незначні місцеві шкірні прояви, такі як еритема або висип.


**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

Зберігати при температурі від 5°C до 25°C. Берегти від світла та уникати заморожування.

**ТЕРМІН ВИКОРИСТАННЯ**

Не використовувати після дати, зазначеної на упаковці.

**ВИРОБНИК**

	i+Med S. Kup Парко Технолоджкал де Алава к/Альберт Енштейн 15, П. 15 01510 Віторія-Гастейс, Алава (Іспанія) (i+Med S. Coop Parque Tecnológico de Álava c/ Albert Ein- stein 15, P. 15 01510 Vitoria-Gasteiz, Álava (Spain)) <b>www.imasmed.com</b>
---	--




озділення та утилізація відходів відповідно до чинного законодавства.



Distributed by / Distribué par / Dystrybuowane przez

	<b>TRB CHEMEDICA (France) SAS</b> ArchParc, ActiTech 4 60, avenue Marie Curie CS 40218 - 74160 Archamps www.trbchemedica.fr
---	---

	<b>TRB CHEMEDICA (Poland) Sp. z o.o.</b> ul. Belwederska 9A Lok. 5 00-761 Warszawa www.trbchemedica.pl
---	---