

## Foglio illustrativo

### **HYALGAN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile uso intra-articolare**

Acido ialuronico sale sodico

#### **COMPOSIZIONE**

*Principio attivo:* Acido ialuronico sale sodico 20 mg

*Eccipienti:* sodio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 2 ml

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile per uso intra-articolare

1 e 5 flaconcini da 20 mg/2 ml

1 - 3 - 5 siringhe pre-riempite da 20 mg/2 ml

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Altri farmaci per le affezioni del sistema muscolo-scheletrico

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

#### **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

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

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Gonartrosi di lieve e media gravità.

#### **CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- anamnesi positiva per allergia alle proteine del pollo.
- Pazienti con gravi epatopatie.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

- Si sconsiglia l'uso di disinfettanti a base di sali di ammonio quaternario in quanto, in presenza di acido ialuronico, possono dar luogo alla formazione di precipitati.
- L'infiltrazione intra-articolare deve essere eseguita da personale medico esperto, in adeguate condizioni di asepsi ed osservando le norme di tecnica previste per questa modalità di somministrazione.
- Particolari precauzioni devono essere adottate nei pazienti con infezioni in atto in sede vicina a quella da infiltrare, onde evitare la possibilità di insorgenza di artriti batteriche.
- Prima dell'infiltrazione intra-articolare, i pazienti devono essere accuratamente esaminati allo scopo di accertare la presenza di segni di infiammazione acuta. In tal caso, il medico deve valutare l'opportunità di procedere o meno con l'infiltrazione.
- In presenza di versamento articolare, se ne consiglia l'aspirazione prima di iniettare HYALGAN.
- Si raccomanda di non sottoporre l'articolazione infiltrata a carichi eccessivi nelle ore immediatamente successive all'infiltrazione.

#### **INTERAZIONI**

L'acido ialuronico interagisce con alcuni anestetici locali, prolungando il tempo di anestesia.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

*Uso in gravidanza e durante l'allattamento*

Sebbene non siano emersi effetti embriotossici o teratogeni nella sperimentazione animale, l'uso del farmaco in gravidanza e durante l'allattamento è da riservarsi, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità e dopo attenta valutazione degli eventuali rischi rispetto al beneficio atteso.

*Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari*

Il farmaco non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

In via orientativa, salvo diverso parere del medico, infiltrare per via intra-articolare una volta alla settimana 2 ml di HYALGAN (20 mg) per 5 settimane.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Raramente sono state segnalate reazioni sul sito di iniezione, quali dolore, gonfiore/versamento, calore, rossore, prurito, sinovite. Generalmente, esse sono state di breve durata e si sono risolte spontaneamente entro pochi giorni ponendo l'arto a riposo e con l'applicazione di ghiaccio; solo sporadicamente esse hanno assunto caratteri di intensità e durata maggiori.

In presenza di segni oggettivi indicativi di una riacutizzazione del processo infiammatorio cronico sottostante, la somministrazione di acido ialuronico ha provocato, in rari casi, una esacerbazione del quadro clinico.

Estremamente rari i casi di infezione in sede intra-articolare (vedi "Precauzioni per l'uso").

Sono stati riportati rarissimi casi di reazione sistemica da ipersensibilità (rash cutanei, orticaria, prurito) e solo eccezionalmente casi di anafilassi, nessuno con esito fatale.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.*

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.

Norme di conservazione: Non conservare al di sopra di 25 °C; non congelare.

***Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.***

## **ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Gennaio 2013**