

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Reviscon 1.0%/ Reviscon Plus 1.6%/ Reviscon Mono 2%

Sản phẩm:

Dung dịch nhầy natri hyaluronate Reviscon 1.0%/ Reviscon Plus 1.6%/ Reviscon Mono 2% dùng để tiêm nội khớp.

Reviscon 1.0%/ Reviscon Plus 1.6% chứa 2.0ml dung dịch chất nhầy trong ống thủy tinh dùng 1 lần để tiêm nội khớp. Reviscon Mono 2.0% chứa 2,4 ml dung dịch Chất nhầy trong ống thủy tinh dùng một lần để tiêm vào khớp.

Mô tả:

Reviscon 1.0%/ Reviscon Plus 1.6%/ Reviscon Mono 2% là chất vô trùng, không gây sốt, trong suốt, không gây viêm, natri hyaluronate có độ tinh khiết cao, trọng lượng phân tử cao, hòa tan trong dung dịch nước muối sinh lý có đệm. Natri hyaluronate có độ tinh khiết cao thu được từ quá trình vi khuẩn lên men. Reviscon 1.0%/ Reviscon Plus 1.6%/ Reviscon Mono 2% là sản phẩm giúp giảm đau và cứng khớp gối và các khớp hoạt dịch ở những bệnh nhân bị thoái hóa và chấn thương ở khớp hoạt dịch.

Reviscon 1.0%/ Reviscon Plus 1.6%/ Reviscon Mono 2% chứa natri hyaluronate, natri clorua, dinatri hydro photphat, natri dihydrogen photphat và nước pha tiêm.

	Reviscon 1.0%	Reviscon Plus 1.6%	Reviscon Mono 2%
1.0ml bao gồm	10.0mg natri hyaluronate	16.0mg natri hyaluronate	20.0mg natri hyaluronate
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Độ thẩm thấu	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Trọng lượng phân tử	3.0 M Da	3.0 M Da	3.0 M Da

Tính chất và hiệu quả:

Tất cả các khớp hoạt dịch đặc biệt là các khớp chịu trọng lực đều chứa Chất làm đầy, bôi trơn khớp natri hyaluronate. Chất này có tính bôi trơn và hấp phụ lực, cho phép các khớp này di chuyển bình thường và không đau. Ở bệnh nhân thoái hóa khớp (viêm khớp xương), Chất làm đầy, bôi trơn khớp của dịch khớp bị tổn thương đáng kể, gây sang chấn cơ học lên khớp và phá vỡ sụn khớp làm cho khớp di chuyển giới hạn và bị đau. Việc làm đầy, bôi trơn vào khớp bằng muối natri hyaluronate, có tính nhầy rất tốt, có thể cải thiện chất lượng bôi trơn khớp. Tính bôi trơn và hấp thụ va chạm của sản phẩm này giúp giảm đau và cải thiện vận động khớp. Tác dụng này kéo dài vài tháng sau khi chu kỳ điều trị làm đầy, bôi trơn vào khớp được khuyến.

Chỉ định:

Reviscon 1.0%/ Reviscon Plus 1.6%/ Reviscon Mono 2% được chỉ định điều trị đau do viêm khớp xương ở khớp gối với những bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với điều trị bảo tồn không dùng thuốc và giảm đau đơn thuần (ví dụ như acetaminophen (paracetamol)).

Chống chỉ định:

Không dùng ở các bệnh nhân nhạy cảm với các sản phẩm chứa hyaluronate

Làm đầy, bôi trơn khớp được chống chỉ định trong trường hợp có nhiễm trùng hoặc bệnh da ở vùng làm đầy, bôi trơn nhằm giảm nguy cơ viêm khớp nhiễm trùng.

Tác dụng phụ:

Sau khi sử dụng Reviscon 1.0%/ Reviscon Plus 1.6%/ Reviscon Mono 2%, bệnh nhân có thể trải qua các triệu chứng ở khớp được tiêm (như đau, cảm giác nóng, đỏ, sưng). Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo ở những sản phẩm tương tự: đau khớp nhẹ đến trung bình, đỏ da trong một số ít trường hợp, viêm khớp vô trùng, ngứa, chứng chuột rút cơ.

Một số tác dụng phụ khác rất ít gặp như phản ứng dị ứng, sốc phản vệ, xuất huyết trong khớp, viêm tĩnh mạch, phản ứng viêm cấp, phản ứng viêm cấp nặng, viêm mũi họng, cứng khớp, viêm gân, viêm túi cùng bursa, sốt, đau cơ.

Cảnh báo và thận trọng:

- Reviscon 1.0%/ Reviscon Plus 1.6%/ Reviscon Mono 2% dự kiến tiêm một lần. Việc tái sử dụng sản phẩm có nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân.
- Natri hyaluronate được sản xuất bằng vi khuẩn lên men và được làm tinh khiết một cách nghiêm ngặt. Tuy nhiên, bác sĩ nên xem xét nguy cơ miễn dịch và các nguy cơ khác do tiêm chất liệu sinh học.
- Không tái sử dụng kim và ống tiêm. Việc tái sử dụng kim và ống tiêm có nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân.
- Không vô trùng lại bơm tiêm. Tính năng sẽ bị tổn hại. Chỉ có dung dịch được tiệt trùng, không tiệt trùng bên ngoài bơm tiêm.
- Không dùng nếu bao bì bị mở, rách.
- Không sử dụng khi quá hạn.
- Để tránh hoạt động khớp quá mức, bệnh nhân được khuyên nghỉ ngơi tương đối (nhưng không bất động) trong 24h sau làm đầy, bôi trơn.
- Vứt bỏ kim và ống tiêm phù hợp với thực hành y khoa được chấp nhận ở quốc gia.
- Không có bằng chứng về sự an toàn của Reviscon 1.0%/ Reviscon Plus 1.6%/ Reviscon Mono 2% ở phụ nữ có thai, cho con bú hoặc trẻ dưới 18 tuổi. Việc sử dụng trong thai kỳ hoặc cho con bú là tùy thuộc vào bác sĩ.

Tương tác với các thuốc khác:

Natri hyaluronate không tương hợp với các phức hợp amonium bậc 4 như dung dịch benzakonium chloride. Vì vậy Reviscon Mono 2.0% không được tiếp xúc với dụng cụ phẫu thuật được rửa bằng dung dịch này.

Liều lượng và cách dùng:

DÙNG ĐỂ TIÊM TRONG KHỚP. CHỈ SỬ DỤNG 1 LẦN

Reviscon 1.0%/ Reviscon Plus 1.6%/ Reviscon Mono 2% chỉ nên được sử dụng bởi bác sỹ để tiêm nội khớp. Dùng kích thước kim phù hợp (19-20G được khuyến) và chiều dài kim phù hợp tùy thuộc vào khớp cần điều trị. Nên tiêm 3 đến 5 mũi cách nhau 1 tuần (Reviscon 1.0%). Nên tiêm 1 đến 3 mũi cách nhau 1 tuần (Reviscon 1.6%). Nên tiêm từ 1 đến 2 mũi (Reviscon mono 2%). Một vài khớp có thể được điều trị đồng thời và chu kỳ điều trị có thể được lặp lại. Để tránh nhiễm trùng nội khớp, phải áp dụng kỹ thuật tiêm vô khuẩn nghiêm ngặt. Nên chườm túi nước đá lên khớp đang điều trị 5-10 phút để tránh đau và sưng. Trong trường hợp tràn dịch kèm đau dữ dội, chất lỏng phải được loại bỏ khỏi khớp bị ảnh hưởng.



1. Vặn và kéo ra



2. Lắp và vặn cannula



SAI

Backstop ở phía trước



ĐÚNG

Backstop ở phía sau

Bảo quản

Bảo quản Reviscon 1.0%/ Reviscon Plus 1.6%/ Reviscon Mono 2% ở nhiệt độ từ 2 °C – 25 °C. Tránh để dưới ánh sáng. Không đông lạnh.

Ký hiệu:

	Nhà sản xuất
	Không tái sử dụng
	Không tiệt trùng lại

	Tiệt trùng bằng hơi nước (sản phẩm)
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Cảnh báo
	Bảo quản khỏi ánh nắng trực tiếp
	Giữ khô ráo
	Không sử dụng nếu gói bị hỏng