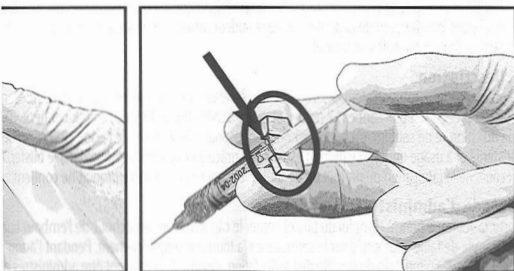


| Figura 1 | Figura 1 | Figura 1 | Afbeelding 1 | Kuva 1 | Figur 1 |
ginea 1



en) **FALSCH!** (weil Backstop-Öffnung vorne)
t back) **WRONG!** (because backstop opening at front)
t retour est à l'arrière)
atrás) **INCORRECT!** (l'ouverture du système anti-retour est à l'avant)
irresto è dietro)
tenção para trás)
t zich aan de **SBAGLIATO!** (l'apertura del dispositivo di arresto è davanti)
ERRADO! (abertura do dispositivo de retenção para a frente)
FOUT! (de backstop-opening bevindt zich aan de voorkant)
a) **VÄÄRIN!** (pidättimen aukko on edessä)
t) **FEL!** (backstopöppningen framåt)
er på baksiden)
da olduğı için)
a krančowego **YANLIŞ!** (arka durdurucu açığı önde olduğı için)
rului pistonului se află **NIEPOPRAWNIE!** (ponieważ otwór ogranicznika krančowego znajduje się z przodu)
GREȘIT! (deoarece deschizătura opritorului pistonului se află în față)

Erläuterung der internationalen Symbole | Explanation of international symbols | Explication des symboles internationaux | Explicación de los símbolos internacionales | Spiegazione dei simboli internazionali | Explicação dos símbolos internacionais | Verklaring van internationale symbolen | Symbolien selitykset | Förklaring av internationella symboler | Forklaring av internasjonale symboler | Uluslararası sembollerin açıklaması | Objaśnienie symboli międzynarodowych | Legenda simbolurilor internaționale

DE Nicht zur Wiederverwendung
EN Do not re-use
FR Ne pas réutiliser
ES No reutilizar
IT Non riutilizzare
PT Não reutilizar
NL Niet opnieuw gebruiken
FI Älä käyttää uudelleen
SV Får ej återanvändas
NO Må ikke brukes flere ganger
TR Tekrar kullanmayın
PL Nie stosować ponownie
RO A nu se refolosi

DE Nicht erneut sterilisieren
EN Do not re-sterilize
FR Ne pas re-stériliser
ES No volver a esterilizar
IT Non ristilizzare
PT Não re-esterilizar
NL Niet opnieuw steriliseren
FI Ei saa steriloida uudelleen
SV Omsteriliseras ej
NO Må ikke resteriliseres
TR Tekrar sterilize etmeyin
PL Nie sterylizować ponownie
RO Nu reesterilizați

DE Gebrauchsanweisung beachten
EN Consult instructions for use
FR Consulter le manuel mode d'emploi
ES Consulte las instrucciones de uso
IT Vedere le istruzioni per l'uso
PT Consultar as instruções de utilização
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
FI Lue käyttöohjeet
SV Läs bruksanvisningen
NO Se bruksanvisningen
TR Kullanma talimatına başvurun
PL Zapoznaj się z instrukcją stosowania
RO Consultați instrucțiunile de utilizare

DE Achtung
EN Caution
FR Attention
ES Precaución
IT Attenzione
PT Precaução
NL Opgelet
FI Huom
SV Varning
NO Advarsel
TR Dikkat
PL Uwaga
RO Atenționare

DE Verwendbar bis
EN Use by
FR Utiliser jusqu'au
ES Fecha de caducidad
IT Utilizzare entro
PT Prazo de validade
NL Te gebruiken vóór
FI Käyttävä ennen
SV Används före
NO Brukes innen
TR Son kullanma tarihi
PL Zużyć przed
RO Data de expirare

DE Chargenbezeichnung
EN Batch number
FR Numéro de lot
ES Número de lote
IT Numero del lotto
PT Número de lote
NL Partijnummer
FI Eränumero
SV Satsnummer
NO Partinummer
TR Parti numarası
PL Numer partii
RO Numărul lotului

DE Sterilisation mit Dampf
EN Sterilized using steam
FR Méthode de stérilisation utilisant la vapeur
ES Esterilizado por vapor
IT Sterilizzato con vapore
PT Esterilizado por vapor
NL Met stoom gesteriliseerd
FI Steriloitu höyryllä
SV Steriliserad med ånga
NO Sterilisert med damp
TR Buharla sterilize edilmistir
PL Sterylizowany parą wodną
RO Sterilizat prin aburi fierbinți

DE Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
EN Keep away from sunlight
FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil
ES Mantener alejado de la luz solar
IT Tenere al riparo dalla luce solare
PT Manter afastado da luz solar
NL Tegen zonlicht beschermen
FI Suojattava auringonvalolta
SV Skyddas mot solljus
NO Må beskyttes mot sollys
TR Güneş ışığından uzak tutun
PL Chronić przed działaniem światła słonecznego
RO A se feri de razele directe ale soarelui



DE Trocken aufbewahren
EN Keep dry
FR Conserver au sec
ES Mantener seco
IT Tenere al riparo dall'umidità
PT Conservar seco
NL Droog bewaren
FI Suojattava kosteudelta
SV Förvaras torrt
NO Må holdes tørt
TR Kuru tutun
PL Chronić przed wilgocią
RO A se păstra uscat



DE Temperaturbegrenzung
EN Temperature limitation
FR Limites de température
ES Limitación de temperatura
IT Limiti di temperatura
PT Limites de temperatura
NL Temperatuurbereik
FI Lämpötilarajotus
SV Temperaturbegränsning
NO Temperaturbegrensning
TR Sıcaklık sınırlaması
PL Zakres temperatur
RO Limite de temperatură



DE Bei beschädigter Packung nicht verwenden
EN Do not use if package is damaged
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
ES No usar si el envase está dañado
IT Non usare se la confezione è danneggiata
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
FI Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
SV Använd ej om förpackningen är skadad
NO Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
PL Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



DE Hersteller
EN Manufacturer
FR Fabricant
ES Fabricante
IT Produttore
PT Fabricante
NL Fabrikant
FI Valmistaja
SV Tillverkare
NO Produsent
TR Üretici
PL Producent
RO Producător



DE Enthält kein Latex
EN Does not contain any latex
FR Sans latex
ES No contiene látex
IT Non contiene lattice
PT Não contém qualquer látex
NL Bevat geen latex
FI Ei sisällä lateksia
SV Innehåller ej latex
NO Inneholder ikke lateks
TR Lateks içermez
PL Nie zawiera lateksu
RO Nu conține latex

Valeant Med Sp. z o.o.
ul. Ryżowa 31
02-495 Warszawa, Poland
Tel: +48 22 578 16 00
Fax: +48 22 578 16 18



Synocrom is a trademark of Valeant Pharmaceuticals International, Inc. or its affiliates.

Gebrauchsanweisung

1. Verwendungszweck und Anwendungsgebiet

Das Produkt ist ein Medizinprodukt zur Anwendung beim Menschen und wird in Synovialgelenke injiziert (Knie, Hüfte, Knöchel und Schulter), um die natürlichen viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit wiederherzustellen (Viskosupplementation). Es ist zur Behandlung von Schmerzen und bei eingeschränkter Mobilität infolge degenerativer oder traumatischer Veränderungen in Synovialgelenken (Osteoarthritis) indiziert.

2. Beschreibung

Das Produkt besteht aus einer sterilen, isotonen, viskoelastischen Lösung für die intraartikuläre Anwendung und liegt in einer Fertigspritze vor. Jede Fertigspritze enthält 2 ml der viskoelastischen Lösung. 1 ml des Produkts enthält: 10 mg (1 %) Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke. Das Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Produkt wurde mit Dampf innerhalb der Sichtverpackung sterilisiert. Für die Herstellung des Produkts werden weder Inhaltsstoffe noch Ausgangsstoffe tierischen Ursprungs verwendet. Das Produkt enthält keine Arzneimittelwirkstoffe.

3. Art der Verabreichung und Dosierung

Entnehmen Sie die Fertigspritze dem Sterilbehältnis, drehen Sie die Gummikappe vorsichtig vom Luer-Lock-Anschluss ab, setzen Sie eine geeignete Kanüle auf und arretieren Sie diese durch eine leichte Drehung. Halten Sie die Spritze während der Verabreichung wie in Abbildung 1 dargestellt. Je nach Größe des Gelenks können bis zu 2 ml intraartikulär verabreicht werden. Bei Anwendung am Knie werden 3 bis 5 Injektionen des Produkts in wöchentlichem Abstand empfohlen. Bei Hüfte, Knöcheln und Schultern können 1 bis 5 Injektionen erforderlich sein; dabei sollten die klinische Erfahrung und die beim Patienten erzielte Besserung über die Anzahl der Anwendungen entscheiden. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt und Behandlungszyklen wiederholt werden. Um intraartikuläre Infektionen zu vermeiden, muss die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Es wird empfohlen, nach Anwendung des Produkts für 5–10 Minuten eine Eispackung auf das behandelte Gelenk zu legen, um Schmerzen und Schwellungen vorzubeugen.

4. Eigenschaften und Wirkweise

Bei Patienten mit degenerativer Gelenkerkrankung (Osteoarthritis) ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit wesentlich beeinträchtigt. Dies führt zur mechanischen Belastung des Gelenks und zum Abbau des Gelenkknorpels, was wiederum eine eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit und Schmerzen bedingt. Die schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften dieses Produkts tragen zur Schmerzminderung und verbesserten Gelenkmobilität bei. Nach einem Behandlungszyklus von drei bis fünf intraartikulären Injektionen kann diese Wirkung mehrere Monate anhalten.

5. Gegenanzeigen und mögliche Wechselwirkungen

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe angewandt werden. Da dieses Produkt intraartikulär injiziert wird, sollten Patienten mit einer bakteriellen Arthritis von einer Behandlung ausgeschlossen werden, um mögliche Komplikationen zu vermeiden. Zum jetzigen Zeitpunkt liegen keine Informationen zu unerwünschten Wechselwirkungen mit anderen intraartikulär verabreichten Therapien vor.

6. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse

Nach der Anwendung kann es zu lokalen Symptomen im behandelten Gelenk kommen (Schmerzen, Wärmegefühl, Rötung und Schwellung). In Verbindung mit vergleichbaren Produkten wurden folgende unerwünschte Ereignisse gemeldet: leichte bis mäßige Gelenkschmerzen, in seltenen Fällen Hautausschlag, aseptische Gelenkgüsse, Pruritus und Muskelkrämpfe. In sehr seltenen Fällen wurden darüber hinaus folgende unerwünschte Ereignisse beobachtet: allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hämarrhos, Phlebitis, Pseudosepsis, schwerwiegende akute Entzündungsreaktionen (SAIR), Nasopharyngitis, Gelenksteifigkeit, Tendinitis, Bursitis, Fieber und Myalgie.

7. Warnhinweise

Das Produkt darf nur von Ärzten verabreicht werden, die in der Anwendung intraartikulärer Injektionen geschult sind. Sie sollten darüber hinaus mit allen immunologischen und sonstigen Risiken vertraut sein, die mit der Anwendung biologischer Materialien einhergehen können. Das Produkt wurde bei Schwangeren und bei Kindern/Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Produkt außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und die Spritze darf in keinem Fall nochmals sterilisiert werden. Die Wiederverwendung des Produkts birgt ein mögliches Infektionsrisiko für Patienten und Anwender. Wenn die Sichtverpackung geöffnet wurde und / oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht benutzt werden. Eine Spritze mit offener oder verschobener Schutzkappe in der Sichtverpackung darf nicht benutzt werden. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Patienten sollten angehalten werden, behandelte Gelenke nach jeder Injektion 24 Stunden lang zu schonen (jedoch nicht völlig ruhigstellen), um eine Überbeanspruchung zu vermeiden.

8. Lagerung

Das Produkt bei Raumtemperatur (2–25 °C) lagern und vor Frost und Feuchtigkeit schützen. Packungsgrößen: 1, 3, 5, 25 oder 50 Fertigspritzen

9. Stand der Information

2015-12

Instructions for use

1. Intended Use and Indication

The product is a medical device used in humans for injection into synovial joints (knee, hip, ankle and shoulder) in order to restore the natural viscoelastic properties of the synovial fluid (viscosupplementation). It is indicated for treatment of pain and restricted movement as a consequence of degenerative or traumatic changes to the synovial joint area (osteoarthritis).

2. Description

The product consists of a sterile, isotonic, viscoelastic solution for intra-articular use, supplied in a ready-to-use syringe. One ready-to-use syringe contains 2 ml of the viscoelastic solution. 1 ml of the product contains 10 mg (1 %) of sodium hyaluronate together with sodium chloride, sodium monohydrogen phosphate, citric acid and water for injection. The product is provided sterile and is intended for single use only. The product is sterilized using steam within the blister. No materials of animal origin are used during manufacturing of the product or as raw materials. No pharmaceuticals are integrated into the product.

3. Method of Administration and Dosage

Take the ready-to-use syringe out of the blister, remove the rubber cap from the Luer-Lock adapter by turning it gently, attach an appropriate cannula and lock it into place by turning carefully. During administration, the syringe should be held as shown in figure 1. Depending on the size of the joint, up to 2 ml may be administered intra-articularly. In the knee, three to five injections of the product at weekly intervals are recommended. In hip, ankle and shoulder, the number of injections may range from one to five and should be chosen based on the clinical experience and the relief obtained by the patients. Several joints may be treated simultaneously and treatment cycles may be repeated. In order to avoid an intra-articular infection, a strict aseptic injection technique must be applied. After administration of the product, it is recommended that an ice-pack be placed on the treated joint for 5–10 minutes in order to prevent pain and swelling.

4. Performance and Mode of Action

In patients with degenerative joint disease (osteoarthritis), the viscoelasticity of the synovial fluid is significantly impaired. This causes mechanical stress on the joint and leads to the breakdown of the articular cartilage resulting in restricted and painful joint movement. The lubricating and shock-absorbing properties of this product help reduce pain and improve joint mobility. This effect may last for several months following a treatment cycle of three to five intra-articular injections.

5. Contraindications and Possible Interactions

The product must not be administered to patients who are known to be hypersensitive to one of the components. As this product is administered by intra-articular injection, patients with bacterial arthritis should be excluded from treatment in order to avoid possible complications. Currently there is no information of adverse interactions with other intra-articular treatments.

6. Adverse Reactions and Adverse Events

After administration, patients may experience local symptoms in the joint being treated (pain, sensation of heat, reddening and swelling). The following adverse events have been reported for similar products: mild or moderate arthralgia, in rare cases skin rash, aseptic joint effusions, pruritus and muscular cramps. Further adverse events that have been observed in very rare cases are: allergic reactions, anaphylactic shock, hemarthrosis, phlebitis, pseudosepsis, severe acute inflammatory reaction (SAIR), nasopharyngitis, joint stiffness, tendonitis, bursitis, fever and myalgia.

7. Warnings

The product must be administered only by a doctor trained to apply intra-articular injections. He or she should also be familiar with all the immunological and other potential risks associated with the use of biological material. The product has not been tested in pregnant women and in children under 18 years of age. Keep the product out of sight and reach of children. The product is intended for single use and the syringe must not in any case be re-sterilized. The re-use of the product creates a potential infection risk for patients or users. Do not use if the blister packaging has been opened and/or is damaged. Do not use a syringe with an open or shifted tip cap in the blister. Do not administer after the expiry date. Patients should be advised to relative rest (but no immobilisation) for 24 hours after each injection in order to avoid strain on treated joints.

8. Storage

The product should be stored at room temperature (2–25 °C/36–77 °F) and protected from frost and moisture. Available package sizes: 1, 3, 5, or 50 ready-to-use syringes

9. Last revised

2015-12

Mode d'emploi

1. Utilisation prévue et indications

Le produit est un dispositif médical à usage humain pour des injections dans les articulations synoviales (la cheville et de l'épaule) visant à restaurer les propriétés viscoélastiques naturelles du liquide de l'articulation. Il est indiqué dans le traitement de la douleur et de la raideur articulaires résultant de modifications des articulations synoviales (arthrose).

2. Description

Le produit est une solution stérile, isotonique et viscoélastique à usage intra-articulaire, présentée en seringue prête à l'emploi contenant 2 ml de solution viscoélastique. 1 ml de produit contient 10 mg (1 %) de sodium hyaluronate, du chlorure de sodium, du monohydrogénophosphate de sodium, de l'acide citrique et de l'eau pour injection. Le produit est stérilisé grâce à la vapeur contenue dans le blister. Au cours de la fabrication du produit ou en tant que matière première. Le produit ne contient aucun médicament.

3. Mode d'administration et dosage

Sortir la seringue prête à l'emploi du blister, retirer le capuchon en caoutchouc de l'embout Luer-Lock, adapter une canule de taille appropriée sur la seringue en la tournant soigneusement. Pendant l'administration, tenir la seringue comme illustré sur la figure 1. En fonction de la taille de l'articulation, jusqu'à 2 ml peuvent être administrés par injection. Dans le genou, 3 à 5 injections du produit sont recommandées à une semaine d'intervalle. Dans la hanche, la cheville ou l'épaule, le nombre d'injections peut varier de 1 à 5 et devra être choisi en fonction de l'expérience clinique et du soulagement obtenu. Plusieurs articulations peuvent être traitées simultanément et les cycles de traitement peuvent être répétés. Afin d'éviter une infection intra-articulaire, une technique d'injection aseptique stricte doit être appliquée. Après l'administration du produit, il est recommandé d'appliquer une compresse froide sur l'articulation traitée pendant 5 à 10 minutes afin d'éviter des douleurs et un gonflement.

4. Performance et mécanisme d'action

Chez les patients atteints d'une maladie articulaire dégénérative (arthrose), la viscoélasticité du liquide synovial est significativement altérée. Cette altération engendre un stress mécanique sur l'articulation et entraîne la dégradation du cartilage articulaire et des douleurs. Grâce à ses propriétés de lubrification et de choc-absorption, ce produit aide à réduire la douleur et à améliorer la mobilité articulaire. Cet effet peut durer pendant plusieurs mois après un cycle de traitement de trois à cinq injections intra-articulaires.

5. Contre-indications et interactions éventuelles

Le produit ne doit pas être administré à des patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants. Comme le produit est administré par injection intra-articulaire, les patients atteints d'arthrite infectieuse doivent être exclus du traitement afin d'éviter des complications. Actuellement, on ne dispose d'aucune information sur d'éventuelles interactions avec d'autres traitements intra-articulaires.

6. Réactions et événements indésirables

Après l'administration, les patients peuvent ressentir divers symptômes au niveau de l'articulation traitée (douleur, sensation de chaleur, rougeur et gonflement). Les événements indésirables suivants ont été rapportés pour des produits similaires : arthralgie légère à modérée, dans de rares cas éruption cutanée, épanchements articulaires aseptiques, prurit et douleurs musculaires. Dans de très rares cas, des réactions allergiques, choc anaphylactique, hémarrhagie, phlébite, pseudosepsis, réaction inflammatoire aiguë sévère, rhinopharyngite, raideur articulaire, tendinite, fièvre et myalgie.

7. Mises en garde

Le produit doit être administré uniquement par un médecin formé à l'administration d'injections. Il doit être familiarisé avec tous les risques immunologiques et autres risques potentiels associés à l'utilisation de matériel biologique. Le produit n'a pas été testé chez la femme enceinte, l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Garder le produit hors de la portée des enfants. Le produit est destiné à un usage unique et la seringue ne doit en aucun cas être réutilisée. Le ré-usage du produit crée un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. Ne pas administrer le produit si le blister est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser la seringue si le capuchon est ouvert ou déplacé dans le blister. Ne pas administrer le produit après la date d'expiration. Les patients doivent être conseillés de garder une certaine relative (mais pas d'immobilisation) pendant les 24 heures qui suivent chaque injection afin d'éviter toute pression sur les articulations traitées.

8. Conservation

Conserver le produit à température ambiante (2–25 °C/36–77 °F) et à l'abri du gel et de l'humidité. Les conditionnements disponibles : 1, 3, 5, 25 ou 50 seringues prêtes à l'emploi

9. Dernière révision

12/2015

