

# INFORMACIÓN PRODUCTO



# ARTHURUM H 2%

Hialuronato de sodio 2 %



NaHA 40mg/2ml

**DESCRIPCIÓN :** ARTHRUM H 2% está indicado como tratamiento sintomático de la artrosis mediante inyecciones intraarticulares.

ARTHURUM H 2% es un dispositivo viscoelástico implantable que contiene como principio activo un derivado natural del ácido hialurónico, el hialuronato de sodio, obtenido *por ingeniería genética, con un alto peso molecular de 2 800 000 Daltons y en alta concentración (20 mg/ml).*

*El alto peso molecular, combinado con la alta concentración de ácido hialurónico utilizada en ARTHRUM H 2%, es un factor esencial de eficacia en el tratamiento de la artrosis.*

ARTHURUM H 2% no contiene ninguna proteína de origen animal y no es reticulado por ningún agente químico, lo que elimina todos los riesgos de alergia y de citotoxicidad potencial y garantiza una perfecta tolerancia y seguridad de empleo.

El principio activo de ARTHRUM H se encuentra conforme con la Farmacopea Europea, lo que garantiza una compatibilidad total, excelente pureza y estabilidad del producto.

**FORMA Y PRESENTACIÓN :** ARTHRUM H 2% es una preparación viscoelástica estéril, transparente, homogénea y no reticulada, compuesta de hialuronato de sodio altamente purificado proveniente de fermentación bacteriana y que contiene 40 mg de hialuronato de sodio en cada jeringa de 2 ml.

ARTHURUM H 2% es presentado en una jeringa desechable de tipo luer-lock precargada con 2 ml.

Sobre la jeringa se encuentra adherida una etiqueta que menciona la designación del producto.

La jeringa se presenta dentro de un protector individual de esterilidad.

El protector individual de esterilidad se encuentra provisto de una etiqueta de identificación.

La jeringa, la aguja de inyección intraarticular estéril y los accesorios (folleto de información, etiquetas de trazabilidad) se encuentran incluidos dentro de una caja de acondicionamiento sobre la cual también figuran todas las menciones de identificación del dispositivo viscoelástico implantable ARTHRUM H 2%.

Caja de 1 y 3 jeringas.

## COMPOSICIÓN por ml :

Hialuronato de sodio (F.B.)	20 mg
Cloruro de sodio	9 mg
Agua para preparación inyectable	csp 1 ml

Modo de esterilización : vapor de agua

**INDICACIONES :** Los dispositivos viscoelásticos ARTHRUM H 2% están indicados para mantener el espacio endoarticular, reducir el dolor y restablecer la movilidad de la articulación, reemplazando y suplementando la elastoviscosidad del líquido sinovial patológico de las articulaciones artrósicas.

Las indicaciones terapéuticas son del tipo gonartrosis dolorosas, excepto las artritis inflamatorias :

- Las gonartrosis primitivas fémorotibiales y fémororotulianas
- Las gonartrosis y los factores generales asociados :
  - Ineficacia de los tratamientos habituales
  - Intolerancia y/o contraindicación a los AINS y/o antálgicos
  - Edad superior a 65 años y polimedición (HTA, diabetes, obesidad, problemas cardiovasculares y gastrointestinales)
  - Las contraindicaciones a la colocación de una prótesis : individuo joven y contraindicaciones diversas vinculadas con el estado del paciente
- Las gonartrosis secundarias a traumatismos :
- Consecuencias de fracturas articulares, menissectomía

- Artrosis rotatoria del individuo joven masculino antiguo deportista
- Artroscopia e inyección de ARTHRUM H 2% después de lavado intraarticular, regularización meniscal y cartilaginosa.

## MODO DE EMPLEO Y POSOLOGÍA :

- Verificar la integridad del protector individual de esterilidad y la fecha de caducidad.
- Abrir el protector individual de esterilidad de manera aséptica.
- Asir de manera aséptica la jeringa y la aguja de inyección.
- Atornillar en la contera luer lock la aguja de inyección después de haber retirado el stopper, cuidando de no tocar el extremo de la jeringa.
- Realizar la inyección intraarticular.
- La jeringa y la aguja deben ser desechadas inmediatamente después de emplearlas. Serán desechadas dentro de un recipiente específico para residuos desechables.

Posología : Tres inyecciones intraarticulares con una semana de intervalo.

**PRECAUCIONES DE EMPLEO :** Se recomiendan las siguientes precauciones de empleo :

- Verificar la integridad del protector individual de esterilidad del producto antes de utilizarlo.
- Respetar cuidadosamente las reglas de asepsia.
- No inyectar otros productos al mismo tiempo que ARTHRUM H 2%.
- Aspirar sistemáticamente de forma previa todo derrame de líquido sinovial.
- Las precauciones de empleo son las exigidas por el protocolo utilizado para inyecciones intraarticulares en reumatología. El médico especialista es responsable de sus propias técnicas e indicaciones.
- Respetar la posología indicada en este folleto; la eficacia del tratamiento ARTHRUM H 2% ha sido establecida para un ciclo de 3 inyecciones intraarticulares con una semana de intervalo.
- Se recomienda informar a los pacientes, como en el caso de toda inyección intraarticular, que deben mantenerse en reposo durante 24 horas y evitar toda actividad deportiva y/o profesional.

**INCOMPATIBILIDADES :** No utilizar amonio cuaternario (cloruro de benzalconio) para la desinfección cutánea cuando se utiliza ARTHRUM H 2%.

## CONTRAINDICACIONES :

- Todas las patologías inflamatorias de la articulación, que conviene tratar antes de iniciar un tratamiento mediante inyección intraarticular de ARTHRUM H 2%.
- No administrar si el paciente presenta hipersensibilidad conocida al hialuronato de sodio
- No inyectar fuera de la articulación, en los tejidos sinoviales y/o en la cápsula; después de una inyección de este tipo pueden presentarse efectos indeseables inflamatorios, locales y regionales.
- No inyectar por vía intravascular.

**EFFECTOS INDESEABLES :** ARTHRUM H 2% es bien tolerado en el hombre. Ocasionalmente puede presentarse durante 48 horas un ligero dolor y/o un edema moderado. Se recomienda aplicar una bolsa de hielo durante algunas horas.

**CONSERVACIÓN :** Proteger de la luz y de la congelación.

Después de abrirlo, los dispositivos viscoelásticos ARTHRUM H 2% deben ser utilizados de inmediato, y desechados después de usarlos.



Reservado exclusivamente para uso profesional.

DISTRIBUIDOR

LCA S.L. - LABORATORIO FARMACÉUTICO

Edificio BCIN. C/Marcus Porcius 1  
Polígono Les Guixeres - E-08915 Badalona - España  
Telf. : (34) 93.464.80.58 - Fax : (34) 93.464.80.59  
Email : espana@lca-pharma.com

LABORATORIO FRANCÉS - FABRICACIÓN FRANCESA



LCA PHARMACEUTICAL

9, allée Prométhée - F - 28000 Chartres - Francia  
Email : lca@lca-pharma.com - Web : www.lca-pharma.com

# TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA GONARTROSIS MEDIANTE INYECCIONES INTRAARTICULARES DE SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE HIALURONATO DE SODIO DE ALTO PESO MOLECULAR Y EN ALTA CONCENTRACIÓN

**NUEVO**  
ALTO PESO MOLECULAR  
NO RETICULADO  
2 800 000 DALTONS



Caja de 3 jeringas



**120 mg AH\* en un tratamiento de 3 inyecciones intraarticulares**

\*AH : Ácido Hialurónico

LCA PHARMACEUTICAL