

GO-ON® Product Information GB

Description GO-ON® is a sterile non-pyrogenic solution of Sodium Hyaluronate.

Composition A syringe of GO-ON® contains 2.5 ml of a 1% Sodium Hyaluronate solution as well as sodium chloride, sodium monohydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate and water for injection.

Characteristics

Sodium Hyaluronate is a natural high molecular weight polysaccharide composed of a linear chain of disaccharide units made by sodium gluconate and N-acetylglucosamine. Sodium Hyaluronate is widely distributed throughout the tissues of the human body and is present in high concentrations in the synovial fluid, of which it is the major component. Sodium Hyaluronate plays a significant role in modulating the physical and mechanical interaction between adjacent tissues functioning as a tissue lubricant; it acts also as a viscoelastic support maintaining separation between tissues. Different Sodium Hyaluronate preparations may have different molecular weights but they have the same chemical structure. GO-ON® is a 1% Sodium Hyaluronate solution obtained from Streptococcus Equi by fermentation processes and subsequent purification.

Indications

GO-ON® is indicated as a viscoelastic supplementation for synovial fluid in knee and shoulder joints. GO-ON® is also indicated as viscoelastic supplementation in other synovial joints. The actions of the product are lubrication and mechanical support and it is suited for treatment of the symptoms of osteoarthritis.

Contraindications

GO-ON® must not be used in patients with a history of hypersensitivity to any of the ingredients of the product and in the case of inflammatory joint diseases such as rheumatoid arthritis or Bechterew disease.

Warnings and Precautions

Long-term viscoelastic supplementation with GO-ON® in synovial joints other than knee and shoulder joints has not been used only in cases appropriate for joint replacement.

This product should only be used by qualified persons who are familiar with its use.

The general precautions for intra-articular injections should be observed and, particularly, care should be taken to ensure that the site of injection is aseptic.

Preparation must be discarded in the event of damage to the ready-prepared syringe or sterile container. The product must not be used after the expiry date indicated on the box. The product must be kept out of the reach of children.

Interactions with Other Agents

There is a known incompatibility between sodium hyaluronate and quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride which can be used as skin disinfectants. GO-ON® must therefore never come into contact with such products, nor with medical or surgical equipment treated with these types of products, since hyaluronic acid can precipitate in their presence. To date there are no reports of incompatibilities (interactions) of GO-ON® with other solutions for intra-articular administration. The patient may benefit from the concurrent use of oral analgesic and anti-inflammatory agents during the first days of treatment.

Packaging

GO-ON® is available as a disposable sterile syringe containing a 2.5 ml solution of Sodium Hyaluronate (25 mg). Each syringe is contained in a sterile container. Packages contain 1, 3 or 5 syringes.

Shelf-life

Three years

Storage conditions

Store at a temperature lower than 25° C.

Symbols on the package

Anaphylactic reactions may occur. If this occurs, discontinue administration, closely monitor the patient and provide adequate treatment. The injection of GO-ON® may be followed by local side effects in the treated joint, e.g. pain, a sensation of heat, redness and/or swelling, effusion, infection. These adverse events can be reduced by the application of an ice-bag to the treated joint for 5 to 10 minutes.

Interactions with Other Agents

There is a known incompatibility between sodium hyaluronate and quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride which can be used as skin disinfectants. GO-ON® must therefore never come into contact with such products, nor with medical or surgical equipment treated with these types of products, since hyaluronic acid can precipitate in their presence. To date there are no reports of incompatibilities (interactions) of GO-ON® with other solutions for intra-articular administration. The patient may benefit from the concurrent use of oral analgesic and anti-inflammatory agents during the first days of treatment.

Packaging

GO-ON® is available as a disposable sterile syringe containing a 2.5 ml solution of Sodium Hyaluronate (25 mg). Each syringe is contained in a sterile container. Packages contain 1, 3 or 5 syringes.

Shelf-life

Three years

Storage conditions

Store at a temperature lower than 25° C.

Symbols on the package

ДОСТЕПНЕ ОПАКОВАНИЯ

GO-ON® jest dostępny w sterylnych strzykawkach do jednorazowego stosowania zawierających 2,5 ml 1% roztworu hialuronianu sodu (25 mg). Każda strzykawka jest zamknięta w sterylnym opakowaniu. Opakowania zawierają 1, 3 lub 5 strzykawkę z preparatem.

TERMIN WAŻNOŚCI

3 lata.

UWAGI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Oznaczenia na opakowaniu

Nr serii

LOT

Użyć przed

☒

Do jednorazowego użytku

☒

Uwaga, zapoznaj się z instrukcją użytkowania.

☒

Sterylnowane parą wodną

STERILE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

☒

Wytwórca

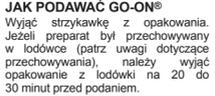
☒

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

☒

JAK PODAWAĆ GO-ON®

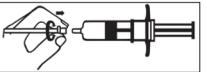
Wyjąć strzykawkę z opakowania. Jeżeli preparat był przechowywany w lodówce (patrz uwagi dotyczące przechowywania), należy wyjąć opakowanie z lodówki na 20 do 30 minut przed podaniem.



Ruchem okrężnym zdjąć gumowe zabezpieczenie.



Zamocować igłę 19 G lub 21 G. Nie ścisnąć za mocno ani nie naciskać ze zbyt dużą siłą podczas mocowania igły lub zdejmowania jej osłony z uwagi na możliwość ułamania się końcówki strzykawki.



Strzykawka jest gotowa do użycia. Przed podaniem preparatu należy dezynfekować miejsce wkłucia. Nie stosować razem ze środkami dezynfekującymi zawierającymi czwartorzędowe sole amonowe. Popowne użycie wyrobów do jednorazowego użytku, eliminuje potencjalne ryzyko wystąpienia infekcji u pacjenta lub użytkownika. Skazona strzykawka może być przyczyną uszkodzenia ciała, choroby lub śmierci pacjenta.

WYTWÓRCA:

ROTTAPHARM Ltd.
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15
Irlandia

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

regulacji fizycznego i mechanicznego wzajemności między aplikacjami tkaniami, które tego, on działa jak wazko-elastyczny element, который препятствует слипанию тканей.

Различные формы гиалуроната натрия имеют разный молекулярный вес, но одну и ту же химическую структуру. Препарат GO-ON® является 1% раствором гиалуроната натрия, который получен из культуры *Streptococcus Equi* путем ферментации и последующей очистки.

Показания

Препарат GO-ON® применяется для улучшения вязко-эластических свойств синовиальной жидкости коленного и плечевого суставов. GO-ON® как вязко-эластическая жидкость показана для инъекций в другие суставы. Благодаря этому осуществляется смазка и амортизация в суставе. Этот препарат рекомендуется для купирования симптомов остеоартрита.

Противопоказания

Применение препарата GO-ON® противопоказано пациентам с повышенной чувствительностью к одному из его компонентов, а также при воспалительных заболеваниях суставов, таких как ревматоидный артрит или болезнь Бехтерева.

Меры предосторожности

Продолжительное употребление GO-ON® для других суставов, кроме коленного и плечевого, может применяться только в случаях протезирования суставов. **Этот препарат следует применять только по назначению врача.** При внутрисуставном введении следует соблюдать общие меры предосторожности, особое внимание должно быть уделено антисептической обработке места введения препарата. Пациенты могут иногда жаловаться на покраснение, ощущение жара и жжения в месте введения препарата.

Шприц с препаратом GO-ON® содержит 2,5 мл 1% раствора гиалуроната натрия. Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата декагидрат и вода для инъекций.

Свойства

Гиалуронат натрия – природный высокомолекулярный полисахарид, состоящий из неразветвленных цепей дисахаридов, образованных глюкозамитом натрия и N-ацетилглюкозамитом. Гиалуронат натрия хорошо проникает в ткани организма человека. В высокой концентрации он содержится в синовиальной жидкости, основным компонентом которой является. Выполняя функцию тканевой смазки, гиалуронат натрия играет важную роль в

осущении после инъекции следует обеспечить покой в месте введения препарата.

Препарат следует вводить непосредственно во внутрисуставное пространство, иначе возникают болевые ощущения. Избегайте попадания препарата в кровеносный сосуд или окружающие ткани.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата GO-ON® больным с лекарственной аллергией и печеночной недостаточностью.

Применение для пожилых людей: этой группе пациентов препарат следует назначать с осторожностью, поскольку с возрастом происходит замедление физиологических процессов. Применение для детей не определено, но этой группе пациентов его следует назначать с осторожностью. **Применение для женщин в период беременности и кормления грудью:** хотя тератогенное действие этого препарата у животных не выявлено, безопасность его использования у женщин не определена. Поэтому препарат рекомендуется назначать с осторожностью беременным женщинам или женщинам, планиующим беременность. Было установлено, что гиалуронат натрия у животных выделяется с молоком, поэтому в период лечения не рекомендуется кормить грудью.

Побочные эффекты У некоторых пациентов возможно появление кожной сыпи, крапивницы и зуда. В этом случае следует отменить препарат и назначить соответствующее лечение. Такие проявления, как боль (главным образом переходящая боль после введения препарата), отек, суставной выпот, а также инфицирование, наблюдаются редко. Пациенты могут иногда жаловаться на покраснение, ощущение жара и жжения в месте введения препарата. Шоковые явления наблюдались редко. Есть возможность анафилактических реакций. При появлении первых признаков шока прекратите введение препарата, внимательно наблюдайте за состоянием больного и назначьте адекватное лечение.

Введение препарата GO-ON® может сопровождаться местными побочными явлениями, такими как боль, ощущение жара, покраснение или отек суставной выпот, инфицирование. Также неблагоприятно

действие можно снять, приложив пузырь со льдом к пораженному суставу на 5–10 минут.

Взаимодействие с другими препаратами

Существует известная несовместимость гиалуроната натрия и четвертичных аммониевых солей, таких как бензалкония хлорид, который может использоваться для дезинфекции кожи. Поэтому GO-ON® никогда не должен вступать в контакт с этими веществами, также этими веществами нельзя производить обработку медицинских или хирургических инструментов, так как в их присутствии гиалуроновая кислота может осесть.

Данных о несовместимости препарата GO-ON® с другими растворами для внутрисуставного введения не получено. В первые дни лечения заболевания сустава действие препарата GO-ON® больному рекомендуется проводить курс повторного введения препарата после курса повторного введения. В зависимости от тяжести заболевания сустава действие препарата может длиться до шести месяцев. При необходимости можно повторить курс повторного введения. При образовании суставного выпота рекомендуется провести пункцию, иммобилизовать сустав, положить пузырь со льдом или ввести внутрь сустава кортикостероиды.

Лечение препаратом GO-ON® можно повторить через 2–3 дня. До тех пор пока целостность стерильного контейнера не нарушена, содержимое и поверхность заполненного шприца остаются стерильными. Извлеките шприц из стерильного контейнера, удалите резиновую пробку, выберите подходящую стерильную иглу (19 или 21 калибра) и закрепите ее, слегка повернув.

Сильно не сжимайте, прикрепляйте иглу и снимайте предохранитель с иглы без избыточного усилия. Если в шприце имеется пузырьки воздуха, удалите их перед началом введения препарата. GO-ON® представляет собой готовую к употреблению форму и не допускает смешивание его с другими веществами перед инъекцией.

Повторное использование устройств однократного применения создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Зараженные устройства могут причинить вред здоровью, привести к болезни или смерти пациента.

Внимание, смотрите информацию о препарате

Стерилизованная влажно-жаровым методом

Хранить при температуре не выше 25°C

Производитель

Не использовать, если упаковка повреждена

Производитель:

ROTTAPHARM Ltd.,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15
Ирландия

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

Производитель:

ROTTAPHARM Ltd.,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15
Ирландия

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

Производитель:

ROTTAPHARM Ltd.,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15
Ирландия

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

☒

Производитель:

ROTTAPHARM Ltd.,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15
Ирландия

☒