

“歐節樂”關節腔注射液

使用於注射關節腔內之黏彈性溶液

衛署醫器輸字第 018955 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

【使用指引】

“歐節樂”關節腔注射液

含 1.0% 玻尿酸鈉 (sodium hyaluronate)，黏彈性溶液使用於關節腔內注射，以蒸汽滅菌法滅菌。

【組成】

1 毫升等張溶液中，含有 10.0 毫克玻尿酸鈉和氯化鈉、單氫磷酸鈉、雙氫磷酸鈉、注射用水。

【適應症】

適用於退化性及創傷性所造成膝關節及滑液性關節的疼痛和限制性活動。

【禁忌】

對“歐節樂”關節腔注射液，組成份會過敏的病患不可使用。

【注意事項】

對於藥物會過敏的病患要小心使用本產品，一般對於關節腔注射液需要注意事項亦需觀察。“歐節樂”關節腔注射液需精確的注射入關節腔內，避免注射入血管內或周邊組織！並無臨床證據顯示，玻尿酸可使用於小孩、孕婦和授乳婦女或發炎性關節疾病，如：類風濕性關節炎或風濕性脊椎炎，因此不建議使用“歐節樂”關節腔注射液於上述疾病。如：預裝注射針或無菌包裝有破損時，切勿使用。本產品應保存於 2°C~25°C 之間，超過印於盒子上的有效日期後切勿使用，勿讓兒童接觸。

【副作用】

注射“歐節樂”關節腔注射液後，可能會產生局部續發性症狀，如：疼痛、溫熱感、與紅腫。使用冰袋冰敷於注射部位的關節約 5~10 分鐘，可降低發生機會。

【與其他藥品的交互作用】

目前並無資訊顯示“歐節樂”關節腔注射液與人體其他關節內溶液有不相容情況。同時使用口服止痛藥或抗發炎藥品，有助於病患治療。

【用量與用法】

每週注射 1 次“歐節樂”關節腔注射液於患部關節，每療程注射 3~5 次，可同時注射數個關節。視關節疾病的嚴重程度，單一療程的 3-5 次注射效果，至少可持續 6 個月，需要時可重覆療程。關節有滲出物時，建議先減少滲出物，可用吸引方式、休息、使用冰袋冰敷和/或以類固醇注射關節腔，之後 2~3 天可使用“歐節樂”關節腔注射液繼續治療。

只要無菌包裝未被破壞，“歐節樂”關節腔注射液預裝式注射針的內容物與外部表面，可維持無菌狀態。使用時由無菌包裝取出“歐節樂”關節腔注射液預裝式注射針，除去注射頭蓋，裝上合適的針頭(如：19G 或 21G)，並調整針頭以固定。注射前需除去針筒內氣泡。

【特性和作用方式】

所有滑液性關節中，均因關節液內含玻尿酸而具有黏彈性，特別是大型負重型的關節，因關節液具備潤滑與衝擊吸收力之功能而可確保關節的正常與止痛的活動。玻尿酸也負責供應軟骨的營養。由於退化性關節炎，如：骨關節炎的關節滑液黏彈性明顯降低，其潤滑與衝擊吸收功能也降低，造成關節與軟骨的機械式負荷增加而破壞，並導致患部關節的疼痛與活動困難。以高純度的玻尿酸關節腔內注射液補充關節滑液，可改善關節滑液的黏彈性，亦可改善它的潤滑與衝擊吸收功能和降低關節的機械負荷。經過一個 3-5 次關節腔內注射療程，其結果可減輕疼痛及改善關節的活動，其效果可持續數月之久。

【包裝】

- 1 支裝預裝針劑無菌包裝，每支“歐節樂”關節腔注射液，含量為 20mg/2.0ml
- 3 支裝預裝針劑無菌包裝，每支“歐節樂”關節腔注射液，含量為 20mg/2.0ml
- 5 支裝預裝針劑無菌包裝，每支“歐節樂”關節腔注射液，含量為 20mg/2.0ml

“歐節樂”關節腔注射液，屬於醫療器材，須於醫師指導下使用。

※ 製造廠：TRB CHEMEDICA AG

Richard-Reitzner-Allee 1, D-85540 Haar, München, Germany.

※ 藥商：禾伸堂生技股份有限公司 台北市環山路二段 56 號 1 樓

※ 總經銷商：金容實業有限公司 台北市基隆路二段 51 號 4 樓之 8 電話：02-8732-6611