**Sinovial® 0,8%**

***IBSA***

*Dispositif médical*

***Composition***

*1 seringue en verre de 2,25 ml à usage unique prête à l’emploi* contient: 16 mg d’acide hyaluronique sel sodique dans 2 ml de solution de chlorure de sodium physiologique tamponnée.

Le contenu des seringues est stérile et non pyrogène.

***Indications/Possibilités d’emploi***

Douleurs ou limitations de la mobilité dues à des affections dégénératives, post-traumatiques ou à des altérations de l’articulation.

Sinovial est un agent de substitution au liquide articulaire approprié qui permet de rétablir les conditions physiologiques et rhéologiques des articulations arthrosiques.

***Posologie/Mode d’emploi***

Les résultats d’une étude montrent que 5 injections de Sinovial, espacées d’une semaine, induisent une diminution de la douleur et du gonflement, ainsi qu’une amélioration de la fonction qui peuvent se maintenir jusqu’à 24 semaines.

L’amélioration est très rapide: dès la première injection, le score global du WOMAC diminue et déjà après la troisième injection cette baisse devient statistiquement significative.

Aspirer un éventuel épanchement articulaire avant d’injecter Sinovial.

Appliquer le support de tenue fourni en l’insérant jusqu’à parfait emboîtement sur la collerette de la seringue.

Retirer le capuchon de la seringue, en prenant particulièrement garde à ne pas toucher son orifice.

Insérer l’aiguille d’un diamètre compris entre 18 et 22 G. Bien fixer l’aiguille dans le connecteur type Luer de la seringue, pour assurer un raccordement étanche et prévenir toute fuite de liquide lors de l’administration.

Injecter Sinovial à température ambiante et sous stricte observation des règles d’asepsie. Injecter uniquement à l’intérieur de l’espace synovial.

L’injection intra-articulaire ne peut être faite que par un médecin.

***Contre-indications***

Sinovial ne doit pas être injecté en présence d’une articulation infectée ou fortement enflammée ou si le patient présente une affection cutanée ou une infection au niveau du site de l’injection.

***Mises en garde et précautions***

Le point d’injection doit être situé sur peau saine.

Ne pas injecter par voie intra-vasculaire. Ne pas injecter en dehors de l’interligne articulaire, dans le tissu synovial ou dans la capsule articulaire.

Ne pas administrer Sinovial en présence d’un épanchement intra-articulaire important.

Après l’injection intra-articulaire, recommander au patient de s’abstenir de tout effort physique et de ne reprendre ses activités normales qu’après quelques jours seulement.

Ne pas mélanger Sinovial avec des désinfectants du type sels d’ammonium quaternaires ou chlorhexidine à cause du risque de précipitation de l’acide hyaluronique dans la solution.

***Interactions***

Aucune interaction de Sinovial avec d’autres médicaments n’a été rapportée à ce jour.

***Effets indésirables***

L’infiltration extra-articulaire de Sinovial peut causer localement des effets indésirables. Durant l’emploi de Sinovial des manifestations comme des douleurs, sensation de chaleur, rougeurs ou gonflements peuvent survenir au niveau du site de l’injection. L’application de glace sur l’articulation traitée permet de soulager de telles manifestations secondaires. Généralement, celles-ci régressent en peu de temps.

Le médecin doit s’assurer que les patients l’informent d’éventuels effets indésirables survenus après le traitement.

***Propriétés/Effets***

Sinovial est une solution physiologique tamponnée d’acide hyaluronique sel sodique, dotée de propriétés viscoélastiques.

Sinovial contient 0,8% d’acide hyaluronique sel sodique hautement purifié, ayant un poids moléculaire compris entre 800 et 1’200 kDalton.

Ses autres composants sont du chlorure de sodium, du phosphate de sodium et de l’eau pour préparations injectables.

L’acide hyaluronique sel sodique (hyaluronane\*) se compose de chaînes itératives d’unités disacharidiques de N-acétylglucosamine et glucuronate de sodium. Il constitue un composant essentiel du liquide synovial auquel il confère ses propriétés viscoélastiques.

En rétablissant les propriétés viscoélastiques du liquide articulaire, Sinovial réduit la douleur et rétablit la mobilité articulaire.

Sinovial n’agit qu’au niveau de l’articulation dans laquelle il a été injecté et n’exerce aucun effet systémique.

L’acide hyaluronique sel sodique contenu dans Sinovial est obtenu par fermentation et n’est pas modifié chimiquement.

Les seringues sont stérilisées par chaleur humide.

\* Autre désignation souvent employée.

***Remarques particulières***

Le contenu de la seringue pré-remplie est stérile. La seringue est emballée sous blister hermétique. La surface extérieure de la seringue n’est pas stérile.

Ne pas utiliser Sinovial au-delà de la date limite figurant sur l’emballage.

Ne pas employer Sinovial si l’emballage résulte déjà ouvert ou endommagé.

Ne pas restériliser. Le contenu de la seringue est à usage unique seulement.

Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination.

Conserver à température ambiante inférieure à 25 °C et à l’écart de sources de chaleur. Ne pas congeler.

Une fois ouvert, Sinovial doit être utilisé immédiatement et être éliminé après l’emploi.

Tenir hors de la portée des enfants.

L’éventuelle présence d’une bulle d’air ne compromet pas les caractéristiques du produit.

Ne peut être délivré que sur prescription médicale.

***Présentation***

7612291092249, seringue prête 2 ml

7612291058634, seringues prête 2 ml

7612291058641, 5 seringues prête 2 ml

***Fabricant***

IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, I-26900 Lodi (LO).

**Distributeur**

IBSA Institut Biochimique SA, 6903 Lugano.

***Mise à jour de l’information***

Avril 2010.