

# MEDIFLEX

## HYALUFLEX ONE

**Solution stérile de hyaluronate de sodium réticulé pour injection intra-articulaire. Seringue stérile pré remplie de gel d'acide hyaluronique 60 mg / 3 ml.**

### Forme et Présentation de Hyaluflex One :

#### Dispositif médical

Boîte d'une seringue avec aiguille fournie de 21G  
Solution injectable intra articulaire à 60 mg / 3 ml.  
Seringue pré remplie de gel d'acide hyaluronique stérile de 3 ml.

**Hyaluflex One** est une solution visco-élastique de haut poids moléculaire, réticulée, obtenue par fermentation bactérienne. **Hyaluflex One** permet lors de pathologies articulaires une meilleure lubrification en amortissant les chocs sur l'articulation en vue de protéger le cartilage et les tissus mous. Cette protection par **Hyaluflex One** permet de soulager la douleur et améliore la mobilité articulaire en 1 seule injection.

**Composition :** Pour 1 seringue  
Hyaluronate de sodium 2% soit 20 mg/ml

#### Excipients :

Chlorure de sodium, phosphate monobasique de sodium monohydraté, heptahydrate de phosphate de sodium dibasique, BDDE (butanol diglycid ether) agent de réticulation, eau purifiée.

#### Indications :

**Hyaluflex One** est un substitut du liquide synovial. Il est indiqué dans le traitement symptomatique des patients atteints de gonarthroses qui sont des arthropathies dégénératives ou mécaniques du genou et aussi un traitement de l'arthrose de la hanche. Elle permet d'améliorer la mobilité

#### Posologie et Mode d'utilisation :

La posologie est d'une injection intra articulaire de 60 mg / 3 ml.

Voie intra-articulaire. Réservé à l'adulte. L'injection doit être faite par un professionnel de santé, de façon rigoureuse et aseptique. Il est

important d'aspirer avant d'injecter afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin. Aspirer éventuellement tout épanchement avant d'injecter **Hyaluflex One**. Dans la hanche, il est recommandé d'effectuer l'injection sous contrôle échographique. Ceci n'est pas nécessaire pour le genou.

#### Mises en garde et précautions d'emploi :

- Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé
- Le produit est à usage unique
- Utiliser avec prudence en cas d'insuffisance hépatique sévère
- Injecter dans des conditions d'asepsie rigoureuse en raison du risque d'arthrite septique
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption indiquée sur la boîte.
- Ne pas utiliser chez la femme enceinte et allaitante
- Tenir hors de la portée des enfants

#### Contre - indications en cas :

- D'hypersensibilité à l'un des composants du produit
- D'infection ou affection cutanée au site d'injection
- De traitement anticoagulant en cours (risque d'hématome)

#### Effets indésirables :

Des manifestations locales, telles que douleur, gonflement, chaleur, rougeur peuvent survenir au site d'injection. Rares cas d'arthrite septique peuvent survenir si les précautions générales pour les injections ne sont pas respectées ou si la zone de l'injection n'est pas aseptique.

**Le Mode de conservation :** A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

**La durée de la conservation :** 24 mois

**Conditionnement :** Chaque seringue de **Hyaluflex One** est conditionnée sous blister stérilisé avec aiguille, le tout contenu dans une boîte de 01 seringue.

# MEDIFLEX

## هيبالوفليكس وان

- يحقن تحت ظروف معقمة صارمة بسبب خطر الإصابة بالتهاب المفاصل الإنتاني
- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء صلاحيته الموضح على العلبة.
- لا تستخدم عند النساء الحوامل و المرضعات
- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

محلول معقم من هيبالورونات الصوديوم المتصالبة للحقن داخل المفصل.  
حقنة معقمة معبأة مسبقًا بهلام حمض الهيبالورونيك  
60 مغ / 3 مل.

شكل و تقديم هيبالوفليكس وان

### مستلزم طبي

- علبة حقنة بإبرة مصاحبة 21 جم
- 60 مغ / 3 مل من محلول الحقن داخل المفصل.
- حقنة معقمة مملوءة مسبقًا بهلام حمض الهيبالورونيك 3 مل؛

**هيبالوفليكس وان** هو محلول مرن لزج ذو وزن جزيئي مرتفع، متصالب، يتم الحصول عليه عن طريق التخثير البكتيري. يسمح **هيبالوفليكس وان** أثناء أمراض المفاصل بتليين أفضل عن طريق امتصاص الصدمات على المفصل من أجل حماية الغضروف والانسجة الرخوة. هذه الحماية بواسطة **هيبالوفليكس وان** تخفف الألم وتحسن حركة المفاصل في حقنة واحدة.

**الأعراض الجانبية:**  
قد تحدث أعراض موضعية، مثل الألم و التورم و الحرارة و الإحمرار في موقع الحقن.  
يمكن أن تحدث حالات نادرة من التهاب المفاصل الإنتاني إذا لم يتم اتباع الاحتياطات العامة للحقن أو إذا كان موقع الحقن غير معقم.

### طريقة الحفظ:

يحفظ عند درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.

**التكوين :** لحقنة واحدة

هيبالورونات الصوديوم 2% أي 20 ملغ / مل

### سواغات :

كلوريد الصوديوم، فوسفات أحادي قاعدة الصوديوم أحادي الهيدرات، هيبنتايدرات فوسفات الصوديوم ثنائي القاعدة، BDDE (بوتانول ثنائي جليسيد الإتر) عامل التشابك، ماء نقي.

**مدة الصلاحية :** 24 شهر  
**التعبئة و التغليف :**  
يتم تعبئة كل حقنة من **هيبالوفليكس وان** في نقطة معقمة بإبرة، و كلها موجودة في علبة ذات حقنة و احدة.

### دواعي الإستعمال :

**هيبالوفليكس وان** هو بديل للسائل الزليلي.

يستخدم في علاج أعراض مرض داء مفصل الركبة و هو اعتلال مفصل الركبة التنكسي أو الميكانيكي وكذلك لعلاج هشاشة العظام في الورك، يحسن الحركة.

### الجرعة و طريقة الإستعمال :

الجرعة هي حقنة داخل المفصل 60 ملغ / 3 مل.  
طريق داخل المفصل. مخصصة للكبار، يجب أن يتم الحقن بواسطة أخصائي الرعاية الصحية، بطريقة صارمة و معقمة. من المهم السحب قبل الحقن للتأكد من أن طرف الإبرة ليس في وعاء دموي. نسحب أي انصباب إذا لزم الأمر قبل حقن **هيبالوفليكس وان**. في الورك، يوصى بإجراء الحقن تحت إشراف الموجات فوق الصوتية. هذا ليس ضروريا للركبة.

### تحذيرات و إحتياطات الإستعمال :

- لا تستخدمه في حالة تلف العبوة
- المنتج للاستخدام الفردي فقط
- استخدم بحذر في حالات القصور الكبدى الشديدا

المستورد و الموزع الوحيد :

**Magpharm**

صاف فارم ش.ذ.م.م.  
ممر مولود فرعون رقم 02  
بلدية دار البيضاء، 16033، الجزائر

مصنع من طرف

هيو ميديكس

مصنع GMP نهج 17 يوفالي 2-PO  
جيشيونحسي تشونغتشينغفوك دو 27159  
كوريا

هئية التصديق:

سنزوتست

تاتليسو مالماليسي عاكف اإان SK رقم 1  
عمرانية 34774 اسطنبول، تركيا