

Suplasyn[®]

EMS Sigma Pharma Ltda.

Solução Injetável

20 mg/2mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUPLASYN®
hialuronato de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 20 mg/2 ml em embalagem com 1 seringa preenchida contendo 20 mg/2 ml (a seringa preenchida contém 2 ml da solução injetável)

USO INTRA-ARTICULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de 20 mg/2 mL de Suplasyn® contém:

hialuronato de sódio (na forma de sal sódico de ácido hialurônico) 20 mg
veículo* q.s.p. 2 mL

* (cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

Solução viscoelástica de um peso molecular definido do ácido hialurônico purificado, produzido por fermentação. A seringa preenchida contém 2 mL da solução injetável.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Suplasyn® normaliza as características reológicas do líquido sinovial e tem demonstrado ser benéfico em osteoartrites, melhorando a função física e a dor na articulação. **Suplasyn®** é indicado na reposição do líquido sinovial após artrocentese.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Suplasyn® se apresenta como a substância ativa hialuronato de sódio, cuja ação proporciona a redução da dor e do desconforto, permitindo uma maior movimentação da articulação.

O ácido hialurônico é um componente normal do líquido sinovial, e desempenha um papel central na manutenção do meio fisiológico interno da articulação, promovendo a lubrificação e absorção de choques.

O hialuronato é similar a uma substância encontrada naturalmente no organismo e que ajuda as articulações a funcionarem de forma adequada, por lubrificar e absorver choques.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Respeitar as contraindicações para qualquer injeção intra-articular.

Suplasyn® não deve ser administrado nos seguintes casos:

- Pacientes com antecedentes de reações alérgicas aos componentes deste produto.
- Infecção da pele ou outros problemas no local da aplicação da injeção contraindicam o uso deste medicamento.
- Não deve ser utilizado por crianças e gestantes.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Respeitar as precauções habituais para qualquer injeção intra-articular.

Suplasyn® deve ser administrado somente por via intra-articular e por um médico. Não injetar intravascularmente.

A administração intra-articular deve ser efetuada nas condições de anti-sepsia rigorosa e respeitando as normas técnicas necessárias a esse tipo de administração.

O paciente deve descansar por 24 - 48 horas após a injeção e evitar qualquer atividade extenuante durante todo o curso do tratamento.

Suplasyn® não deve ser utilizado em pacientes que apresentem uma inflamação muito severa da articulação, uma vez que os eventos adversos mais comuns ocorrem em pacientes com este quadro.

Pode aparecer dor transitória de curta duração depois da administração intra-articular do produto. A articulação tratada pode apresentar uma ligeira reação local, como dor, sensação de calor, enrijecimento e inflamação. A maioria dos pacientes pode apresentar estes sintomas durante alguns dias. Se estes sintomas ocorrerem, repousar a articulação afetada e, se recomendável, aplicar gelo localmente. Em alguns casos pode haver reações locais mais fortes e febre, nestes casos o médico deve ser notificado.

Como nenhuma evidência clínica está disponível no uso de ácido hialurônico em crianças, mulheres grávidas e lactantes, o tratamento com **Suplasyn**[®] não é recomendado nestes pacientes.

Não existem na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais para o uso de **Suplasyn**[®] em pacientes idosos.

Não se recomenda a injeção de anestésicos ou de outros medicamentos nas articulações durante o tratamento com **Suplasyn**[®], pois podem levar a uma diluição de **Suplasyn**[®] afetando sua eficácia e segurança.

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em temperatura entre 4°C e 30°C. Não congelar. O medicamento deve estar em temperatura ambiente antes da administração.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: **Suplasyn**[®] é apresentado em uma seringa preenchida pronta para o uso contendo 2 mL da solução injetável estéril. A seringa contém uma solução clara, incolor e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de **Suplasyn**[®] bem como a manipulação do medicamento deverá ser feita somente por um médico ou profissional de saúde devidamente qualificado, sempre assistido por um médico responsável.

Suplasyn[®] deve ser injetado no espaço intra-articular e administrado através de procedimento antisséptico.

A dose pode variar dependendo do paciente e do tamanho da articulação. Dependendo do tamanho da articulação como, por exemplo, joelho, pode-se administrar até 2 mL por via intra-articular. Recomenda-se a administração de 1 injeção por semana por 3 semanas seguidas, podendo administrar até 6 injeções em casos crônicos (ou em função da condição clínica do paciente). Pode ser tratada mais de uma articulação ao mesmo tempo. A graduação no rótulo da seringa deve ser utilizada apenas como um guia.

Este medicamento é para uso intra-articular.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Na articulação em que o **Suplasyn**[®] foi administrado pode aparecer dor transitória de curta duração depois da administração intra-articular do produto. A articulação tratada pode apresentar ligeiras reações como: dor, inchaço, sensação de calor, hipertermia, rubor, irritação e edema, enrijecimento ou inflamação. Estes sintomas poderão perdurar por vários dias. Em alguns casos podem ocorrer reações locais mais fortes ou febre.

As reações adversas locais podem ser acompanhadas por reações sistêmicas tais como febre, calafrios, reações cardiovasculares, e, em casos isolados, reações anafiláticas.

Em circunstâncias extremamente raras, foram relatados aparecimento de erupções cutâneas/prurido, urticária, sinovite, e uma queda na pressão arterial, após a administração de **Suplasyn®**. O uso deve ser interrompido se reações adversas forem observadas

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento não são conhecidos casos de superdosagem devido ao tipo de administração.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro no M.S. sob Nº: 1.3569.0372
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº: 22.883

Importado e distribuído por:

EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

BIONICHE TEORANTA

Divisão da Bioniche Pharma Group Limited

Inverin, Co. Galway

Irlanda

SAC: 0800 – 191222

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Suplasyn[®] *m.d.*

EMS Sigma Pharma Ltda.

Solução Injetável

10 mg/mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUPLASYN® *m.d.*
hialuronato de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 10 mg/mL em embalagem com 1 seringa preenchida contendo 10 mg/mL (a seringa preenchida contém 0,7 mL da solução injetável)

PARA USO INTRA-ARTICULAR USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de 10 mg/mL de **Suplasyn® *m.d.*** contém:

hialuronato de sódio (na forma de sal sódico de ácido hialurônico) 7 mg
veículo* q.s.p. 0,7 mL

* (cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

Solução viscoelástica de um peso molecular definido do ácido hialurônico purificado, produzido por fermentação; *m.d.* significa mini-doses. A seringa preenchida contém 0,7 mL da solução injetável.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Suplasyn® *m.d.* é indicado na reposição do líquido sinovial. **Suplasyn® *m.d.*** é indicado como um suplemento para as pequenas articulações como substituto do líquido sinovial e tem demonstrado ser benéfico em osteoartrites, melhorando a função física e a dor na articulação. Para grandes articulações, deve-se utilizar **Suplasyn®** solução injetável 20 mg/2 mL.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Suplasyn® *m.d.* apresenta como substância ativa, o hialuronato de sódio, cuja ação proporciona a redução da dor e do desconforto, permitindo uma maior movimentação da articulação.

O ácido hialurônico é um componente normal do líquido sinovial, e desempenha um papel central na manutenção do meio fisiológico interno da articulação, promovendo a lubrificação e absorção de choques.

O hialuronato é similar a uma substância encontrada naturalmente no organismo e que ajuda as articulações a funcionarem de forma adequada, por lubrificar e absorver choques.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Respeitar as contraindicações para qualquer injeção intra-articular.

Suplasyn® *m.d.* não deve ser administrado nos seguintes casos:

- Pacientes com antecedentes de reações alérgicas aos componentes deste produto.
- Infecção da pele ou outros problemas no local da aplicação da injeção contraindicam o uso deste medicamento.
- Não deve ser utilizado por crianças e gestantes.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Respeitar as precauções habituais para qualquer injeção intra-articular.

Suplasyn® *m.d.* deve ser administrado somente por via intra-articular e por um médico. Não injetar intravascularmente.

A administração intra-articular deve ser efetuada nas condições de antisepsia rigorosa e respeitando as normas técnicas necessárias a esse tipo de administração.

O paciente deve descansar por 24 - 48 horas após a injeção e evitar qualquer atividade extenuante durante todo o curso do tratamento.

Suplasyn® *m.d.* não deve ser utilizado em pacientes que apresentem uma inflamação muito severa da articulação, uma vez que os eventos adversos mais comuns ocorrem em pacientes com este quadro.

Pode aparecer dor transitória de curta duração depois da administração intra-articular do produto. A articulação tratada pode apresentar uma ligeira reação local, como dor, sensação de calor, enrijecimento e inflamação. A maioria dos pacientes pode apresentar estes sintomas durante alguns dias. Se estes sintomas ocorrerem, repousar a articulação afetada e, se recomendável, aplicar gelo localmente. Em alguns casos pode haver reações locais mais fortes e febre, nestes casos o médico deve ser notificado.

Como nenhuma evidência clínica está disponível no uso de ácido hialurônico em crianças, mulheres grávidas e lactantes, o tratamento com **Suplasyn[®] m.d.** não é recomendado nestes pacientes.

Não existem na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais para o uso de **Suplasyn[®] m.d.** em pacientes idosos.

Não se recomenda a injeção de anestésicos ou de outros medicamentos nas articulações durante o tratamento com **Suplasyn[®] m.d.**, pois podem levar a uma diluição de **Suplasyn[®] m.d.** afetando sua eficácia e segurança.

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura entre 4°C e 30°C. Não congelar. O medicamento deve estar em temperatura ambiente antes da administração.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: **Suplasyn[®] m.d.** é apresentado em uma seringa preenchida pronta para o uso contendo 0,7 mL da solução injetável estéril. A seringa contém uma solução clara, incolor e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de **Suplasyn[®] m.d.** bem como a manipulação do medicamento deverá ser feita somente por um médico ou profissional de saúde devidamente qualificado, sempre assistido por um médico responsável.

Suplasyn[®] m.d. deve ser injetado no espaço intra-articular e administrado através de procedimento antisséptico.

A dose pode variar dependendo do paciente e do tamanho da articulação. Em pequenas articulações, pode ser administrado até 0,7 mL por via intra-articular. Recomenda-se a administração de 1 injeção por semana por 3 semanas seguidas. O tratamento pode ser prolongado em função da condição clínica do paciente. Usando técnicas antissépticas, injetar até 0,7 mL dentro da pequena articulação afetada. Pode ser tratada mais de uma articulação ao mesmo tempo. A graduação no rótulo da seringa deve ser utilizada apenas como um guia.

Este medicamento é para uso intra-articular.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Na articulação em que foi administrado o **Suplasyn[®] m.d.** pode aparecer dor transitória de curta duração depois da administração intra-articular do produto. A articulação tratada pode apresentar ligeiras reações como: dor, inchaço, sensação de calor, hipertermia, rubor, irritação e edema, enrijecimento ou inflamação. Estes sintomas poderão perdurar por vários dias. Em alguns casos podem ocorrer reações locais mais fortes ou febre.

As reações adversas locais podem ser acompanhadas por reações sistêmicas tais como febre, calafrios, reações cardiovasculares, e, em casos isolados, reações anafiláticas.

Em circunstâncias extremamente raras, foram relatados aparecimento de erupções cutâneas/prurido, urticária, sinovite, e uma queda na pressão arterial, após a administração de **Suplasyn® m.d.**. O uso deve ser interrompido se reações adversas forem observadas

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Até o momento não são conhecidos casos de superdosagem devido ao tipo de administração.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro no M.S. sob Nº: 1.3569.0372
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº: 22.883

Importado e distribuído por:
EMS Sigma Pharma Ltda.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:
BIONICHE TEORANTA
Divisão da Bioniche Pharma Group Limited
Inverin, Co. Galway
Irlanda

SAC: 0800 – 191222

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	(10463) – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							