

Fermathron®



hialuronato de sódio 20 mg/2,0 ml
Embalagem com 1 seringa contendo 2,0 ml

Para injeção intra-articular
PRODUTO ESTÉRIL PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO
Esterilizado por filtração e com óxido de etileno.

Apresentação

O Fermathron® é uma solução límpida de hialuronato de sódio a 1% em uma solução tamponada salina de fosfato introduzida em uma seringa pré-carregada para uma única injeção intra-articular no espaço sinovial da articulação.

2,0 ml de Fermathron®, esterilizados por filtração são introduzidos em uma seringa de vidro descartável, pronta para usar. A superfície externa da seringa pré-carregada é esterilizada com óxido de etileno.

Composição

Cada seringa de 2,0 ml contém:

Hialuronato de sódio.....20 mg.

Excipientes: cloreto de sódio, hidrogênio ortofosfato dissódico dihidratado, dihidrogênio fosfato de sódio dihidratado, água para injetável.

Indicação

Para o alívio da dor e da rigidez da articulação do joelho e de outras articulações sinoviais em doentes com alterações degenerativas e traumáticas da articulação sinovial.

Dosagem e administração

A posologia é de uma injeção semanal, até o máximo de 5 injeções no espaço da articulação sinovial atingida, dependendo da gravidade das alterações degenerativas ou traumáticas da articulação sinovial.

A dosagem recomendada para doentes com uma osteoartrite de joelho leve à moderada é de uma injeção semanal, até o máximo de 5 injeções de 2,0 ml no espaço sinovial da articulação do joelho.

Limpe a pele ao redor do local da injeção com um produto anti-séptico e deixe secar antes de aplicar a injeção.

Se existirem derrames intra-articulares, estes deverão ser aspirados antes de injetar o Fermathron®.

O conteúdo da seringa é estéril e deve ser injetado usando uma agulha estéril de tamanho adequado (recomenda-se calibre 19 a 20). A seringa está equipada com um dispositivo Luer lock (6%).

Descarte a seringa e a agulha após sua utilização.

Aplicações

Para o alívio da dor e da rigidez da articulação do joelho e de outras articulações sinoviais em doentes com alterações degenerativas e traumáticas da articulação sinovial. A duração do efeito em doentes com uma osteoartrite leve à moderada é de até 6 meses.

O desempenho do Fermathron® deve-se à sua biocompatibilidade e às suas propriedades fisiológicas. O hialuronato de sódio presente no Fermathron® é um biopolímero composto por unidades

dissacarídicas repetidas de N-acetilglicosamina e ácido glicurônico e embora seja biossintetizado pela bactéria *Streptococcus equi* foi demonstrado ser idêntico ao hialuronato de sódio encontrado no corpo humano. O hialuronato complementa o hialuronato encontrado naturalmente na membrana sinovial, mas que foi depletado por alterações degenerativas e traumáticas da articulação sinovial.

Contra-indicações

Não injete Fermathron® se a área da injeção estiver infectada ou em locais onde existam sinais de doenças de pele.

Advertências e precauções especiais

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Não utilize após o prazo de validade.

O hialuronato de sódio é fabricado pela fermentação da *Streptococcus equi* e rigorosamente purificado. No entanto, o médico deverá considerar os riscos imunológicos e outros riscos potenciais que podem estar associados com a injeção de qualquer material biológico.

Não utilize em crianças.

Reações adversas

Pode ocorrer uma dor e intumescimento passageiros com injeções intra-articulares.

Pode ocorrer, em casos raros, uma reação inflamatória que pode ou não estar associada ao Fermathron®.

Utilização durante a gravidez e aleitamento

Não existem provas relativas à segurança do Fermathron® na gravidez e aleitamento humano. A administração durante a gravidez e aleitamento é deixada à consideração do cirurgião ortopédico.

Incompatibilidades

O Fermathron® não foi testado relativamente à compatibilidade com outras substâncias para injeção intra-articular. Por isso, não se recomenda a mistura ou administração simultânea com outros injetáveis intra-articulares.

Armazenamento

Conservar em temperatura abaixo de 25°C. Proteger da luz.

Não congelar.

Produto estéril para uma única utilização.

Não utilizar após o prazo de validade.

Fabricado por:

Hyaltech Ltd.,
Starlaw Business Park
Livingston EH54 8SF, Escócia - UK

Registro ANVISA nº 80141300375
Farm. Resp.: Andréia Mello de Moraes - CRF - RJ nº 7751



Importado por:

MERCK S.A.
CNPJ 33.069.212/0001-84
Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571
Indústria Brasileira