

 CRESPINE® GEL+

PRILOCAINE INCLUDED



Mit 0.3 % Prilocainhydrochlorid

Injizierbares Implantat zur Behandlung von Osteoarthritis

Hochreines Hyaluronsäure-Implantat - Einzelinjektion

Gebrauchsinformationen

Beschreibung

CRESPINE®GEL+ ist ein resorbierbares, intraartikuläres Implantat von hohem Reinheitsgrad. Es handelt sich hierbei um ein Medizinprodukt aus Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs.

CRESPINE®GEL+ ist ein steriles, apyrogenes, viskoelastisches, wasserunlösliches, biokompatibles (nicht immunisierend, nicht entzündlich, nicht toxisch) Gelimplantat, hergestellt aus einer quervernetzten Hyaluronsäure, die durch Fermentierung gewonnen wird. Hyaluronsäure ist ein Polysaccharid, das in der dermalen Matrix der menschlichen Haut natürlich vorkommt und ein Bestandteil der Synovialflüssigkeit ist. Hyaluronsäure ist im Gewebe aller höheren Organismen chemisch, physikalisch und biologisch identisch.

Zusammensetzung

1 ml CRESPINE®GEL+ enthält:

Hyaluronsäure	1.0 mg
Hyaluronsäure quervernetzt	14.0 mg
Natriumchlorid	6.9 mg
Prilocainhydrochlorid	3.0 mg
Wasser für Injektionszwecke ad	1.0 ml

Wirkungsweise

CRESPINE®GEL+ wird als Viskosupplement zur Reduzierung der Schmerzsymptomatik und zur Verbesserung der Gelenkfunktion in die Gelenke injiziert.

Indikation und Anwendung

CRESPINE®GEL+ ist ein single-injection-Produkt und indiziert bei Schmerzen und Gelenkfunktionsstörungen aufgrund eines degenerativen Mangels. Nach der Injektion bildet die Hyaluronsäure eine Schicht auf der Gelenkknorpeloberfläche und verbessert so die Schmerzsymptomatik.

Anwendungsbereiche

Osteoarthritis der Knie- oder Hüftgelenke

Kontraindikationen

In folgenden Fällen darf **CRESPINE®GEL+** nicht angewendet werden:

- Autoimmunerkrankungen

- Unverträglichkeit von grampositiven Bakterien
- Aktive Entzündungs- oder Infektionsprozesse
- Blutgerinnungshemmende Therapien
- Bekannte Allergie gegen Hyaluronsäure
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ
- Bei Patienten mit angeborener oder idiopathischer Methämoglobinämie oder bei schwerer Anämie bei Kindern
- Patienten mit multiplen Allergien sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden

Warnhinweise für den Gebrauch

CRESPINE®GEL+ ist ausschließlich zur intraartikulären Injektion bestimmt und darf nicht in die Blutgefäße injiziert werden. Dies könnte zum Gefäßverschluss und zu einer Embolie führen. Es gibt keine klinischen Daten über die Anwendung bei Schwangeren oder bei stillenden Frauen und bei Jugendlichen unter 18 Jahren.

Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei allen Injektionsbehandlungen von Gelenken müssen auch bei der Behandlung mit **CRESPINE®GEL+** die geltenden Kontraindikationen bezüglich einer intraartikulären Injektion beachtet werden. Vor der Injektion muss die Haut desinfiziert werden.

Wie alle Implantate darf CRESPI®GEL+ nicht bei Patienten mit vorhandenen Infektionen und Entzündungen in der Nähe der Implantationsstelle angewendet werden. Vor der Behandlung sollte der Patient keine gerinnungshemmenden Medikamente (z. B. Aspirin), Steroide oder hohe Dosierungen an Vitamin E zu sich nehmen, da diese Substanzen Blutungen und eine leichtere Entzündlichkeit der Injektionsstelle verursachen können. Die benutzten Injektionsspritzen und -nadeln gelten als kontaminiert und müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Regeln der ärztlichen Praxis vernichtet werden. Für Patienten, die Medikamente einnehmen, die mit medikamentös verursachter Methämoglobinämie in Verbindung stehen, wie Sulfonamide, Acetaminophen, Acetanilid, Anilinfarben, Benzocain, Chloroquin, Dapson, Naphthalin, Nitrate und Nitrite, Nitrofurantoin, Nitroglycerin, Nitroprussid, Pamaquin, Paraaminosalicylsäure, Phenacetin, Phenobarbital, Phenytoin, Primaquin und Chinin, besteht auch ein erhöhtes Risiko, Methämoglobinämie zu entwickeln. Dies gilt auch für Patienten mit einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel. Patienten mit verminderter Nieren- oder Leberfunktion oder einer Herzinsuffizienz erreichen schneller eine toxische Konzentration an Prilocainhydrochlorid und sollten daher mit besonderer Vorsicht behandelt werden. Außerdem mit Vorsicht anzuwenden ist **CRESPINE®GEL+** bei Patienten, die Symptome von Herzrhythmusstörungen aufweisen.

Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es obliegt der Einschätzung des behandelnden Arztes, ob der Patient verkehrstüchtig ist und Maschinen bedienen kann;

dies ist abhängig vom allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten nach dem ambulanten Eingriff.

Nebenwirkungen

Verursacht durch die Injektion:

Wie nach jeder Injektion können folgende Symptome auftreten:

- Temporäre Hautrötung
- Leichte Schwellung
- Schmerzen
- Hitzegefühl

Im Regelfall verschwinden diese Reaktionen innerhalb von 2 bis 5 Tagen nach der Injektion.

Verursacht durch das Medizinprodukt:

Eine Überempfindlichkeit auf Hyaluronsäure nach der Injektion betrifft weniger als 1 % der Fälle. Diese Überempfindlichkeit macht sich durch eine starke Hautrötung und Schwellung bemerkbar. Diese Reaktionen können unmittelbar nach der Injektion auftreten, oder aber bis zu 2 bis 4 Wochen später. Klinische Daten belegen, dass diese Überempfindlichkeitsreaktionen schwach oder mäßig sind und höchstens 2 Wochen anhalten.

Verursacht durch Prilocainhydrochlorid:

Mögliche Nebenwirkungen sind vorwiegend abhängig von der Dosierung und variieren von Patient zu Patient. Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Verabreichung von Prilocainhydrochlorid in höheren Dosierungen und für eine andere Indikation als zur Schmerzlinderung gemeldet. Es kann zu einer anhaltenden Parästhesie kommen. ZNS-Manifestationen wie Benommenheit, Nervosität, Ängstlichkeit, Euphorie, Verwirrtheit, Schwindel, Schläfrigkeit, Tinnitus, verschwommene Sicht oder Doppelsehen, Erbrechen, Hitzeempfinden, Kälteempfinden oder Taubheit, Zittern, Zuckungen und Bewusstlosigkeit sind bekannte Nebenwirkungen bei der Gabe von Prilocainhydrochlorid als Lokalanästhetikum in höheren Konzentrationen.

Herz-Kreislauf-System:

Anzeichen und Symptome einer verminderten kardiovaskulären Funktion sind üblicherweise auf eine vagovasale Reaktion zurückzuführen. Allergische Reaktionen zeichnen sich aus durch Hautläsionen, Urtikaria, Ödeme oder anaphylaktische Reaktionen. Allergische Reaktionen aufgrund einer Überempfindlichkeit sind selten.

Wechselwirkungen

Prilocainhydrochlorid kann zur Entstehung einer Methämoglobinämie beitragen, und zwar bei Patienten, die mit anderen Medikamenten behandelt werden, die diesen Zustand verursachen (siehe „Vorsichtsmaßnahmen“). Die gleichzeitige Gabe von Betablockern kann die Wirkung des Anästhetikums verlängern.

Anwendungshinweise

Vor der Behandlung muss eine vollständige Anamnese

durchgeführt werden, um Kontraindikationen auszuschließen. Der behandelnde Arzt ist verpflichtet, den Patienten vor der Behandlung hinsichtlich aller Vorsichtsmaßnahmen und möglicher Nebenwirkungen zu beraten. Der zu behandelnde Bereich muss vor der Behandlung gründlich mit einem Antiseptikum vorbereitet werden. Die Injektionsspritze wird aus der Blisterverpackung genommen, die Kappe auf der Spritze wird entfernt und die Nadel wird auf die Spritze gesteckt. Die für die Implantation verwendeten Nadeln werden nach ihrer Tauglichkeit für intraartikuläre Injektionen ausgewählt. Der behandelnde Arzt, der Lokalanästhetika anwendet, sollte erfahren sein bei der Diagnose und der Behandlung von Notfällen, die hierbei auftreten können. Wiederbelebungsgeräte, sowie Sauerstoff und andere zur Wiederbelebung erforderliche Medikamente sollten zur sofortigen Verwendung bereitstehen. Um die Chancen einer intravaskulären Injektion zu minimieren, sollte vor der Applikation eine Aspiration vorgenommen werden. Wenn dabei Blut erscheint, muss die Nadel neu positioniert werden, solange bis bei der Aspiration kein Blutrückfluss mehr auftritt. Beachten Sie jedoch, dass auch die Abwesenheit von Blut in der Spritze eine intravaskuläre Injektion nicht vollkommen ausschließt.

Hinweis

Die Injektionstechnik ist entscheidend für das Endergebnis. **CRESPINE®GEL+** darf ausschließlich von autorisiertem medizinischem Fachpersonal in Übereinstimmung mit den regionalen gesetzlichen Bestimmungen verabreicht werden. Es können mehrere Gelenke zur gleichen Zeit behandelt werden. Die allgemeinen Kontraindikationen für intraartikuläre Injektionen müssen beachtet werden.

Wichtige Informationen

Die Einteilung auf der Injektionsspritze ist eine Orientierungshilfe für den Anwender und bezieht sich auf das Endvolumen. Sie hat keine Messfunktion, sondern gibt lediglich die verwendete Menge in Relation zum Nenninhalt von 2 ml an.

Art und Inhalt der Verpackung

CRESPINE®GEL+ wird in einer 2 ml Spritze mit integriertem Luer Lock-Adapter in einem Blister zum Einmalgebrauch geliefert. Der Inhalt der Spritze ist steril (Dampfsterilisation). Eine Gebrauchsanweisung sowie Etiketten mit der Lot-Nummer und dem Verfallsdatum zusammen mit dem Blister werden in einem Karton verpackt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Ein Etikett wird dem Patienten mitgegeben, um die Verfolgbarkeit des Produktes zu garantieren.

Wichtiger Hinweis

Das Produkt darf nicht re-sterilisiert werden. Es darf nicht mit anderen Injektionsmitteln vermischt werden oder umgefüllt werden. Falls die Verpackung und der Blister beschädigt sind, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Aufbewahrungshinweis

Nicht einfrieren oder extremer Hitze aussetzen.
Aufbewahrung bei Raumtemperatur (2 °C – 25 °C).

Hersteller

BioPolymer GmbH & Co. KG
Walsmühler Straße 18
19073 Dummer
Deutschland
www.biopolymer.info

Datum der Informationen: 05.2019
BP_CrespineGelPlus_BPZ_011

CRESPINE® GEL+

**With 0.3 %
prilocaine hydrochloride**

Injectable implant for the treatment of osteoarthritis

**Hyaluronic Acid Implant of High Purity –
Single Injection**

Instructions for use

Description

CRESPINE®GEL+ is an absorbable intra-articular implant of high purity. It is a medical device, manufactured from hyaluronic acid of non-animal origin.

CRESPINE®GEL+ is a sterile, apyrogenic, visco-elastic, water-insoluble, biologically compatible (non-immunising, non-inflammatory, non-toxic) gel implant, manufactured from cross-linked hyaluronic acid that is obtained by fermentation. Hyaluronic acid is a naturally occurring polysaccharide in the dermal matrix of the human skin and a component of synovial fluid. Hyaluronic acid is chemically, physically and biologically identical in the tissues of all higher organisms.

Composition

1 ml CRESPINE®GEL+ contains:

Hyaluronic acid	1.0 mg
Hyaluronic acid cross-linked	14.0 mg
Sodium chloride	6.9 mg
Prilocaine hydrochloride	3.0 mg
Water for injection ad	1.0 ml

Mode of action

CRESPINE®GEL+ is injected into joints as a visco-supplement for the reduction of pain symptoms and improved functioning of the joints.

Indication and application

CRESPINE®GEL+ is indicated for pain and joint function disorders as a result of degenerative deficits as a single injection treatment course. After the injection hyaluronic acid forms a layer on the surface of the joint cartilage and improves the pain symptoms.

Treatment areas

Osteoarthritis of knee or hip.

Contraindications

CRESPINE®GEL+ must not be used in the event of:

- autoimmune illnesses
- incompatibility with gram-positive bacteria

- active inflammation or infection processes
- anticoagulant therapies
- known allergy to hyaluronic acid
- in case of known hypersensitivity against local anaesthetics of the amide type
- patients with congenital or idiopathic methemoglobinaemia or severe anaemia in children
- patients with multiple allergies should be excluded from treatment

Precautions for use

CRESPINE®GEL+ is only intended for intra-articular injection and must not be injected into blood vessels. This could lead to an occlusion of the vessels and embolism.

No clinical data is available on the administration of the product during pregnancy or lactation or on its administration to adolescents under 18 years of age.

Precautions

As with all injection treatments of the joints, the general, valid contraindications for intra-articular injection are also to be observed in treatment with **CRESPINE®GEL+**.

The skin must be disinfected prior to treatment. **As with all implants, CRESPI®GEL+ must not be used in patients with existing infections and inflammation processes in the vicinity of the implantation site.** Patients should not take any anticoagulant medication (such as aspirin), steroids or high doses of vitamin E before treatment, as these substances can lead to bleeding and a tendency to inflammation at the injection site. The syringes and needles used are considered contaminated and must therefore be destroyed in accordance with the recognised rules of medical practice.

Patients taking drugs associated with drug-induced methemoglobinemia such as sulfonamides, acetaminophen, acetanilide, aniline dyes, benzocaine, chloroquine, dapsone, naphthalene, nitrates and nitrites, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprusside, pamaquine, para-aminosalicylic acid, phenacetin, phenobarbital, phenytoin, primaquine, and quinine are also at greater risk for developing methemoglobinemia; this is also true for patients with glucose-6-dehydrogenase-deficiency.

Patients with impaired renal or liver function or cardiac impairment might reach toxic concentrations of prilocaine hydrochloride earlier and should therefore be treated with caution.

CRESPINE®GEL+ should also be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.

Effect on the ability to drive and use machines:

It is up to the physician to decide whether the patient is able to drive and to use machines, depending on the patient's general state of health after the intervention.

Adverse effects

Caused by the injection:

As with any other injection, patients may suffer from the following symptoms:

- temporary erythema
- slight swelling
- pain
- sensation of heat

Typically these reactions spontaneously disappear within 2 to 5 days following the injection.

Caused by the medical device:

Hypersensitivity to hyaluronic acid after the injection is reported in less than 1 %. This hypersensitivity manifests itself by extensive erythema and swelling. These reactions can occur immediately after the injection or up to 2 to 4 weeks later. The clinical data show that these hypersensitivity reactions are mild or moderate and last for a maximum of two weeks.

Caused by prilocaine hydrochloride

Possible side effects are mainly dose-dependent and inter-individually different. The following side effects have been reported from the use of prilocaine hydrochloride in higher dosages and for other indications than pain relief.

Persistent paraesthesia may be possible.

CNS manifestations like light-headedness, nervousness, apprehension, euphoria, confusion, dizziness, drowsiness, tinnitus, blurred or double vision, vomiting, sensations of heat, cold or numbness, twitching tremors, convulsions and unconsciousness are known for the use of prilocaine hydrochloride as local anaesthetic in higher concentrations.

Cardiovascular system:

Signs and symptoms of depressed cardiovascular function may commonly result from a vasovagal reaction.

Allergic reactions are characterised by cutaneous lesions, urticaria, oedema or anaphylactoid reactions. Allergic reactions as a result of hypersensitivity are rare.

Interactions

Prilocaine hydrochloride may contribute to the formation of methemoglobinaemia in patients treated with other drugs known to cause this condition (see “precautions”). The concomitant use of beta blockers may prolong the anaesthetic effect.

Application instructions

A full anamnesis must be performed before treatment, in order to rule out any contraindications. The practitioner has to advise the patient of all precautions and possible adverse effects prior to treatment. The area to be treated must be carefully prepared with an antiseptic before treatment. The syringe is removed from the blister pack, the cap covering the tip of the syringe is removed from the syringe and a needle is applied to the syringe. The needles used for implantation have to be selected according to their suitability for intra-articular injection.

Practitioners who employ local anaesthetic agents should be well versed in diagnosis and management of emergencies that may arise from their use. Resuscitative equipment, oxygen and other resuscitative drugs should be available for immediate use. To minimize the likelihood of intravascular injection, aspiration should be performed before the application. If blood is aspirated, the needle must be repositioned until no reflow of blood can be elicited by aspiration. Please note, however, that the absence of blood in the syringe does not ensure the avoidance of intravascular injection.

Advice

The injection technique is of decisive importance for the final outcome. **CRESPINE®GEL+** must only be used by authorised medical personnel in agreement with the regional legal regulations. It is possible to treat several joints at the same time. The common contraindications for intra-articular injection have to be observed.

Important information

The graduation on the syringe is an orientation aid for the user and refers to the final volume. It does not possess a measuring function, but instead only states the quantities used, relating to the nominal volume of 2 ml.

Nature and contents of container

CRESPINE®GEL+ is supplied in a 2 ml syringe with integrated Luer Lock adapter in a blister pack for single use only. The contents of the syringe are sterile (steam sterilisation). Instructions for use as well as labels with the batch number and the expiry date together with the blister pack are packed in a cardboard box. Do not use the product after its expiry date. A label is given to the patient as well in order to guarantee the traceability of the product.

Important note

The product must not be re-sterilised. It must not be mixed with other injection materials or decanted. The product must not be used if the packaging and the blister pack are damaged.

Precautions for storage

Do not freeze or expose to extreme heat.
Store at room temperature (2 °C – 25 °C).

Manufacturer

BioPolymer GmbH & Co. KG
Walsmühler Straße 18
19073 Dummer
Germany
www.biopolymer.info

Date of information: 05.2019
BP_CrespineGelPlus_BPZ_011



**Avec 0.3 %
Chlorhydrate de prilocaïne**

Implant injectable pour le traitement de l'ostéoarthrose

Implant d'acide hyaluronique de haute pureté - Injection unique

Informations concernant l'emploi

Description

CRESPINE®GEL+ est un implant intra-articulaire résorbable d'un haut degré de pureté. Il s'agit là d'un produit médical composé d'acide hyaluronique d'origine non animale.

CRESPINE®GEL+ est un implant gel stérile, apyrogène, viscoélastique, insoluble dans l'eau, biocompatible (non immunisant, non inflammable, non toxique), fabriqué à partir d'un acide hyaluronique réticulé qui est obtenu par fermentation. L'acide hyaluronique est un polysaccharide qui est présent naturellement dans la matrice dermique de la peau humaine et qui est un composant du liquide synovial. L'acide hyaluronique est chimiquement, physiquement et biologiquement identique dans le tissu de tous les organismes supérieurs.

Composition

1 ml de Crespine®GEL+ contient :

Acide hyaluronique	1.0 mg
Acide hyaluronique réticulé	14.0 mg
Chlorure de sodium	6.9 mg
Chlorhydrate de prilocaïne	3.0 mg
Eau pour préparations injectables	1.0 ml

Mode d'action

CRESPINE®GEL+ est injecté en tant que supplément visqueux dans les articulations pour réduire le symptôme de douleur et pour améliorer la fonction des articulations.

Indication et application

CRESPINE®GEL+ est un produit d'injection unique indiqué en cas de douleurs et de troubles fonctionnels des articulations dus à une déficience dégénérative. Après l'injection, l'acide hyaluronique forme une couche à la surface du cartilage articulaire et améliore ainsi le symptôme de douleur.

Domaines d'application

Ostéoarthrose des articulations des genoux et de la hanche.

Contre-indications

CRESPINE®GEL+ ne doit pas être appliqué dans les cas suivants:

- Maladies auto-immunes

- Intolérance aux bactéries Gram positif
- Processus d'inflammation ou d'infection actifs
- Thérapies anticoagulantes
- Allergie connue à l'acide hyaluronique
- Hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux du type amide
- Chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique ou en cas d'anémie sévère chez les enfants
- Il faudrait exclure du traitement les patients souffrant de plusieurs allergies.

Mises en garde pour l'emploi

CRESPINE®GEL+ est exclusivement destiné à l'injection intra-articulaire et ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. La conséquence pourrait en être une occlusion vasculaire ou une embolie.

A l'heure actuelle, il n'y a pas de données cliniques sur l'utilisation chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les jeunes de moins de 18 ans.

Mesures de précaution

Comme pour tous les traitements des articulations par injection, les contre-indications en vigueur concernant une injection intra-articulaire doivent également être respectées lors du traitement avec **CRESPINE®GEL+**. Avant l'injection, il faut désinfecter la peau.

Comme tous les implants, CRESPI®GEL+ ne doit pas être appliqué sur les patients présentant des infections et des inflammations à proximité de l'endroit d'injection de l'implant. Avant le traitement, le patient ne doit pas absorber des médicaments anticoagulation (l'aspirin), de stéroïdes ou de doses importantes de vitamine E, car ces substances peuvent provoquer des saignements et une légère inflammabilité de l'endroit où l'on effectue l'injection. Les seringues et aiguilles d'injection utilisées sont considérées comme contaminées et elles doivent être détruites conformément aux règles de pratique médicale en vigueur. Pour les patients prenant des médicaments qui sont en liaison avec une méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse, parmi lesquels les sulfonamides, l'acétaminophène, l'acétanilide, les colorants d'aniline, la benzocaïne, la chloroquine, la dapsone, la naphthaline, les nitrates et les nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate, la pamaquine, l'acide para-aminosalicylique, la phénacétine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine et la quinine, il existe également un risque important de développer une méthémoglobinémie. Ceci s'applique également aux patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase. Les patients dont la fonction rénale ou hépatique est diminuée ou qui souffrent d'une insuffisance cardiaque atteignent plus rapidement une concentration toxique en chlorhydrate de prilocaïne et doivent par conséquent être traités avec des précautions particulières. **CRESPINE®GEL+** doit par ailleurs être appliqué avec précautions chez les patients qui présentent des symptômes d'arythmie. **Répercussion sur l'aptitude à conduire et la conduite de machines:**

Il incombe au médecin traitant d'évaluer si le patient est apte à conduire un véhicule et à la conduite de machines ; ceci est fonction de l'état de santé général du patient après l'intervention ambulatoire.

Effets secondaires

Provoqués par l'injection:

Comme après chaque injection, les symptômes suivants peuvent se manifester:

- Rubéfaction temporaire
- Légère tuméfaction
- Douleurs
- Sensation de chaleur

Dans le cas normal, ces réactions disparaissent dans les 2 à 5 jours suivant l'injection.

Provoqués par le produit médical:

Une hypersensibilité à l'acide hyaluronique après l'injection concerne moins de 1 % des cas. Cette hypersensibilité se traduit par une rubéfaction et une tuméfaction importantes. Ces réactions peuvent se manifester immédiatement après l'injection, mais également au bout de 2 à 4 semaines. Des données cliniques attestent du fait que ces réactions d'hypersensibilité sont faibles ou modérées et qu'elles durent tout au plus 2 semaines.

Provoqués par le chlorhydrate de prilocaïne:

Les effets secondaires possibles dépendent essentiellement du dosage et varient d'un patient à l'autre. Les effets secondaires suivants ont été signalés en liaison avec l'administration de chlorhydrate de prilocaïne à des dosages importants et pour une indication autre que l'atténuation des douleurs.

Il peut se produire une paresthésie persistante.

Des manifestations du système nerveux central telles qu'une torpeur, une nervosité, une anxiété, une euphorie, une confusion, des vertiges, une somnolence, des bourdonnements, une vision floue ou une vision double, des vomissements, une sensation de chaleur, une sensation de froid ou une surdité, des tremblements, des convulsions et une perte de conscience, sont des effets secondaires connus dans l'administration de chlorhydrate de prilocaïne en tant qu'anesthésique local dans des concentrations importantes.

Système cardio-vasculaire:

Les signes et les symptômes d'une fonction cardiovasculaire diminuée sont habituellement dus à une réaction vasovagale. Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, des œdèmes ou des réactions anaphylactiques. Les réactions allergiques dues à une hypersensibilité sont rares.

Interactions

Le chlorhydrate de prilocaïne peut contribuer à l'apparition

d'une méthémoglobinémie, notamment chez les patients qui sont traités avec d'autres médicaments provoquant cet état (voir « mesures de précaution »).

L'administration simultanée de bêtabloquants peut prolonger l'effet de l'anesthésique.

Consignes d'application

Avant le traitement, il faut procéder à une anamnèse complète, afin d'exclure les contre-indications. Le médecin traitant est tenu de conseiller le patient avant le traitement, en ce qui concerne toutes les mesures de précaution et les effets secondaires possibles.

La zone à traiter doit être soigneusement préparée à l'aide d'un antiseptique, avant le traitement. On prélève la seringue d'injection de son emballage sous blister, on retire le capuchon de la seringue et on place l'aiguille sur la seringue.

Les aiguilles utilisées pour l'injection de l'implant sont sélectionnées en fonction de leur adéquation aux injections intra-articulaires.

Le médecin traitant qui procède à l'application d'anesthésiques locaux doit être bien rompu au diagnostic et au traitement à appliquer face aux cas d'urgence qui peuvent alors se présenter. Des appareils de réanimation, de même que de l'oxygène et d'autres médicaments nécessaires pour la réanimation doivent être tenus prêts pour être immédiatement utilisés.

Pour minimiser les risques d'une injection intra-vasculaire, il faut procéder à une aspiration avant l'application. Si du sang apparaît alors, il faut repositionner l'aiguille jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de reflux de sang lors de l'aspiration.

Veuillez toutefois noter que l'absence de sang dans la seringue n'exclut pas entièrement une injection intra-vasculaire.

Remarque

La technique d'injection est déterminante pour le résultat final.

CRESPINE®GEL+ doit être administré exclusivement par un personnel médical spécialisé et autorisé, en conformité avec les dispositions légales régionales.

Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps.

Les contre-indications générales pour injection intra-articulaires doivent être respectées.

Informations importantes

La graduation prévue sur la seringue d'injection sert d'orientation pour l'utilisateur et elle se rapporte au volume final. Elle n'a pas de fonction de mesure mais indique simplement la quantité utilisée en relation avec le contenu nominal de 2 ml.

Type d'emballage et contenu

CRESPINE®GEL+ est fourni dans une seringue de 2 ml avec adaptateur Luer lock intégré dans un blister à usage unique. Le contenu de la seringue est stérile (stérilisation à la vapeur). Le mode d'emploi ainsi que les étiquettes avec le numéro de lot et la date d'expiration et le blister sont emballées dans un carton.

Ne pas utiliser après la date d'expiration. Une étiquette est remise au patient afin d'assurer la traçabilité du produit.

Avis important

Le produit ne peut pas être restérilisé. Ne jamais mélanger avec d'autres produits injectables ni renversé; si l'emballage et le blister sont endommagés, ne pas utiliser le produit.

Consigne de conservation

Ne pas congeler ou exposer à une chaleur extrême.
Stockage à température ambiante (2 °C – 25 °C).

Fabricant

BioPolymer GmbH & Co. KG
Walsmühler Straße 18
19073 Dümmer
Allemagne
www.biopolymer.info

Date des informations : 05.2019
BP_CrespineGelPlus_BPZ_011



Con 0.3 % di prilocaina cloridrato

Impianto iniettabile per il trattamento dell'osteoartrosi

Impianto di acido ialuronico altamente purificato - iniezione singola

Foglio illustrativo

Descrizione

CRESPINE®GEL+ è un impianto riassorbibile, intrarticolare con un elevato grado di purezza. Si tratta di un prodotto medico costituito da acido ialuronico di origine non animale.

CRESPINE®GEL+ è un impianto di gel sterile, apirogeno, viscoelastico, insolubile in acqua, biocompatibile (non immunizzante, non flogogeno, non tossico), prodotto da acido ialuronico reticolato di origina fermentativa. L'acido ialuronico è un polisaccaride che si trova nella matrice dermica della pelle umana ed è un componente del liquido sinoviale. L'acido ialuronico è presente con la medesima struttura chimica, fisica e biologica nei tessuti di tutti gli organismi superiori.

Composizione

1 ml Crespine®GEL+ contiene:

Acido ialuronico	1.0 mg
Acido ialuronico reticolato	14.0 mg
Cloruro di sodio	6.9 mg
Prilocaina cloridrato	3.0 mg
Acqua per preparazioni iniettabili q.b.	1.0 ml

Azione terapeutica

CRESPINE®GEL+ viene iniettato come viscosupplementazione per la riduzione della sintomatologia dolorosa e per il miglioramento del funzionamento delle articolazioni.

Indicazioni e modalità di uso

CRESPINE®GEL+ è un prodotto che viene somministrato con una singola iniezione ed è indicato quando si hanno dolori e disfunzioni articolari causate da problemi degenerativi. Dopo essere stato iniettato, l'acido ialuronico forma uno strato sulla superficie articolare e migliora quindi la sintomatologia dolorosa.

Campi di applicazione

Osteoartrosi delle articolazioni delle ginocchia e dell'anca.

Controindicazioni

CRESPINE®GEL+ non deve essere somministrato nei seguenti casi:

- Malattie autoimmun
- Incompatibilità con i batteri Gram-positivi

- Processi infiammatori o infettivi attivi
- Terapie anticoagulanti
- Allergie note all'acido ialuronico
- Ipersensibilità nota agli anestetici locali di tipo amidico
- Ai pazienti con metemoglobinemia congenita o idiopatica o ai bambini con grave anemia
- I pazienti soggetti ad allergie devono essere esclusi dal trattamento

Avvertenze per l'uso

CRESPINE®GEL+ è adatto esclusivamente per iniezioni intrarticolari e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe causare un'occlusione vascolare ed embolia. Non sono ad oggi disponibili dati clinici relativi all'utilizzo su donne gravide o durante l'allattamento e su soggetti di età inferiore ai 18 anni di età.

Precauzioni

Così come per tutti i trattamenti articolari che vengono effettuati con le siringhe, anche con **CRESPINE®GEL+** è necessario rispettare le controindicazioni vigenti in merito alle iniezioni intrarticolari. Prima di effettuare un'iniezione, è necessario disinfettare la pelle.

Così come tutti gli impianti, anche CRESPINE®GEL+ non deve essere utilizzato con pazienti che presentano delle infezioni e delle infiammazioni nei pressi della zona dell'impianto. È necessario che il paziente non assuma farmaci anticoagulazione (es aspirine), steroidi oppure grandi quantità di vitamina E prima del trattamento, poiché queste sostanze possono provocare sanguinamenti e infiammabilità più veloce del punto d'iniezione. Le siringhe e gli aghi utilizzati vengono considerati come contaminati e devono essere smaltiti in conformità alle norme vigenti nella pratica medica.

Per i pazienti che assumono medicinali associati alla metemoglobinemia causata da farmaci come per esempio i sulfamidici, l'acetaminofene, l'acetanilide, i coloranti all'anilina, la benzocaina, la cloroquina, il dapson, il naftalene, i natrati e i nitriti, la nitrofurantoina, la nitroglicerina, il nitroprussiato, la pamachina, l'acido paraminosalicilico, la fenacetina, il fenobarbital, la fenitoina, la primachina e il chinino sussiste anche un elevato rischio di sviluppare la metemoglobinemia. Ciò è anche valido per i pazienti che presentano un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi. I pazienti con funzionalità renale ed epatica ridotta oppure che presentano un'insufficienza cardiaca, raggiungono prima una concentrazione tossica di prilocaina cloridrato e devono di conseguenza essere trattati con cura. Il **CRESPINE®GEL+** deve essere inoltre usato con cautela nei pazienti che presentano dei sintomi da aritmia cardiaca.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:

Il medico curante decide se il paziente è in grado di guidare veicoli o utilizzare macchinari; ciò dipende dallo stato generale di salute dopo la chirurgia ambulatoriale.

Effetti collaterali

Causati dall'iniezione:

Così come per ogni iniezione, possono presentarsi i seguenti sintomi:

- Arrossamento temporaneo
- Leggero gonfiore
- Dolori
- Sensazioni di calore

Queste reazioni scompaiono di norma entro 2-5 giorni dopo l'iniezione.

Causati dal medicinale:

L'ipersensibilità all'acido ialuronico dopo l'iniezione colpisce meno dell'1 % dei casi. L'ipersensibilità si manifesta tramite un forte arrossamento e gonfiore. Queste reazioni possono presentarsi subito dopo l'iniezione, oppure fino a 2 o 4 settimane successive. I dati clinici dimostrano che queste reazioni d'ipersensibilità sono deboli o moderate e durano massimo 2 settimane.

Causato da prilocaina cloridrato

I possibili effetti collaterali dipendono prevalentemente dal dosaggio e variano da paziente a paziente. I seguenti effetti collaterali sono stati riscontrati quando è stato somministrato prilocaina cloridrato con un alto dosaggio e per indicazioni diverse rispetto alla riduzione del dolore.

Si può verificare una parestesia permanente.

Manifestazioni del SNC come stordimento, nervosismo, ansia, euforia, confusione, vertigini, sonnolenza, tinnito, offuscamento della vista o diplopia, vomito, sensazione di calore e di freddo, intorpidimento, tremori, convulsioni e perdita di coscienza sono effetti collaterali noti quando viene somministrato prilocaina cloridrato, quale anestetico locale, in alte concentrazioni.

Sistema cardiovascolare:

I segni e i sintomi di una funzione cardiovascolare ridotta vanno solitamente attribuiti a una reazione vaso-vagale.

Le reazioni allergiche sono caratterizzate da lesioni cutanee, orticaria, edema o reazioni anafilattiche.

Per via dell'ipersensibilità, le reazioni allergiche sono rare.

Interazioni

Prilocaina cloridrato può contribuire alla formazione di metemoglobinemia, in particolare nei pazienti che vengono curati con altri medicinali che causano questo stato (vedi „Precauzioni“). La somministrazione contemporanea di beta-bloccanti può prolungare l'effetto dell'anestetico.

Istruzioni per l'uso

Prima del trattamento è necessario effettuare un'anamnesi completa per escludere delle controindicazioni. Il medico curante è tenuto a informare il paziente prima del trattamento su tutte le precauzioni e i possibili effetti collaterali. La zona da trattare deve essere accuratamente preparata con un antisettico prima del trattamento. La siringa viene presa dal blister, il tappo

rimosso e l'ago inserito sulla siringa. Gli aghi utilizzati per l'impianto vengono selezionati in base alla loro idoneità alle iniezioni intrarticolari. Il medico curante che utilizza gli anestetici locali, deve essere esperto nella diagnosi e nel trattamento delle situazioni di emergenza che possono verificarsi. Dispositivi per la rianimazione, nonché ossigeno e altri medicinali necessari devono essere disponibili per l'utilizzo immediato. Per minimizzare le probabilità di un'iniezione intravascolare, è necessario effettuare un'aspirazione prima dell'applicazione. Se fuoriesce del sangue, bisogna riposizionare l'ago, fino a quando non si ha più reflusso sanguigno. Tenere però presente che l'assenza di sangue nella siringa non esclude completamente l'iniezione intravascolare.

Indicazione

La tecnica d' iniezione è fondamentale per il risultato finale. **CRESPINE®GEL+** può essere somministrato esclusivamente da personale medico autorizzato in conformità con le normative regionali. Possono essere trattate varie articolazioni contemporaneamente. È necessario rispettare le controindicazioni generali per iniezioni intrarticolari.

Informazioni importanti

La classificazione che si trova sulla siringa è un ausilio per chi l'utilizza e si riferisce al volume finale. Questa non ha una funzione di misurazione, ma indica semplicemente la quantità utilizzata in relazione al contenuto nominale di 2 ml.

Tipo e contenuto della confezione

CRESPINE®GEL+ è fornito in siringhe preriempite sterili da 2 ml con adattatore LuerLock integrato in un flacone per monouso. Il contenuto della siringa è sterile (sterilizzazione a vapore). Nella confezione si trovano altresì le istruzioni d'uso e le etichette recanti il numero di lotto e la data di conservazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il paziente riceverà un'etichetta al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto.

Nota bene

Il prodotto non può essere ri-sterilizzato. Non deve essere miscelato con altri iniettabili o essere travasato. Non utilizzare il prodotto qualora l'imballaggio o il flacone fossero danneggiati.

Istruzioni per la conservazione

Non congelare o esporre a calore estremo.
Conservare a temperature ambiente (2 °C e i 25 °C).

Produttore

BioPolymer GmbH & Co. KG
Walsmühler Straße 18
19073 Dümmer
Germania
www.biopolymer.info

Informazioni aggiornate al: 05.2019
BP_CrespineGelPlus_BPZ_011



**Contiene 0,3 %
de clorhidrato de prilocaína**

Implante inyectable para el tratamiento de la osteoartritis

Implante de ácido hialurónico de alta pureza – En una única inyección

Instrucciones

Descripción

CRESPINE®GEL+ es un implante intra-articular absorbible de alta pureza. Es un producto sanitario, fabricado a partir de ácido hialurónico de origen no animal. **CRESPINE®GEL+** es un implante de gel estéril, apirógeno, visco-elástico, insoluble en agua, biológicamente compatible (no inmunogénico, no inflamatorio, no tóxico), fabricado a partir de ácido hialurónico reticulado obtenido por fermentación. El ácido hialurónico es un polisacárido que se encuentra en forma natural en la matriz dérmica de la piel humana y es un componente del líquido sinovial. El ácido hialurónico es química, física y biológicamente idéntico en los tejidos de todos los organismos superiores.

Fórmula

1 ml de CRESPINE®GEL+ contiene:

Ácido hialurónico	1.0 mg
Ácido hialurónico reticulado	14.0 mg
Cloruro sódico	6.9 mg
Clorhidrato de prilocaína	3.0 mg
Agua estéril para inyecciones ad	1.0 ml

Acción terapéutica

CRESPINE®GEL+ se inyecta en las articulaciones como un viscosuplemento para reducir el dolor y mejorar la función de las articulaciones.

Indicaciones y modo de administración

CRESPINE®GEL+ está indicado para el dolor y los trastornos funcionales de las articulaciones como resultado de déficits degenerativos. Después de aplicar la inyección, el ácido hialurónico forma una capa en la superficie del cartílago de la articulación y mejora los síntomas del dolor.

Áreas de tratamiento

Osteoartrosis articular de las articulaciones de la rodilla y de la cadera.

Contraindicaciones

No utilizar **CRESPINE®GEL+** en caso de:

- Enfermedades autoinmunes
- Incompatibilidad con bacteria gram positiva

- Inflamación activa o procesos infecciosos
- Terapia con anticoagulantes
- Alergia conocida al ácido hialurónico
- En caso de hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales del tipo amidas
- Pacientes con metahemoglobinemia idiopática o congénita o anemia severa en niños
- El tratamiento no debe administrarse a pacientes con múltiples alergias

Precauciones para el uso

CRESPINE®GEL+ está diseñado para inyectarse en forma intra-articular y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede producir una oclusión de los vasos y embolia. No existen datos clínicos sobre el empleo en embarazadas o en periodo de lactancia ni en jóvenes menores de 18 años.

Precauciones generales

Al igual que con todos los tratamientos para las articulaciones por medio de inyecciones, con **CRESPINE®GEL+** también se deben respetar todas las contraindicaciones válidas para una inyección intra-articular. Se debe desinfectar la piel antes del tratamiento. **Al igual que con todo implante, no debe utilizarse CRESPINE®GEL+ en pacientes que manifiesten infecciones o procesos inflamatorios en el área cercana al sitio de la colocación de la inyección.** Los pacientes no deben tomar medicamentos anticoagulantes (aspirina), esteroides ni altas dosis de vitamina E antes del tratamiento, ya que estas sustancias pueden producir sangrado y una tendencia a la inflamación en el lugar donde se coloca la inyección. Las jeringas y las agujas que hayan sido utilizadas se consideran contaminadas y por lo tanto deben destruirse según las normas reconocidas en la práctica médica. Los pacientes que utilicen drogas asociadas a la metahemoglobinemia inducida por drogas tales como sulfonamidas, acetaminofeno, acetanilida, colorantes de anilina, benzocaína, cloroquina, dapsona, naftalina, nitratos y nitritos, nitrofurantoina, nitroglicerina, nitroprusiato, pamaquina, ácido para-aminosalicílico, fenacetina, fenobarbital, fenitoína, primaquina y quinina están en mayor riesgo de desarrollar metahemoglobinemia; esto también ocurre con pacientes con deficiencia de glucosa-6 deshidrogenasa. Los pacientes con disfunción renal o hepática o insuficiencia cardíaca pueden alcanzar concentraciones tóxicas de clorhidrato de prilocaína más rápidamente y deben por lo tanto ser tratados con precaución. **CRESPINE®GEL+** también debe utilizarse con precaución en pacientes que muestran síntomas de trastornos de la conducción cardíaca.

Efectos en la habilidad para conducir y utilizar maquinarias:

Queda a discreción del médico decidir si el paciente es capaz de conducir o utilizar maquinarias, dependiendo del estado de salud general del paciente después del día de la cirugía.

Reacciones adversas

Causadas por la inyección:

Al igual que con cualquier otra inyección, los pacientes pueden presentar los siguientes síntomas:

- eritema temporario
- leve hinchazón
- dolor
- sensación de calor

Típicamente estas reacciones desaparecen espontáneamente dentro de un lapso de entre 2 y 5 días después de la colocación de la inyección.

Causadas por el implante:

Se ha registrado hipersensibilidad al ácido hialurónico después de la inyección en menos del 1 % de los casos. Esta hipersensibilidad se manifiesta por un extenso eritema e hinchazón.

Estas reacciones pueden ocurrir inmediatamente después de la inyección e inclusive hasta 2 ó 4 semanas después. Los datos clínicos muestran que estas reacciones de hipersensibilidad son suaves a moderadas y duran como máximo dos semanas.

Causadas por el clorhidrato de prilocaína:

Los efectos colaterales posibles en su mayoría dependen de la dosis y difieren de individuo a individuo. Se han informado los siguientes efectos colaterales a partir del uso de clorhidrato de prilocaína en dosis altas y por otras indicaciones aparte del alivio del dolor. La parestesia persistente es posible. Las manifestaciones en el SNC tales como vahídos, nerviosismo, aprehensión, euforia, confusión, mareos, somnolencia, acúfenos, visión doble o borrosa, vómitos, sensación de calor, frío o adormecimiento, temblores, convulsiones e inconciencia son conocidas cuando se usa el clorhidrato de prilocaína como anestésico local en concentraciones altas.

Sistema cardiovascular:

Comúnmente un síncope vasovagal puede resultar en señales y síntomas de una función cardiovascular deprimida. Las reacciones alérgicas se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilactoides. Las reacciones alérgicas como resultado de la hipersensibilidad son raras.

Interacciones medicamentosas

El clorhidrato de prilocaína puede contribuir a la formación de la metahemoglobinemia en pacientes tratados con otras drogas que se conoce que pueden producir esta condición (ver “Precauciones”). El uso simultáneo con betabloqueadores puede prolongar el efecto anestésico.

Instrucciones para la aplicación

Se debe realizar una anamnesis completa antes del tratamiento para evitar las contraindicaciones. El médico debe advertir al paciente acerca de todas las precauciones y posibles efectos adversos antes del tratamiento. El área a tratar debe prepararse cuidadosamente con antiséptico antes de llevar a cabo el tratamiento. Se extrae la jeringa del envoltorio, se retira la cubierta de la punta de la jeringa y se coloca la aguja. Las agujas utilizadas para la colocación del implante deben seleccionarse de acuerdo a la inyección intra-articular a realizar.

Los médicos que empleen agentes anestésicos locales deben tener acabados conocimientos sobre el diagnóstico y control de emergencias que pudieran surgir de su aplicación. Se debe disponer de equipamiento de reanimación, oxígeno y otras drogas de reanimación preparadas para su uso inmediato. Para minimizar la probabilidad de una inyección intravenosa, se debe realizar una aspiración antes de la aplicación. Si se aspira sangre, la aguja debe volver a colocarse en otro lugar hasta que no fluya sangre durante la aspiración. Se debe tener en cuenta, sin embargo, que la ausencia de sangre en la jeringa no asegura que no se realice una inyección intravascular.

Nota

La técnica de la inyección tiene una importancia decisiva en el resultado final del tratamiento. **CRESPINE®GEL+** debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos acreditados de acuerdo con la normativa legal regional. Es posible tratar varias articulaciones al mismo tiempo. Tener en consideración las contraindicaciones comunes para toda inyección intra-articular.

Información importante

La graduación de la jeringa es orientativa para el usuario y hace referencia al volumen final. No posee ninguna función de medición, sino que muestra las cantidades utilizadas, teniendo en cuenta el volumen nominal de 2 ml.

Presentación - Naturaleza y contenido

CRESPINE®GEL+ se presenta en una jeringa de 2 ml con adaptador Luer Lock integrado en un blíster para un solo uso. El contenido de la jeringa es estéril (esterilización por vapor). Unas instrucciones de uso así como etiquetas con los números de lote y la fecha de caducidad junto con el blister se envasan en una caja. No utilizar después de la fecha de caducidad. Al paciente se le entrega una etiqueta para garantizar la trazabilidad del producto.

Indicación importante

El producto no se puede reesterilizar. No se puede mezclar o cambiar el contenido con otros medios inyectables. Si el envase o el blíster están dañados, el producto no se debe emplear.

Precauciones para su almacenamiento

No congelar ni exponer a altas temperaturas.
Conservar a temperatura ambiente 2 °C – 25 °C.

Fabricante

BioPolymer GmbH & Co. KG
Walsmühler Straße 18
19073 Dümmer
Alemania
www.biopolymer.info

Fecha de la información: 05.2019
BP_CrespineGelPlus_BPZ_011



**Contém 0,3 %
de cloridrato de prilocaína**

**Implante injetável para o
tratamento da osteoartrose**

**Implante de ácido hialurônico de elevada
pureza – Em uma única injeção**

Instruções de utilização

Descrição

CRESPINE®GEL+ é um implante intra-articular absorvível de elevada pureza. É um produto médico fabricado a partir de ácido hialurônico de origem não animal. **CRESPINE®GEL+** é um implante de gel estéril, apirogênico, elastoviscoso, insolúvel em água, biologicamente compatível (não imunizante, não inflamatório, não tóxico), fabricado a partir de ácido hialurônico reticulado que é obtido por fermentação. O ácido hialurônico é um polissacarídeo que se encontra naturalmente na matriz dérmica da pele humana e é um componente do líquido sinovial. O ácido hialurônico é química, física e biologicamente idêntico nos tecidos de todos os organismos superiores.

Composição

1 ml de Crespine®GEL+ contém:

Ácido hialurônico	1.0 mg
Ácido hialurônico reticulado	14.0 mg
Cloreto de sódio	6.9 mg
Cloridrato de prilocaína	3.0 mg
Água para injetáveis q.b.	1.0 ml

Ação terapêutica

CRESPINE®GEL+ é injetado nas articulações como agente terapêutico de viscosuplementação com o objetivo de reduzir a dor e melhorar a função articular.

Indicação e aplicação

CRESPINE®GEL+ é um produto para tratamento por injeção única indicado para as dores e distúrbios da função articular causados por uma deficiência degenerativa. Depois de aplicada a injeção, o ácido hialurônico forma uma camada na superfície da cartilagem da articulação, melhorando assim os sintomas da dor.

Áreas de tratamento

Osteoartrose das articulações do joelho ou da anca.

Contraindicações

Não utilizar **CRESPINE®GEL+** em caso de:

- Doenças autoimunes
- Incompatibilidade com a bactéria Gram positiva
- Processos infecciosos ou inflamatórios ativos

- Terapias anticoagulantes
- Alergia conhecida ao ácido hialurónico
- Reações de hipersensibilidade conhecida a anestésicos locais do tipo amida
- Doentes com metemoglobinemia congénita ou idiopática ou anemia grave em crianças
- Doentes com alergias múltiplas, aos quais não deve ser administrado o tratamento

Precauções especiais de utilização

CRESPINE®GEL+ destina-se apenas a injeção intra-articular e não deve ser injetado nos vasos sanguíneos. Isso pode levar à obstrução do vaso e a uma embolia. Não existem dados clínicos sobre o emprego deste medicamento em mulheres grávidas ou lactantes, ou em jovens com menos de 18 anos de idade.

Precauções

Como acontece com todos os tratamentos de injeção das articulações, as contraindicações gerais e válidas para injeção intra-articular também devem ser observadas no tratamento com **CRESPINE®GEL+**. A pele deve ser desinfetada antes do tratamento. **Tal como todos os implantes, o CRESPINE®GEL+ não deve ser administrado em doentes com infeções ou processos inflamatórios existentes no local de implantação.** Os doentes não devem tomar medicamentos anticoagulantes (por ex., aspirina), esteróides ou altas doses de vitamina E antes do tratamento, uma vez que essas substâncias podem causar sangramento e uma tendência para inflamação no local da injeção. As seringas e agulhas que foram utilizadas são consideradas contaminadas e, portanto, devem ser descartadas em conformidade com as regras reconhecidas na prática médica. Para doentes que tomam medicamentos associados a metemoglobinemia de origem tóxica - entre os quais as sulfonamidas, o paracetamol, a acetanilida, os corantes de anilina, a benzocaína, a cloroquina, a dapsona, o naftaleno, os nitratos e nitritos, a nitrofurantoína, a nitroglicerina, o nitroprussiato, a pamaquina, o ácido para-aminosalicílico, a fenacetina, o fenobarbital, a fenitoína, a primaquina e o quinino - há também um risco significativo de desenvolver metemoglobinemia. Isto também se aplica a doentes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD). Os doentes com função renal ou hepática reduzida ou que sofram de insuficiência cardíaca têm maior probabilidade de atingir uma concentração tóxica de cloridrato de prilocaína e devem ser tratados com atenção especial. Além disso, o **CRESPINE®GEL+** também deve ser administrado com precaução em doentes que revelem perturbações do ritmo cardíaco.

Efeito sobre a capacidade de condução de veículos e de operação com máquinas:

Cabe ao médico responsável decidir se o doente está em boas condições para conduzir e trabalhar com máquinas; isto depende do estado geral de saúde da pessoa em causa após o procedimento cirúrgico ambulatorio.

Efeitos secundários

Provocados pela injeção:

Como com qualquer outra injeção, podem ocorrer os seguintes

sintomas:

- Eritema temporário
- Ligeiro inchaço
- Dores
- Sensação de calor

Normalmente, essas reações desaparecem espontaneamente dentro de 2 a 5 dias após a administração da injeção.

Provocados pelo implante:

Casos de hipersensibilidade ao ácido hialurônico após a injeção têm uma incidência de menos de 1 %. Esta hipersensibilidade manifesta-se por um forte eritema e inchaço. Estas reações podem ocorrer imediatamente após a injeção ou mesmo até 2 ou 4 semanas mais tarde.

Existem dados clínicos que mostram que essas reações de hipersensibilidade são leves a moderadas e duram no máximo duas semanas.

Provocados pelo cloridrato de prilocaína:

Os possíveis efeitos colaterais dependem principalmente da dosagem e diferem de indivíduo para indivíduo. Foram relatados os efeitos colaterais, a seguir mencionados, num contexto de administração de cloridrato de prilocaína em altas doses e por outras indicações que não as do alívio da dor. É possível ocorrer uma parestesia persistente. Manifestações do sistema nervoso central (SNC), tais como tonturas, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, vertigens, sonolência, zumbido nos ouvidos, visão turva ou dupla, vômitos, sensação de calor, frio ou dormência, tremores, convulsões e perda de consciência são efeitos secundários conhecidos quando se administra o cloridrato de prilocaína como anestésico local em altas concentrações.

Sistema cardiovascular:

Em geral, a síncope vasovagal pode resultar em sinais e sintomas de depressão da função cardiovascular. As reações alérgicas são caracterizadas por lesões cutâneas, urticária, edema ou pela ocorrência de choque anafilático. São raras as reações alérgicas como resultado de hipersensibilidade.

Interações medicamentosas

O cloridrato de prilocaína pode contribuir para gerar a metemoglobinemia em doentes tratados com outros medicamentos conhecidos por causar essa condição (ver “Precauções”). A administração simultânea de betabloqueadores pode prolongar o efeito anestésico.

Instruções de utilização

Antes do tratamento, é necessário proceder a um historial clínico completo a fim de descartar qualquer contraindicação. O médico responsável deve informar o doente sobre todas as medidas de precaução e possíveis efeitos secundários antes do tratamento. A área a ser tratada deve ser cuidadosamente preparada com um antisséptico antes do tratamento. A seringa é retirada da embalagem de blister, a tampa que protege a ponta da seringa é removida e é colocada a agulha. As agulhas utilizadas para a colocação do implante têm de ser seleccionadas de acordo com a sua adequação relativamente a injeções intra-articulares. O médico assistente que

administra anestésicos locais deve possuir experiência no diagnóstico e no tratamento de emergências que possam surgir dessa prática. O equipamento de reanimação, bem como o oxigênio e outros medicamentos necessários para a reanimação, deve estar disponível e preparado para utilização imediata. Para minimizar o risco de uma injeção intravascular, deve ser realizada uma aspiração antes da aplicação. Se durante esse procedimento aparecer sangue, a agulha deve ser colocada de novo em outro local até que não haja mais refluxo de sangue durante a aspiração. De notar, no entanto, que mesmo a ausência de sangue na seringa não elimina completamente a hipótese de uma injeção intravascular.

Nota

A técnica de injeção é de importância decisiva para o resultado final. O **CRESPINE®GEL+** só deve ser administrado por pessoal médico autorizado de acordo com as disposições legais regionais. Podem ser tratadas várias articulações ao mesmo tempo. Devem ser observadas as contraindicações gerais para injeção intra-articular.

Informação importante

A graduação prevista na seringa serve como uma orientação para o utilizador e refere-se ao volume final. Não possui nenhuma função de medição, indicando simplesmente a quantidade utilizada em relação ao conteúdo nominal de 2 ml.

Apresentação - natureza e conteúdo

CRESPINE®GEL+ é fornecido numa seringa de 2 ml com adaptador Luer Lock incorporado num blister descartável. O conteúdo da seringa é estéril (esterilização a vapor). As instruções de utilização, assim como as etiquetas com o número do lote e o prazo de validade, juntamente com o blister, estão acondicionadas numa caixa de cartão. Não utilizar o produto depois de expirar o prazo de validade. É entregue uma etiqueta ao doente a fim de garantir a rastreabilidade do produto.

Aviso importante

O produto não pode ser reesterilizado. Não pode ser misturado com outros produtos injetáveis, nem deve ser decantado. Se a embalagem e o blister se encontrarem danificados, o produto não deve ser utilizado.

Precauções relativas ao armazenamento

Não congelar nem expor a altas temperaturas.
Conservar em temperatura ambiente (2°C – 25°C).

Fabricante

BioPolymer GmbH & Co. KG
Walsmühler Straße 18
19073 Dümmer
Alemanha
www.biopolymer.info

Data da informação: 05.2019
BP_CrespineGelPlus_BPZ_011



DE Steriler Spritzeninhalt
EN Sterile syringe content
FR Contenu de la seringue stériles
IT Contenuto della siringa sterile
ES Contenido de la jeringa estériles
PT Conteúdo da seringa estéril



DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
EN Do not use if the packaging is damaged
FR Ne pas utiliser si son emballage est endommagé
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ES No utilizar si el embalaje está dañado
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada



DE Trocken aufbewahren
EN Store in a dry place
FR Garder en lieu sec
IT Conservare in un luogo asciutto
ES Imacénar en un lugar seco
PT Guardar em lugar seco



DE Nicht zur Wiederverwendung
EN Do not reuse
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
ES No reutilizar
PT Não reutilizar



DE Nicht resterilisieren
EN Do not resterilize
FR Ne pas restériliser
IT Non risterilizzare
ES No reesterilizar
PT Não reesterilizar



DE Vor Sonnenlicht geschützt
aufbewahren
EN Do not expose it to direct sunlight
FR Conservare in un luogo al
riparo dalla luce del sole
IT Conservare in un luogo al
riparo dalla luce del sole
ES Proteger de la luz solar
PT Conservar longe da luz solar
direta



- DE** Gebrauchsanweisung beachten
- EN** Refer to instruction for use
- FR** Respecter le mode d'emploi
- IT** Leggere le istruzioni per l'uso
- ES** Consultar las instrucciones de empleo
- PT** Consultar as instruções de utilização



- DE** Bestellnummer
- EN** Order number
- FR** Référence pour commander
- IT** Codice articolo
- ES** Número de pedido
- PT** Número de encomenda



- DE** Lagertemperatur
- EN** Storage temperature
- FR** Température de stockage
- IT** Temperatura di conservazione
- ES** Temperatura de almacenamiento
- PT** Temperatura de armazenamento



DE Verwendbar bis
EN Expiry date
FR Date d'expiration
IT Data di scadenza
ES Fecha de vencimiento
PT Prazo de validade



DE Hersteller
EN Manufacturer
FR Fabricant
IT Produttore
ES Fabricante
PT Fabricante



DE Herstellungsdatum
EN Date of manufacture
FR Date de fabrication
IT Data di fabbricazione
ES Fecha de fabricación
PT Data de fabrico



DE Chargenbezeichnung
EN Charge
FR LOT
IT Lotto numero
ES Lote
PT Número de lote

C € 2409

DE CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EEC. 2409 ist die Nummer der benannten Stelle
EN CE label in accordance with MDD 93/42/EEC. 2409 is the number of the notified body
FR Label CE conformément à MDD 93/42/CEE. 2409 est le numéro de corps notifié
IT Marchio CE secondo MDD 93/42/EWG. 2409 è il numero dell'organismo notificato
ES Marca CE según MDD 93/42/CEE. 2409 es el número del organismo notificado
PT Marcação CE de acordo com MDD 93/42/CEE 2409 é o número do Organismo Notificado

 Crespine® GEL+

 manufactured by  BioPolymer

BioPolymer GmbH & Co. KG
Walsmühler Straße 18
19073 Dummer
Germany

www.biopolymer.info