



INSTRUCTIONS FOR USE

NAME: Cingnal®, Cross-linked Hyaluronic Acid with anilary Triamcinolone Hexacetone

HOW SUPPLIED: Cingnal® is a preservative sterile Inlude dans une seringue en verre etable administrator 4.0 mL. Each mL of Cingnal® contains 22 mg/mL of cross-linked hyaluronic acid (HA) and 0.9 mg/mL of anilary triamcinolone (TH) as well as inactive ingredients. The hyaluronic acid in Cingnal® is produced by bacterial fermentation and cross-linked with a proprietary chemical cross-linker. Note: The contents of the syringe are sterile, the product tya is non-sterile.

DESCRIPTION: Cingnal® is a sterile, white, opaque, single-use suspension of a cross-linked HA gel and an anilary corticosteroid, TH. Cingnal® is biocompatible and non-synogenic. The cross-linked HA and TH in Cingnal® do not physically or chemically interact, ac microzonized particles of the TH are suspended in the viscoelastic HA gel and reside in the product as a separate solid phase.

APPLICATION: Cingnal® Cross-linked Hyaluronic Acid with Anilary Triamcinolone Hexacetone is a single, intra-articular injection into the synovial cavity of a human joint to relieve the symptoms of osteoarthritis.

INDICATIONS: Cingnal® is indicated as a viscosupplement or a replacement for synovial fluid in human joints. Cingnal® is well suited for rapid and long-term relief of the symptoms of human joint dysfunction such as osteoarthritis. The actions of Cingnal® are long term relief of symptoms by lubrication and mechanical support supplemented by short-term pain relief provided by triamcinolone hexacetone.

INSTRUCTIONS FOR USE: Cingnal® is injected through a sterile, disposable, hypodermic needle of suitable gauge into the selected joint space. The sterile needle should be attached to the Cingnal® syringe by a health care professional using health care facility approved aseptic technique. Recommended needle size for injections into the knee is 18-21 gauge. The final needle selection is determined by the physician. The health care provider should ensure proper penetration into joint synovial space prior to injecting Cingnal®.

CONTRAINDICATIONS: Cingnal® is composed of cross-linked hyaluronic acid, triamcinolone hexacetone and inactive ingredients. The following pre-existing conditions may constitute relative or absolute contraindications to the use of Cingnal®:

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients contained in Cingnal®
- Pre-existing infections of the skin region of the intended injection site
- Known infection of the injection site
- Known systemic bleeding disorders

The anilary medicinal substance, triamcinolone hexacetone, is contraindicated in the case of:

- active tuberculosis
- herpes simplex keratitis
- acute psychosis
- systemic mycoses and parasitoses (strongyloid infections)

PRECAUTIONS:

- These precautions normally considered for during injection of substances into joints are recommended.
- Appropriate examination of any joint fluid present is necessary to exclude a septic process
- Only medical professionals trained in accepted injection techniques for delivering agents to joint spaces should inject Cingnal® for this application.
- The synovial space should not be overfilled. In small joints, such as the hands, no more than 1 mL is needed.
- If pain increases during the injection procedure, the injection should be stopped and the needle withdrawn.
- A marked increase in pain accompanied by local swelling, further restriction of joint motion, fever, and malaise are suggestive of septic arthritis. If this complication occurs and the diagnosis is confirmed, appropriate antimicrobial therapy should be instituted.
- Single Use only: reuse of the contents of the syringe may result in infection and increase occurrence of adverse events.

Triamcinolone hexacetone

- This product contains a corticosteroid and should be used with caution in patients suffering from the following conditions:
 - cardiac insufficiency, acute coronary artery disease,
 - hypertension,
 - thrombophlebitis, thromboembolism
 - myasthenia gravis,
 - osteoporosis
 - gastic ulcer, diverticulitis, ulcerative colitis, recent intestinal anastomosis,
 - exanthematous diseases,
 - psychosis,
 - Cushing's syndrome,
 - diabetes mellitus,
 - hypothyroidism,
 - renal insufficiency, acute glomerulonephritis, chronic nephritis,
 - cataracts,
 - infections that cannot be treated with antibiotics,
 - metastatic carcinoma.
- All corticosteroids may increase calcium excretion.
- The product must not be administered intravenously, intracocularly, epidurally or intrathecally.
- If any particular injection should not be carried out in the presence of acute infection in or near joints.
- If, due to straind joints in particular should be relieved immediately after the injection to avoid overloading.
- The loading treatment, the patient develops serious reactions or acute infections, the treatment must be stopped and appropriate treatment given.

- Caution should be used in the event of exposure to chickenpox, measles or other communicable diseases, since the course of septic viral diseases such as chickenpox and measles may be particularly severe in patients treated with glucocorticoids. At particular risk are individuals with no history of chickenpox or measles infection. If such individuals should come into contact with chickenpox or measles sufers during treatment with Triamcinolone Hexacetone, prophylactic treatment should be considered as appropriate.
- Menstrual irregularities may occur and in postmenopausal women vaginal bleeding has been observed. This possibility should be mentioned to female patients but should not deter appropriate investigations as indicated.
- This product contains sorbitol. Patients with very rare hereditary forms of fructose intolerance should not use this product.
- Glucose tablets may induce an increase in blood glucose. The Safety of Cingnal® in pediatric populations has not been established.
- All corticosteroids may increase adrenal cortex activity.
- Amphotericin B injection and potassium-depleting agents: Patients should be monitored for additive hypokalaemia.
- Anticholinesterases: The effect of anticholinesterase agent may be antagonised.
- Anticholinergics, oral: Additional increase of intraocular pressure is possible.
- Anticoagulants, oral: Corticosteroids may potentiate or decrease anticoagulant effect. For this reason, patients receiving oral anticoagulants and corticosteroids should be closely monitored.
- Antidiabetics (e.g. sulfonylurea derivatives) and insulin: Corticosteroids may increase the levels of glucose in the blood. Diabetic patients should be monitored, especially on instigation and discontinuation of treatment with corticoids and if the dosage is changed.
- Anti-thypterases, including diuretics: The reduction in arterial blood pressure may be diminished.
- Anti-tuberculosis drugs: Isoniazid serum concentrations may be decreased.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs): Corticosteroids may decrease or increase in both cyclo-oxygenin and corticosteroid activity.
- Digitalis glycosides: Concomitant administration may increase the likelihood of digitalis toxicity.
- Hepatic Enzyme Inducers (e.g. barbiturates, phenytoin, carbamazepine, rifampicin, primidone, aminoglutethimide): There may be increased metabolic clearance of Triamcinolone hexacetone. Patients should be carefully observed for possible reduced effect of the Triamcinolone hexacetone and the dosage should be adjusted accordingly.
- Human growth hormone (Somatotropin): The growth-promoting effect may be inhibited during long-term therapy with Triamincolone hexacetone.
- Ketozonazole: Corticosteroid clearance may be decreased, resulting in increased effects.
- Non-steroidals muscle relaxants: Corticosteroids may decrease or increase the neuromuscular blocking action.
- Non-steroidal anti-inflammatory agents (NSAIDs): Corticosteroids may increase the incidence and/or severity of gastrointestinal bleeding and ulceration associated with NSAIDs. Corticosteroids may also reduce serum salicylate levels and therefore decrease their efficacy. Conversely, discontinuing corticosteroids during high-dose salicylate therapy may result in salicylate toxicity. Caution should be exercised during concomitant use of acetylsalicylic acid and corticosteroids in patients with hypoprothrombosaemia.
- Oestrogens, including oral contraceptives: Corticosteroid half-life and concentration may be increased and clearance decreased.
- Thyroid drugs: Metabolic clearance of adrenocorticoids is decreased in hypothyroid patients and increased in hyperthyroid patients.
- Changes in thyroid status of the patient may necessitate adjustments to the dosage of adrenocorticoids.
- Changes in neurological complications and a diminished antibody response may occur when patients taking corticosteroids are vaccinated.

- Medicines that prolong the QT interval or induce torsades de pointes:
 - Concomitant treatment with triamcinolone hexacetone and class Ia antiarrhythmic agents such as disopyramide, quinidine and propafenone, or other class I antiarrhythmic drugs such as astemizole, bepridil and sotalol, is not recommended.
 - Extreme caution is required in cases of concomitant administration with phenothiazines, tricyclic antidepressants, terfenadine and astemizole, vincamine, erythromycin i.v., halofantrine, pentamidine and sulfopride.
 - Combination with other drugs that cause electrolyte disturbances such as hypokalaemia (potassium-depleting diuretics, amphotericin B i.v.) and certain laxatives), hypomagnesaemia and severe hypocalcaemia is not recommended.
 - Interactions with laboratory tests: Corticosteroids may interfere with the nitroblue tetrazolium test for bacterial infection, producing false-negative results.
 - Medicines should be informed that this medicinal device with anilary medicinal substance contains an ingredient (e.g. triamcinolone hexacetone) that may produce a positive result in anti-doping tests.

Fertility, Pregnancy and Lactation

- The Safety of Cingnal® in pregnant and lactating women has not been established.
- Fertility, pregnancy and lactation: Triamcinolone crosses the placenta. Corticosteroids are teratogenic in animal experiments. The significance of this fact for humans is not exactly known, but so far the use of corticosteroids has not been shown to increase the risk of malformations. The product should be used during pregnancy only if the benefit to the mother is clearly greater than the risk to the fetus. Triamcinolone hexacetone is excreted in human milk, but is not likely to have any effect on the child at therapeutic doses. Triamcinolone therapy may cause menstrual disorders and amenorrhea.

Undesirable Effects

Effects associated with hyaluronic acid
Hyaluronic acid is a naturally occurring component of the tissues of the body. Cingnal® is thoroughly tested to determine that each batch conforms to the product quality attributes. Mild to moderate episodes of transient swelling and discomfort have occasionally been observed following intra-articular injection of hyaluronic acid preparations. A risk of infection is possible with the procedure of injecting substances into joints.

Effects associated with Triamcinolone Hexacetone
For assessment of adverse reactions (ADRs) following trends regarding frequency are used:
Very common (>1/10)
common (>1/100 to <1/10)
uncommon (>1/1.000 to <1/100)
rare (>1/10.000 to <1/1.000)
very rare (<1/10.000)
not known (cannot be estimated from the available data)

Adverse effects depend on the dose and the duration of treatment. Systemic adverse effects are rare, but may occur as a result of repeated repeated intra-articular injections. As with all intra-articular steroid treatments, an increased osteoporotic supression has been observed during the first week after injection. This effect is enhanced if corticosteron or oral steroids are used concomitantly.

Immune system disorders

Very rare: anaphylaxis-type reactions
Not known: exaration or masking of infections.

Endocrine disorders

Not known: menstrual irregularities, amenorrhea and postmenopausal vaginal bleeding; hirsutism; development of a cushingoid state; secondary adrenergic and pituitary unresponsiveness, particularly during periods of stress (e.g. trauma, surgery or illness); decreased carbohydrate tolerance; manifestation of latent diabetes mellitus

Psychiatric disorders

Not known: isomias; exacerbation of existing psychiatric symptoms; depression (sometimes severe); euphoria; mood swings; psychotic symptoms

Nevous system disorders

Rare: vertigo
Not known: increased intracranial pressure with papilloedema (pseudotumor cerebri) usually after treatment; headache

Eye disorders

Not known: posterior subcapsular cataracts; increased intraocular pressure; glaucoma

Cardiac disorders

Not known: cardiac failure; arrhythmias

Vascular disorders

Very rare: thromboembolism
Not known: hypertension

Gastrointestinal disorders

Not known: peptic ulcers with possibility of subsequent perforation and haemorrhage; pancreatitis

Skin and subcutaneous tissue disorders

Very rare: hyperpigmentation or hypopigmentation

Not known: impaired wound healing; thin and fragile skin; petechiae and ecchymoses; facial erythema; increased sweating; purpura; striae; acneiform eruptions; hives; rash

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Very rare: calcinosis; tendon rupture

Not known: loss of muscle mass; osteoporosis; aseptic necrosis of the heads of the humerus and femur; spontaneous fractures; Charcot-like arthropathy

Renal and urinary disorders

Not known: negative nitrogen balance owing to protein catabolism

General disorders and administration site conditions
Common: Local reactions include sterile abscesses, post-injection erythema, pain, swelling and necrosis at the injection site.
Rare: Excess dosage or too frequent administration of injections into the same site may cause local subcutaneous atrophy, which, due to the properties of the drug, will return to normal after several months.

Mechanism of Action

Hyaluronic acid (HA) is a complex sugar of the glycosaminoglycan family. HA is a major component of the extracellular matrix and is found in high concentrations in the synovial fluid of joints. Hyaluronic acid is innately biocompatible, and its degradation path follows normal physiology processes. HA is responsible for the viscoelastic properties of synovial fluid. Synovial fluid from osteoarthritic joints contains a lower concentration of HA and a reduced molecular weight of HA as compared to healthy joints. Sodium hyaluronate viscosupplements have been shown to be well tolerated in osteoarthritis patients and act to reduce pain and improve function by means of lubrication and mechanical support.

The anilary triamcinolone hexacetone corticosteroid acts as an anti-inflammatory to provide short-term pain relief when used as an intra-articular injection in osteoarthritic joints.

INGREDIENTS
The Cingnal® sterile suspension contains the following ingredients:

Component	Nominal Quantity (%)
Ambient Water for Injection	OS
Cross-linked HA	2.20%
Sodium Phosphate Dibasic	0.15%
Sodium Phosphate Monobasic, Monohydrate	0.03%
Triamcinolone Hexacetone	0.45%
Polyorbital 80	0.23%
Sorbitol	5.30%
Total	100.00%

STORAGE AND HANDLING
Store at 2 to 25 °C. Protect from freezing. Refrigerated Cingnal® should be allowed to reach room temperature (approximately 20 to 45 minutes) prior to use.

CAUTION: This device is restricted to use and use by or under the supervision of a physician.

Manufactured by: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wagins Ave. Bedford, MA 01730 USA

EU Authorized Representative: Anika Therapeutics S.r.l. 35031 Albano Terme (Padova) Italy Via Ponte della Fabbrica 3/B Tel. +39 049 8611511 Fax +39 049 8611530

US Authorized Representative: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wagins Ave. Bedford, MA 01730 USA

Authorized Representative: Anika Therapeutics S.p.A. 35031 Albano Terme (Padova) Italy Via Ponte della Fabbrica 3/B Tel. +39 049 8611511 Fax +39 049 8611530

FR

MODE D'EMPLOI

NOM: Cingnal®, acide hyaluronique associé avec hexacétone de triamcinolone auxiliaire

Cingnal® est une préparation stérile Inlude dans une seringue en verre etable administrator 4.0 mL du produit. Chaque mL de Cingnal® contient 22 mg/mL d'acide hyaluronique (AH) réticulé et 4,5 mg/mL d'hexacétone de triamcinolone (TH) auxiliaire ainsi que des ingrédients inactifs. L'acide hyaluronique présent dans Cingnal® est le produit d'une fermentation bactérienne. Il est réticulé avec un agent de réticulation chimique propriétaire. Remarque : le contenu de la seringue est stérile, mais le plateau du produit ne l'est pas.

POPIS:

Cingnal® est une suspension de couleur blanc cassé, opaque, stérile et à usage unique de gel d'AH réticulé et d'un corticostéroïde auxiliaire (TH). Cingnal® est biocompatible et non-synogénique. L'acide hyaluronique présent dans Cingnal® est le produit d'une fermentation bactérienne. Il est réticulé avec un agent chimique propriétaire. Remarque : le contenu de la seringue est stérile, mais le plateau du produit ne l'est pas.

APPLICAZIONE: Cingnal® (acide hyaluronico reticolato e hexacetone di triamcinolone auxiliaire) et une injection intra-articulaire unique dans la cavité synoviale d'un articulation humaine afin de soulager les symptômes de l'ostéoartrite.

INDICAZIONI:

Cingnal® est indiqué en tant que complément viscoslastique ou pour le remplacement du liquide synovial dans les articulations humaines. Cingnal® est bien adapté pour le soulagement rapide et de longue durée des symptômes de dysfonctionnement de l'articulation humaine comme l'ostéoartrite. Les actions de Cingnal® sont le soulagement de longue durée des symptômes grâce à la lubrification et au support mécanique, complété par un soulagement rapide de la douleur apporté par l'hexacétone de triamcinolone.

MODI D'EMPLOIO:

Cingnal® est utilisé dans l'espace articulaire choisi avec une aiguille hypodermique stérile et jetable de calibre adapté. L'aiguille stérile doit être surélevée sur la seringue de Cingnal® par un professionnel de la santé utilisant une technique aseptique approuvée par l'établissement de santé. La taille d'aiguille recommandée pour les injections dans le genou est de 18-21. Il incombe au médecin de déterminer la taille d'aiguille adaptée à une procédure donnée. Avant d'injecter Cingnal®, le prestataire de soins doit s'assurer de la pénétration adéquate de l'aiguille dans l'espace synovial de l'articulation.

CONTRE-INDICAZIONI:

Cingnal® est composé d'acide hyaluronico réticulé, d'hexacétone de triamcinolone et d'ingrédients inactifs. Les pathologies préexistantes suivantes peuvent constituer des contre-indications relatives ou absolues à l'utilisation de Cingnal® :

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients présents dans Cingnal®
- Infections préexistantes de la région cutanée de site d'injection prévu;
- Infection connue dans l'articulation concernée ;
- Troubles hématostatiques systémiques connus.

La substance médicamenteuse auxiliaire, l'hexacétone de triamcinolone, est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Tuberculose active ;
- Kératite provoquée par le virus de l'herpès simplex ;
- Psychoses aigües ;
- Mycoses et parasitoses systémiques (infections par des strongyloïdes).

PRECAUZIONI:

Genéricas:

- Désinfection de mise les piécations qui s'imposent normalement lors de l'injection de substances dans les articulations.
- Il est nécessaire de rechercher avec soin une éventuelle présence de liquide articulaire pour exclure tout risque de septicémie.
- Seuls des professionnels de la santé formés aux techniques d'injection appropriées pour administrer des agents dans les espaces articulaires doivent injecter Cingnal® pour cette application.
- Lesque synovial ne doit pas être rempli en excès. Le pratiquer articular, comme celles des mains, 1 mL suffit.
- Si la douleur augmente pendant la procédure d'injection, il faut arrêter l'injection et retirer l'aiguille.
- Une nette augmentation de la douleur accompagnée par une enflure locale, une restriction accrue du mouvement de l'articulation, de la fièvre et un malaise sont des signes évocateurs d'une arthrite septique. Si cette complication survient et que le diagnostic de la cause est incertain, il convient d'administrer un traitement antibiotique adéquat.
- Réservez à un usage unique ; la stérilisation du contenu de la seringue peut entraîner une infection et aggrave les risques de survenue d'événements indésirables.

PRECAUZIONI:

- Ce produit contient un corticostéroïde et doit donc être utilisé avec précaution chez les patients atteints des pathologies suivantes:
 - Insuffisance cardiaque, coronaropathie aigüe ;
 - Hypertension
 - Infections thrombotiques, thromboembolie ;
 - Myasthénie grave ;
 - Ostéoporose ;
 - Ulcère gastrique, diverticulite, colite ulcéreuse, anastomose intestinale récente ;
 - Maladies exanthémateuses ;
 - Psychose
 - Syndrome de Cushing ;
 - Diabète sucré ;
 - Hypothyroïdisme
 - Insuffisance rénale, glomérulonéphrite aigüe, néphrite chronique ;
 - Cirrhose ;
 - Infections ne pouvant pas être traitées par des antibiotiques ;
- Tous les corticostéroïdes peuvent augmenter l'absorption de calcium.
- Le produit ne doit pas être administré par voie intraveineuse, intraoculaire, epidurale ou intrathécale.
- L'injection intra-articulaire ne doit pas être effectuée en présence d'une infection active dans les articulations ou à proximité de celles-ci.
- Après l'injection, afin d'éviter une surcharge, il convient de diminuer immédiatement la charge sur les articulations affectées.
- Si, pendant le traitement le patient souffre de réactions sévères ou d'infections aigües, il faut cesser le traitement et administrer le traitement adapté.
- La prudence est de mise en cas de prise de la varicelle. à la rougeole ou à d'autres maladies transmissibles, étant donné que l'évolution de certaines maladies virales comme la varicelle et la rougeole peut être particulièrement grave chez les patients traités par des glucocorticoides. Les personnes n'ayant pas d'antécédents de varicelle ou de rougeole sont particulièrement menacées. Si ces personnes viennent à entrer en contact avec des personnes atteintes de varicelle ou de rougeole pendant leur traitement par hexacétone de triamcinolone, il convient de leur administrer un traitement prophylactique.
- Des médicaments menstruels peuvent survenir et un saignement vaginal a été observé chez les femmes ménopausées. Cette éventualité doit être mentionnée aux patients, mais ne doit pas empêcher les investigations adéquates indiquées.
- Ce produit contient du sorbitol. Les patients présentant des problèmes héréditaires liés aux intolérances au fructose ne doivent pas utiliser ce produit.
- Les glucocorticoides peuvent induire l'arrêt de la croissance chez les enfants. L'innocuité de Cingnal® n'a pas été établie pour les populations pédiatriques.

- Tous les corticostéroïdes peuvent augmenter l'absorption de calcium.
- Le produit ne doit pas être administré par voie intraveineuse, intraoculaire, epidurale ou intrathécale.
- L'injection intra-articulaire ne doit pas être effectuée en présence d'une infection active dans les articulations ou à proximité de celles-ci.
- Après l'injection, afin d'éviter une surcharge, il convient de diminuer immédiatement la charge sur les articulations affectées.
- Si, pendant le traitement le patient souffre de réactions sévères ou d'infections aigües, il faut cesser le traitement et administrer le traitement adapté.
- La prudence est de mise en cas de prise de la varicelle. à la rougeole ou à d'autres maladies transmissibles, étant donné que l'évolution de certaines maladies virales comme la varicelle et la rougeole peut être particulièrement grave chez les patients traités par des glucocorticoides. Les personnes n'ayant pas d'antécédents de varicelle ou de rougeole sont particulièrement menacées. Si ces personnes viennent à entrer en contact avec des personnes atteintes de varicelle ou de rougeole pendant leur traitement par hexacétone de triamcinolone, il convient de leur administrer un traitement prophylactique.
- Des médicaments menstruels peuvent survenir et un saignement vaginal a été observé chez les femmes ménopausées. Cette éventualité doit être mentionnée aux patients, mais ne doit pas empêcher les investigations adéquates indiquées.
- Ce produit contient du sorbitol. Les patients présentant des problèmes héréditaires liés aux intolérances au fructose ne doivent pas utiliser ce produit.
- Les glucocorticoides peuvent induire l'arrêt de la croissance chez les enfants. L'innocuité de Cingnal® n'a pas été établie pour les populations pédiatriques.

Interacción con los productos medicamentosos

- Inyección de amphotericina B e agentes indurantes una depleción de potasio: Los pacientes doivent être surveillés à la recherche d'une hypokaliémie supplémentaire.
- Anticholinergiques: L'effet des anticholinergiques peut être accru.
- Anticholinergiques (par ex., atropine) : une augmentation supplémentaire de la pression intraoculaire peut se produire.
- Anticoagulants, oraux : Les corticostéroïdes peuvent accroître ou diminuer l'effet anticoagulant. Ceci est la raison pour laquelle les patients traités par des anticoagulants oraux et des corticostéroïdes doivent être surveillés de près.
- Antidépresseurs (par ex., dérivés de la sulfonamide) : L'administration d'un traitement concomitant par glycosides du sang. Les patients diabétiques doivent être surveillés, en particulier lors du début ou de l'arrêt de traitement par corticostéroïdes et en cas de modification de la posologie.
- Antihypertenseurs, y compris les diurétiques : La réduction de la tension artérielle peut être diminuée.
- Anticholinergiques à effet anticholinergique sévères (transmission peut être diminuée).
- Ciclosporine : Lors d'une utilisation concomitante, cette substance peut augmenter l'activité tant de la ciclosporine que du corticostéroïde.
- Glucosides digitaliques : L'administration concomitante peut augmenter le risque de toxicité des digitaliques.
- Inducteurs d'enzymes hépatiques (par ex., barbituriques, phénytoine, carbamazépine, rifampicine, primidone, aminoglutéthimide) : La liaison métabolique de l'hexacétone de triamcinolone peut être augmentée. Les patients doivent être suivis de près à la recherche d'une diminution de l'effet de l'hexacétone de triamcinolone ; la posologie doit être ajustée en conséquence.
- Hormone de croissance humaine (somatotrope) : L'effet de stimulation de la croissance peut être inhibé à l'aide d'un traitement à long terme par hexacétone de triamcinolone.
- Kétocozone : La clairance de corticostéroïdes peut être diminuée, entraînant des effets accrüs.
- Myorelaxants non dépoliarisants : Les corticostéroïdes peuvent diminuer ou augmenter l'action de blocage neuromusculaire.
- Médicaments anti-tuberculeux (AINS) : Les corticostéroïdes peuvent augmenter l'incidence et/ou le degré du saignement gastro-intestinal et de l'ulcération associée aux AINS. Ils peuvent aussi réduire les niveaux sériques du salicylate et ainsi réduire leur efficacité. L'arrêt de corticostéroïdes lors d'un traitement à haute dose de salicylate peut entraîner une toxicité du salicylate. À l'arrêt de la prise de salicylate, il est recommandé d'utiliser concomitaement d'acide acétylsalicylique et de corticostéroïdes chez les patients atteints d'hyperthrombophilie.
- Estrones, y compris les contraceptifs oraux : La demi-vie et la concentration des corticostéroïdes peuvent augmenter et leur action peut être diminuée.
- Médicaments thyroïdiens : La clairance métabolique des adréno-corticoïdes est diminuée chez les patients atteints d'hyperthyroïdie. Les modifications de l'état thyroïdien du patient peuvent nécessiter des ajustements posologiques des adréno-corticoïdes.
- Vaccins : Des complications neurologiques et une diminution de la réponse aux antigènes peuvent survenir surverse lorsque les patients recevant des corticostéroïdes reçoivent un vaccin.
- Médicaments qui prolongent l'intervalle QT ou qui induisent des torsades de pointes
- Un traitement concomitant par hexacétone de triamcinolone et des agents antiarythmiques de classe la comme l'amiodarone, le bépridil et le sotalol peut recommander.
- Une prudence est de mise en cas d'administration concomitante avec des phénothiazines, des antidépresseurs tricycliques, la téraféndine et l'astézinole, la vincamine, l'érhémoline, l'irémoline, l'érythromycine par voie intraveineuse, l'halofantrine, la pentamidine et la sulfopride.
- La combinaison avec des agents rénales de troubles électrolytiques comme l'hypokaliémie (diurétiques indiquant une déplétion de potasium, amphotericin B par voie intraveineuse et certains laxatifs), l'hypomagnésémie et l'hypocalcémie y compris n'est pas recommandée.
- Interaction avec les analyses de laboratoires - les corticostéroïdes peuvent interférer avec le test au bleu de tétrazolium pour déceler une infection bactérienne et produire des résultats faux négatifs.
- Les athlètes doivent être informés que ce dispositif médical contient une substance médicamenteuse auxiliaire (par ex., l'hexacétone de triamcinolone) susceptible de produire un résultat positif lors des tests antidopage.

Fertilità, gravidanza e allattamento

- L'innocuité de Cingnal® n'a pas été établie pour les femmes enceintes et allaitantes.

- Fertilité, grossesse et allaitement : La triamcinolone traverse le placenta. Les corticostéroïdes ont un effet tératogène lors d'expérimentations animales. On ne connaît pas les implications de ce résultat pour l'être humain. Mais à ce jour, il n'a pas été démontré que les corticostéroïdes augmentent l'incidence de malformations. Le produit ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les avantages pour la mère sont nettement supérieurs au risque pour le fœtus. L'hexacétone de triamcinolone est excrété dans le lait maternel, mais ne devrait pas avoir d'effet sur l'enfant à la normale qu'après plusieurs mois.

- Les patients corticostéroïdes peut entraîner des troubles menstruels et une amenorrhée.

Effets indésirables

Effets associés à l'acide hyaluronique

L'acide hyaluronique est un composé naturellement présent dans les tissus de l'organisme. Cingnal® fait l'objet de tests approfondis pour déterminer les effets de son utilisation, ainsi que les attributs de qualité de son produit. Des épisodes légers à modérés de gonflement et de gêne temporaires ont été occasionnellement observés suite à l'injection intra-articulaire de préparations à base d'acide hyaluronique. Un risque d'infection est possible lors de l'injection de substances dans les articulations.

Effets associés à l'hexacétone de triamcinolone

Tous les symptômes relatifs à la fréquence sont utilisés pour évaluer les réactions indésirables (RI) :
très fréquents (>1/10)
fréquentes (>1/100 à <1/10)
peu fréquents (>1/1.000 à <1/100)
rares (>1/10.000 à <1/1.000)
très rares (<1/10.000)
inconnus (impossible à déterminer d'après les données disponibles)

Les effets indésirables dépendent de la dose et de la durée du traitement. Les effets indésirables systémiques sont rares, mais surviennent suite à des injections périarticulaires répétées. Comme pour d'autres traitements intra-articulaires à base de stéroïdes, une suppression adréno-corticoïde peut survenir et un saignement vaginal a été observé chez les femmes ménopausées. Cette éventualité doit être mentionnée aux patients, mais ne doit pas empêcher les investigations adéquates indiquées. Ce effet est augmenté si le corticostéroïde ou des stéroïdes oraux sont administrés de manière concomitante.

Effets indésirables

Troubles du système immunitaire
Très rares : réactions de type anaphylactique
Troubles du système immunitaire
Très rares : exacerbation ou masquage d'in

PMADINIMAS: „CingaTM“ – kryžminis jungties hialurono rūgštis su pagalbine medžiaga triamcinolono heksacetatidu

KAIP TIEKAMA

„CingaTM“ yra sterilus preparatas, tiekiamas vienkartiniuose stikliniuose 4.0 ml talpos švirkštuose. Vienam „CingaTM“ mililitrui yra 22 mg/ml kryžminis jungties hialurono rūgštis (HA) ir 4,5 mg/ml pagalbines medžiagas triamcinolono heksacetatidu (TH) bei neaktyvi medžiaga.

Hialurono rūgštis, esanti „CingaTM“ sudėtyje, gaunama bakterijų fermentacijos būdu ir yra kryžminiū būdu sujungiamas su patentuota chemine kryžminės jungties medžiaga. Pastaba: švirkšto turinys yra sterilus, bet produkto dėklas yra nesterilus.

APŪŠAS

„CingaTM“ yra baltšvsa, nepernatoma, sterili, vienkartinė suspensija, sudaryta iš kryžminės jungties HA gėlio ir pagalbinių kortikosteroidų TH. „CingaTM“ yra biologinis sudedamasis ir nepatogeniškas preparatas. „CingaTM“ sudėtyje esanti kryžminė jungtis HA nes susiduria su chemiškai neįsayaujančia su TH, nes mikroorganiztų TH dalėlyje yra sukilomoms viskoelastinėms HA gelyje ir yra kaip atskira preparato kietoji fazė.

NAUDOJIMAS

„CingaTM“ kryžminės jungties hialurono rūgštis su pagalbine medžiaga triamcinolono heksacetatidu – tai vienas intraartikulinė injekcijų žmogaus sąnarių sinovijos ermę, skirta osteoartrito simptomams palengvinti.

INDIKACIJOS

„CingaTM“ skirtas naudoti kaip viskoelastinis žmogaus sąnarių skysčių papildas arba pakaitalas.

„CingaTM“ puikiai tinka žmogaus sąnarių funkcijos sutrikimų, pvz., osteoartrito, simptomams greitai ir ilgam laikui palengvinti. „CingaTM“ ilgam laikui palengvina simptomus, nes triamcinolono heksacetatas veikia kaip lubrikantas ir mechaninė atrama bei trumpam normalina skausmą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„CingaTM“ švirkščiui naudojant sterilia, vienkartinę, poūdeinę tinkamo dydžio adatą. Iš švirkščiamas į pasirinktą sąnario ermę. Sveikatos priežiūros specialistas turi priveržinti sterilią adatą prie „CingaTM“ švirkšto taikydamas sveikatos priežiūros įtaisoje patvirtintą aspietimo metodiką. Alienantik injekcija į kelius, rekomenduojama naudoti 18–21 dydžio adatą. Jūsų gydytojas parinks visoms procedūroms atitikt tinkamą adatą. Sveikatos priežiūros specialistas, prieš švirkščiamas „CingaTM“, turi tinkamai įvesti adatą į sąnario sinovijos ermę.

KONTRAINDIKACIJOS

„CingaTM“ sudėtyje yra kryžminės jungties hialurono rūgštis, triamcinolono heksacetatidu ir neaktyviū medžiagų. Toliau išvardytos 8 anksčiau apibūdintos sąlygos, kurioms esant „CingaTM“ gali būti santykinai arba absoliučiai kontraindikuojamas.

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai „CingaTM“ sudėtyje esančiai pagalbinei medžiagai.
- Nėštumas odos infekcijos numatytoje injekcijos vietoje.
- Žmona nurodyto sąnario infekcija.
- Žmoni sisteminių kraujavimo sutrikimai.

Pagalbinė vaistine medžiaga triamcinolono heksacetatidus yra kontraindikuojama toliau nurodytais atvejais:

- Aktivi tuberkuliozė
- Pagarinai padidėjęs keletasis
- Ūminė psichozė
- Sistemine mikozė ir parazitozė (strongiloidų infekcijos)

ATVARAMOJŲ PRIEMĖS

Beidovės:

- Rekomenduojama lahytis įprastų atsargumo priemonių, takomu švirkščiant medžiagą į sąnarius.
- Būtina atlikti tinkamą esamo sąnarių skysčių tyrimą, siekiant patalinti sepsinio proceso tikimybę.
- „CingaTM“ švirkšti gali tik gydytojas, įmonkintis atlikti injekcijas į sąnarius ermsi vadovaudamasis patvirtintais metodais.
- Sergantis peršalimojių sąnarių ermis, įtomis suspaustus, pvz., rankų, reikia švirkšti ne daugiau nei 1 ml.
- Je per injekcijos procedūrą skausmas padidėja, būtina sustabdyti injekciją ir iškart ją atšaldyti.
- Ženkliai padidėjęs skausmas bei patinimas injekcijos vietoje, riboti sąnario judesiai, karščiavimas ir bendras negalavimas gali reikšti sepsinį artritį. Jei pasireiškia ši komplikacija ir patvirtinama sepsio diagnozė, turi būti taikomas tinkamas antimikrobinis gydymas.
- Skirta naudoti tik viena kartą; pakartotinai naudojant švirkšto turinį, gali pasireikšti infekcija ir padaugėti nepageidaujamų reikšinių.

Triamcinolono heksacetatidus

- Sio preparato sudėtyje yra kortikosteroidų, todėl jis turi būti vartojamas atsargiai pacientams, kenčiantiems nuo šių sutrikimų:
 - širdies nepakankamumas, ūminė vaikimių arterijų liga;
 - hipertenzija;
 - tromboflebitas, tromboembolija;
 - sunikioji miazėtinija;
 - osteoporozė;
 - skrandžio opa, divertikulitas, opinis kolititas, neseniai pasireiškusi žarnos anastomozė;
 - demetosus ligos;
 - psichozė;
 - Kušingo sindromas;
 - cukrinis diabetas;
 - hipotirozė;
 - inkstų nepakankamumas, ūminis glomerulonefritas, lėtinis nefritas;
 - osteit;
 - infekcijos, kurių negalima gydyti antibiotikais;
 - metastazine karcinoma.
- Visi kortikosteroidai gali padidinti kalcio ekskreciją.
- Preparato negalima švirkšti į veną, iškart į akis, varuoti epiduraliniu arba intratekalinu būdu.
- Į sąnarių preparato švirkšti negalima, įspėjama, kad reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta sąnarių infekcijos.
- Po injekcijos reikia nedelsiant sumazinti įtemptą sąnarių apkvą, kad būtų išvengta sąnarių perkrovos.
- Je per gydymą pacientui pasireiškia sunkių reakcijų arba ūmių infekčių, gydymą būtina nutraukti ir skirti tinkamą gydymą.
- Jei kyla pavojus susirgti vėjaraupiu, tymais ar kitomis užkrečiamomis ligomis, reikia būti atsargiems, nes gliukokortikoidais slopinamas paciento specifinis imuninis atsakas, pvz., vėjaraupiai ir tymai, gali būti tiesioginis. Pavojus presia ypač žemas amnesiai, kurioms nėra serg vėjaraupiais arba tymais. Jei amnesiais, gydymomis triamcinolono heksacetatidu, tektų būti netoleruojama vėjaraupiais arba tymais sergančių asmenų, būtina apvarstyti atitinkamo profilaktinio gydymo taku galimybę.
- Moteries gali pasireikšti menstruacijų sutrikimai. Be to, moteries po menopauzės pastebimas kraujavimas 8 makties. Apie šią tikimybę reikia informuoti paciento motiną, kad būtų išvengta netinkamo sąnarių gydymo.
- Sio preparato sudėtyje yra sorbitolio. Pacientai, kuriems diagnozuotas lėbais retas paveldimas fruktozės netoleravimas. Sio preparato naudoti negali.
- Gliukokortikoidai vaikams gali slopinti augimą. „CingaTM“ saugumas vaikų populiacijoje nenustatytas.

Sveikata su sąnariams parengimas

- Amfetofetino 8 injekcija ir kalis kiekį mažinančios medžiagos: pacientus būtina papildomai siekiant išvengti nustatyti, ar jems nepasireiškia hipokalemija.
- Anticholinesterazės: anticholinesterazės medžiagos pavojū gali būti slopinamas.
- Anticholinerginiai vaistai (pvz., atropinas): gali padidinti apskvių.
- Antikoagulantai, geriamieji: kortikosteroidai gali sustiprinti arba sumažinti antikoagulantų poveikį, todėl pacientus, vartojančius geriamuosius antikoagulantus ir kortikosteroidus, būtina atidžiai stebėti.
- Antidiabetiniai vaistai (pvz., sulfonilkarbamido dariniai) ir insulinas: kortikosteroidai gali padidinti gliukozės kiekį kraujyje. Diabetu sergantys pacientai turi būti stebimi, ypač pradėdami ir nutraukiant gydymą kortikosteroidais bei keičiant dozę.
- Antihipertenziniai vaistai: įskaitant diuretikus: arterinio kraujo spaudimo sumažėjimas gali būti mažesnis.
- Prieštuberkulioziniai vaistai: gali sumažinti izoniazido koncentraciją serume.
- Chlorkopras: kai vartojama kartu, s medžiagą gali padidinti chlorkopras ir kortikosteroidų aktyvumą.
- Raumenis gliukozidai: vartojant kartu, gali padidinti raumenis toksiškumo tikimybę.
- Kepenų fermentų inhibitoriai (pvz., barbituratai, fenitoinas, karbamazepinas, flipanoprimas, aminoglutetimidai): gali padidinti triamcinolono heksacetatidu metabolinis klirensas. Būtina atidžiai stebėti pacientus dėl galimo sumažėjusio triamcinolono heksacetatidu poveikio ir būtina atitinkamai koreguoti dozę.
- Žmogaus augimo hormono (somatotropinis): augimą skatinamo poveikis gali būti slopinamas, jei taikomas ilgalaikis gydymas triamcinolono heksacetatidu.
- Ketokonazolis: kortikosteroidų klirensas gali sumažėti, todėl gali padidėti poveikis.
- Nedepoliraujantys raumenis relaksantai: kortikosteroidai gali sumažinti arba padidinti nervo ir raumenis jungties blokadą.
- Vaistiniai vaistiniai preparatai (pvz., digoksinas): dėl kortikosteroidų gali padidėti vaikimo trūkso kraujavimai ir su WNU susijusiu opa atvejai ir (arba) šis sutrikimai gali būti sunkesni. Kortikosteroidai taip pat gali sumažinti salicilato koncentraciją serume ir dėl to sumažinti jo veikimingsumą. Ir atvirkščiai, nutraukus augimą kortikosteroidais, gali taikomas gydymas didele salicilato doze, gali pasireikšti salicilato toksiškumas. Pacientams, sergantiems hipoprotrombimija, kartu skirti acetilsalicilidai didina ir kortikosteroidų riziką atspariai.
- Estrogenai, įskaitant geriamuosius kontraceptikus: gali padidėti kortikosteroidų pusinės eliminacijos laikas ir koncentracija bei sumažinti klirensas.

- Skladininkas vaistai: hipotirozė sergantys pacientams adrenokortikoidų metabolinis klirensas mažėja, o hipertirozė sergantiesiems pacientams – padidėja. Pakilus paciento skydliaukės būklei, gali telti pakartotini adrenokortikoidų dozė.
- Vakcinos: gali pasireikšti neurologinis komplikacijos ir sumažinti antikūnų skaičius, jei pacientai, vartojantys kortikosteroidus, yra pasiekiami.
- Vaisinai preparatai, kurie prailgina QT intervalą arba sukelia torsadę de pointes:
 - kartu gydyti triamcinolono heksacetatidu ir š klases antiaritminiais vaistais, pvz., disopiramidu, chinidinu ir prokainamidu, arba kitais II klases antiaritminiais vaistais, pvz., amiodaronu, bepridilium, sotalolium, neekomenduojama.
- Reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, jei pacientai kartu vartoja fenotiazinus, trichlikus antidepresantus, terfenadina ir astemizolą, vinikaminą, etrimociną i.v., halofantriną, pentamidiną ir sulfolidą.
- Neatitinkamą dozę vartojant kartu, gali padidinti hipokalemijos pavojų, hipokalemija (vartojant kaip kelių mažesnių dozių injekcijas, intraveninę amfetofetiną 8 ir tam tikrus vidinius laisvųjų aminoris), sunkią hipomagnezėmią, hipokalemiją.
- Sąveika su laboratoriniais tyrimais: kortikosteroidai gali trukdyti atlikti nitro mėlynųjų tetrazolio tyrimų bakterinei infekcijai nustatyti – gali būti gaunami klaidingi neigiami rezultatai.
- Sportininkai turi būti informuoti, kad šio vaistinio preparato su pagalbine vaistine medžiaga sudėtyje yra medžiagos (pvz., triamcinolono heksacetatidu), dėl kurios gali būti gaunamas teisinis dopingo tyrimo rezultatas.

Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

- „CingaTM“ saugumas nėščioms ir žindančioms moterims nenustatytas.
- Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis: triamcinolono proksiterbera per placentą. Atliks tyrimus su gyvūnais, nustatytas teratogeninis kortikosteroidų poveikis. Šio fakto svarbia žmonėms nėra tiksliai žinoma. Tačiau šis šis nenustatyta, kad vartojant kortikosteroidus būtų padidėjusi išsivimimo tikimybė. Preparatas nėštumo laikotarpiu turi būti vartojamas, tik jeigu nauda motinai atitiks didesnę už pavojų vaikai. Triamcinolono heksacetatidu išsiskiria į motinos piulį, tačiau mažai tikėtina, kad skaitant teratogeninis žemesnis yra tiesiogis nereikšmingas. Gydymas kortikosteroidais gali sukelti menstruacijų sutrikimų ir amenorėjų.

Nepageidaujamas poveikis

Hialurono rūgštis yra natūrali organizmo audinių medžiaga. „CingaTM“ yra knuošūklė (tikramas siekiant nustatyti, ar kievkiena partija atitinka produkto kokybės reikalavimus. Po intraartikulinio hialurono rūgštis preparato injekcijos galimas silpnas arba vidutinio stiprumo trumpalaikis patinimas ir diskomfortas. Alienantik medžiagų injekcijas į sąnarius, gali pasireikšti infekcija.

Veikimas su triamcinolono heksacetatidu

Veikimas nepageidaujamais reikšimiais (NR), vartojami šios dažni apibūdinantys terminai:

labai dažni (> 1/10)
dažni (nuo > 1/100 iki < 1/10)
nedabai (nuo > 1/1000 iki < 1/100)
reti (nuo > 1/10 000 iki < 1/1 000)
labai reti (< 1/10 000)

dažni neįmonis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Nepageidaujamas poveikis priklauso nuo dozės ir gydymo trukmės. Sisteminis neįmonis poveikis pasireiškia retai, bet jis gali pasireikšti atpaletė pakartotinis perikartulines injekcijas. Kaip ir vartojant kitus intraartikulinius steroidus, per pirmąją savaitę po injekcijos pastebimas trumpalaikis antikūnų slopinimas. Šis poveikis sustipėja, jei kartu vartojamas kortikotropinas arba geriamieji steroidai.

Patinimas sistemus sutrikimai

Labai reti: anafilaktinio tipo reakcijos

Dabnis neįmonis: infekcija pajūmėjimas arba paslėptos infekcijos

Endokrininiai sutrikimai

Dabnis neįmonis: nereguliaris menstruacijos, amenorėja ir kraujavimas iš makšties moterims po menopauzės; kušingoido požymių atitardimas; antinins antikūnų žievės ir hipofizės neįmonis; ypač patirtant stresą (pvz., dėl traumos, chirurginės operacijos arba ligos); sumažėjęs angliavandenių toleravimas; latentinio cukrinio diabeto simptomai

Psichikos sutrikimai

Dabnis neįmonis: nemiga; esamų psichikos sutrikimų simptomų pajūmėjimas; depresija (karštas šaltis); euforija; nuotaika; karta; psichozės simptomai

Nerisu sistemus sutrikimai

Reti: galvos skausmas

Dabnis neįmonis: padidėjęs intrakranijinis spaudimas su rogos neuro dislo edema (pseudotumor cerebri), paprastai po gydymo; galvos skausmas

Akių sutrikimai

Dabnis neįmonis: užpakalinė subkapulinė katarakta; padidėjęs akispūdis; glaukoma

Širdies sutrikimai

Dabnis neįmonis: širdies nepakankamumas; aritmija

Kraujagyslių sutrikimai

Labai reti: tromboembolija

Dabnis neįmonis: hipertenzija

Virkškinimo trakto sutrikimai

Dabnis neįmonis: pepsinės opos su vėlesnės perforacijos ir hemoragijos tikimybė; pankreatitas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Labai reti: hiperpigmentacija arba hipopigmentacija

Dabnis neįmonis: žaizdų gijimo sutrikimas; plona ir trapi oda; pectelchis ir ekchimizės; veido eritema; padidėjęs prakaitavimas; raudumė; strijos; akneforminis bėrimas; dilgėlinė; bėrimas

Sklektai, ausmenų ir jungiamųjų audinio sutrikimai

Labai reti: kalcinosis, sausgyslių plyšimas

Dabnis neįmonis: raumenis mėsas parastizmas; osteoporozė; aspietinė žastikaulio ir šlaunikaulio galvūčių nekrozė; spontaniškai išsijau; Charcot tipo artropatija

lnkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dabnis neįmonis: neįjmonis azoto balansas dėl baltymų katabolizmo

Beidovės sutrikimai ir vartojimo vietos padidėjimas

Dabni: veinės reakcijos, amiodonio sterilius pūlinius, po injekcijos pasireiškiantis eritema, skausmas, patinimas ir nekrozė injekcijos vietoje. Reti: per didelė doze arba per dažnos injekcijos į pačią vietą gali sukelti vietinę poodinio audinio atrofiją. Šis reikšdys dėl vaisto sąveikų šlapimo takų po kelis mėnesius.

Vedimo mechanizmas

Hialurono rūgštis (HA) yra sudėtinis glikozaminoglikanų grupės cukrus. HA yra pagrindinis ekstracelulinės matricos komponentas, randamas didėis koncentracijas sąnarių sinoviniame skystyje. Hialurono rūgštis 8 kartų yra biologiškai suderinama, o jos skilimo kelias atitinka įprastus fiziologinius procesus. HA yra atsakinga už viskoelastines sinovinio skysčio savybes. Osteoartrito sergančių žmonių sąnarių sinoviniame skystyje yra mažesne HA koncentracija ir mažesne HA molekulinė masė, palyginti su sveikais sąnariais. Nustatyta, kad natūrali hialurono viskoelastiniai papildai yra gerai toleruojami osteoartrito sergančių žmonių sinoviniuose sąnariuose. Je sumažinta skausmas ir pagerina funkciją, nes veikia kaip lubrikantas ir mechaninė atrama.

Pagalbinis triamcinolono heksacetatidu kortikostionas veikia kaip vaistas nuo uždegimo ir užtikrina trumpalaikį skausmo normalinimą, kai vartojamas kaip intraartikulinė injekcija į osteoartritu sergančių žmonių sąnarius.







PMALGINĖS MEDŽIAGOS

„CingaTM“ sterilius suspensijos sudėtyje yra toliau nurodytų pagalbinių medžiagų.

Komponentas	Nominalinis kiekis (%)		
Aplinkos temperatūros injekcinis vanduo	05		
Kryžminės jungties HA	2,20%		
Dibazonis natrio fosfatas	0,15 %		
Monohidrinis natrio fosfatas, monohidratas	0,45 %		
Triamcinolono heksacetatidus	0,22 %		
Polisorbatas 80	0,22 %		
Sorbitolis	5,30 %		
liš viso	100,00 %		

LYGIVERTIS NAUDOJIMAS
Lahyti 1–25 temperatūroje. Saugoti nuo užšalimo. Atšaldytą „CingaTM“ prieš naudojant reikia pakilki kambario temperatūrai (maždaug 20–45 minutes), kad atšiltų.

PERSPĖJIMAS: ši priemonė gali būti parduodama ir naudojama kita gydytojų prižiūrint.

					
Anka Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave Bedford, MA 01730 U.S.A.		ES galiojantis atstovas Anka Therapeutics Srl 35031 Abano Terme (Padova) Italy Via Ponte della Fabbrica 3/B Tel. +39 049 8611511; Faks. +39 049 8611580		Produkto atstovas Anka Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave Bedford, MA 01730 S.U.A.	Beiepatvirtintasis U.E. Anka Therapeutics Sd 35031 Abano Terme (Padova) Italia Via Ponte della Fabbrica 3/B Tel. +39 049 8611511; Faks. +39 049 8611580

INSTRUCIUN DE UTILIZARE

DENUMIRE: „CingaTM“, acid hialuronic reticulat cu triamcinolon hexacetatid auziliar

PREZENTARE:

„CingaTM“ este un preparat steril, livrat intr-o seringa de sticlă de unic folosință pentru administrarea unei doze de 4,0 ml. Fiecare ml de „CingaTM“ conține 22 mg/ml de acid hialuronic reticulat (HA) și 4,5 mg/ml de triamcinolon hexacetatid auziliar (TH), precum și agenți inactivi. Acidul hialuronic din „CingaTM“ este produs prin fermentare bacteriană și este reticulat cu un agent chimic de reticulare brevetat.
Notă: Conținutul seringii este steril, dar data de produs este nestabilă.

DESCRIERE:

„CingaTM“ este o suspensie albă-creamă, opacă, sterilă, de unică folosință de gel HA reticulat și un corticosteroid auziliar, TH. „CingaTM“ este un gel biocompatibil și apogenez. Acidul hialuronic (HA) reticulat și triamcinolon hexacetatid (TH) din „CingaTM“ nu interacționează fizic sau chimic. Intraarticular particulele microscopice din TH sunt suspendate în gelul HA visco-elastic și rămân în produs sub formă solidă separată.

APLICARE: „CingaTM“, acidul hialuronic reticulat cu triamcinolon hexacetatid auziliar este o injecție intraarticulară unică și se administrează în cavitatea sinovială a unei articulații umane pentru a reduce simptomele osteoartritei.

INDICAȚIE:

„CingaTM“ este indicat ca supliment visco-elastic sau lubrifiant pentru lichidul sinovial din articulațiile umane. „CingaTM“ este foarte potrivit pentru ameliorarea rapidă și de lungă durată a simptomelor legate de disfuncție articulară umană, cum ar fi osteoartrita. Acțiunele „CingaTM“ sunt ameliorate de lungă durată a simptomilor prin lubrifiere și susținere mecanică, pe lângă ameliorarea durerei pe termen scurt datorită triamcinolonului hexacetatid.

INSTRUCIUN DE UTILIZARE:

„CingaTM“ este livrat în spăgul intraarticular ales printr-un hipodermic, steril, de unică folosință, de calibrul adecvat. Acul steril trebuie atșat la seringa „CingaTM“ de către un cadru medical, folosit fiind tehnica aseptică aprobată a unității sanitare. Calibrul recomandat al acelor pentru injecțiile administrate în genunchi este de 18-21 G. Alegerea finală a acului pentru orice procedură este determinată de către medic. Cadrul medical trebuie să asigure penetrarea adecvată a acului în spațiul sinovial și articulației înainte de injectarea „CingaTM“.

CONTRAINDICAȚII:

„CingaTM“ este contraindicat acid hialuronic reticulat, triamcinolon hexacetatid și agenți inactivi. Următoarele afecțiuni prezente sau contraindicații relative sau absolute pentru uzul „CingaTM“:

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții prezenti în „CingaTM“
- Infecții ale pielii prezente în zona de injecție dorită
- Infecții cunoscute la articulațiile principale tratate
- Dezreglări hematologice sistemice cunoscute

Substanțe medicale auziliare, triamcinolonul hexacetatid, este contraindicat în următoarele cazuri:

- tuberculoză activă
- keratită hipotensivă simplă
- psihoze acute
- infecții sistemice și parazitozee (strongilidoze)

PRECAUȚII:

Generalități:

- Se recomandă examenul care trebuie luat în considerare în timpul injectării oricărui substanțe în articulații.
- Pentru accesul aplicat, se recomandă injectarea „CingaTM“ numai de către cadrele medicale instruite în tehnicile de injectare acceptate pentru administrarea substanțelor în spațiile articulare.
- Se interzice umplerea în exces a spațiului sinovial. La articulațiile mici, cum ar fi mâinile, nu este nevoie de mai mult de 1 ml. În cazul în care durerea se intensifică pe parcursul procedurii de injecție, injecția se va opri și acul se va retrage.
- Deoarece este posibil să apară reacții de inflamație locală, neinstruim suplimentar a medicilor articulari, febră și indispoziție sugerează artrită septică. Dacă apar aceste complicații și se confirmă diagnosticul septicemic, se va institui o terapie antimicrobiană corectă.
- Nu ma de unică folosință, reutilizarea conținutului din seringa poate să ducă la infecții și poate să sporească apariția evenimentelor adverse.

Triamcinolonul hexacetatid

- Acest produs conține un corticosteroid și trebuie utilizat cu precauție în cazul pacienților care suferă de următoarele afecțiuni:
 - insuficiență cardiacă, boală arterială coronariană acută,
 - hipertensiune,
 - tromboflebită, tromboembolism,
 - mistenia gravă,
 - tromboză,
 - alcer gastric, diverticulită, colită ulcerativă, anastomoză intestinală recentă,
 - boală osteamețată,
 - psihoză,
 - sindrom Cushing,
 - diabet zaharat,
 - hipotirozidă,
 - insuficiență renală, glomerulonefrită acută, nefrită cronică,
 - ciroză,
 - infecții care nu pot fi tratate cu antibiotice,
 - carcinom metastatic.
- Toți corticosteroidii pot crește excreția de calciu.
- Nu se vor efectua injecții intraarticulare în prezența unei infecții active în interiorul sau în apropiere a articulațiilor.
- Pentru accesul aplicat, se recomandă injectarea „CingaTM“ numai de către cadrele medicale instruite în tehnicile de injectare acceptate pentru administrarea substanțelor în spațiile articulare.
- Se interzice umplerea în exces a spațiului sinovial. La articulațiile mici, cum ar fi mâinile, nu este nevoie de mai mult de 1 ml. În cazul în care durerea se intensifică pe parcursul procedurii de injecție, injecția se va opri și acul se va retrage.
- Deoarece este posibil să apară reacții de inflamație locală, neinstruim suplimentar a medicilor articulari, febră și indispoziție sugerează artrită septică. Dacă apar aceste complicații și se confirmă diagnosticul septicemic, se va institui o terapie antimicrobiană corectă.
- Nu ma de unică folosință, reutilizarea conținutului din seringa poate să ducă la infecții și poate să sporească apariția evenimentelor adverse.

Interacțiuni cu medicamente

- Injecția cu Amfetofetinic 8 și agenții de diminaere a potasiului: Pacienții trebuie monitorizați pentru hipokalemie prin efect aditiv.
- Substanțe