

PROYAL[®]M

PROYAL[®]40M

PROYAL[®]60M

PROYAL[®]80M

Acido ialuronico sale sodico 2,0% per iniezione intra-articolare

INDICAZIONI:

PROYAL M è un sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni alterate in pazienti con osteoartrite degenerativa. Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, esercita un'azione protettiva sulle articolazioni con conseguente miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa. **PROYAL M** agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

DESCRIZIONE:

PROYAL M è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonic, per uso intra-articolare. **PROYAL M** consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare (1,5-2,5 x 10⁶ Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico. **PROYAL M** è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, pertanto consente di favorire la normalizzazione della viscosità del liquido sinoviale presente nella cavità intra-articolare. Ciascuna confezione contiene una fiala-siringa di **PROYAL M** e un foglio illustrativo. Sono presenti due etichette che riportano il numero del lotto e la data di scadenza. Una di queste etichette va applicata sulla cartella clinica del paziente e l'altra va consegnata al paziente per garantire la tracciabilità.

COMPOSIZIONE:

Sodio ialuronato 20 mg/ml, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

METODI D'USO:

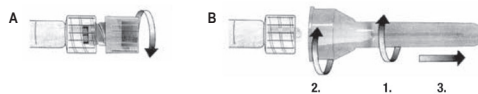
Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare **PROYAL M**.

Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura. Avvitare saldamente l'ago di diametro compreso tra i 18 e 22 G al colletto di chiusura di tipo Luer seguendo le indicazioni sotto riportate. Prima dell'iniezione trattare il sito con disinfettante adeguato. Iniettare **PROYAL M** adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità intra-articolare. L'utilizzo di **PROYAL M** è a discrezione del medico. **PROYAL M** deve essere utilizzato a seconda delle esigenze dei singoli pazienti, della zona e della patologia da trattare.

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

A. Svitare con cautela il cappuccio dalla punta della siringa, prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura.

B. Afferrare con delicatezza la protezione dell'ago e montare l'ago sull'attacco luer-lock, avvitando saldamente fino ad avvertire una leggera contropressione per assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del gel durante la somministrazione.



AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO:

PROYAL M è indicato solo per iniezioni intra-articolari e deve essere utilizzato esclusivamente da medici che possiedono un addestramento specifico nella tecnica di iniezione intra-articolare. Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi diversi da quelli indicati. Il prodotto non deve essere iniettato in presenza di un'articolazione infetta o gravemente infiammata. L'infiltrazione deve essere evitata in caso di infezioni in atto o condizioni infiammatorie della cute in prossimità della sede dell'infiltrazione. Si consiglia di raccomandare al paziente, dopo l'iniezione intra-articolare, di evitare le attività fisiche impegnative per l'articolazione e di riprendere le normali attività dopo pochi giorni.

ATTENZIONE: L'esterno della siringa non è sterile.

PROYAL M non è stato testato nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento per cui se ne sconsiglia l'uso in questi casi. **PROYAL M** non deve essere usato in pazienti sotto i 18 anni di età. Essendo **PROYAL M** un prodotto monouso, la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è sigillata all'origine. L'eventuale residuo deve quindi essere smaltito e non riutilizzato neppure a seguito di nuova sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio risulta già aperto o danneggiato. Dopo l'uso, smaltire la siringa in idoneo contenitore secondo la normativa vigente.

EFFETTI INDESIDERATI:

Possono verificarsi alcune reazioni collaterali transitorie in seguito all'iniezione di **PROYAL M**, quali dolore, rigidità, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata. Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo. Qualora i sintomi persistano, rivolgersi ad un medico. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di **PROYAL M** devono essere riferiti al medico. Come per qualsiasi trattamento intra-articolare, un'artrite settica può raramente verificarsi quando le precauzioni generali per le iniezioni non vengono rispettate o il sito di iniezione non è asettico.

INCOMPATIBILITÀ:

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra **PROYAL M** e queste sostanze.

CONSERVAZIONE:

Conservare **PROYAL M** a 2-25°C (36-77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo. Tenere fuori della portata dei bambini.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Siringa preriempiuta contenente 2ml/40mg (**PROYAL 40 M**), 3ml/60mg (**PROYAL 60 M**) o 4ml/80mg (**PROYAL 80 M**) di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

USO RISERVATO AL MEDICO

ULTIMA REVISIONE:

09/2025



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

Уповноважений представник виробника в Україні:
ТОВ «СИСТЕМ ФАРМ», вул. Шевченка,
буд. 100/5, Київська обл., м. Боржисль, 08300, Україна,
+38(097)073-00-48,
neganov@systempharm.com.ua



SIMBOLI

	Consultare il foglio illustrativo		Conservare tra +2°C e +25°C
	Non sterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con calore umido		Non riutilizzare
	Conservare in luogo asciutto		Numero di lotto
	Conservare al riparo dei raggi solari		Utilizzare entro
	Percorso fluido sterile		Numero riferimento prodotto
	Fabbricante		Data di produzione

Mod 0031

IT

Імплантат для внутрішньосуглобових ін'єкцій **PROYAL M** на основі 2,0% розчину гіалуронату натрію стерильний

ПОКАЗАННЯ:

PROYAL M – заміник синовіальної рідини, який завдяки своїм в'язкопластичним та змащувальним властивостям сприяє відновленню реологічних умов пошкоджених суглобів у пацієнтів із дегенеративним остеоартрозом. Покращуючи характеристики синовіальної рідини, продукт забезпечує захист дію на суглоби, що призводить до покращення функціональності суглоба та зменшення болю. **PROYAL M** діє тільки на рівні суглоба, в який він вводиться, не має системної дії.

ОПИС ПРОДУКТУ:

PROYAL M – це стерильний, ін'єкційний, біорозкладний ізотонічний гель для внутрішньосуглобового введення. **PROYAL M** складається з гіалуронової кислоти середньої молекулярної маси (1,5-2,5 x 10⁶ Дальтон), отриманої від бактерій *Streptococcus equi*, сформульовану з концентрацією 20 мг/мл у фізіологічному буфері. **PROYAL M** відрізняється в'язкоеластичними властивостями, що дозволяє нормалізувати в'язкість синовіальної рідини у суглобову порожнину. Кожна упаковка містить флакон-шприц **PROYAL M** та інструкцію до нього. Всередині упаковки є дві мітки з номером партії та терміном придатності. Одну з цих міток слід прикріпити в історію хвороби пацієнта, а іншу надати пацієнту для забезпечення можливості відстеження.

СКЛАД:

Гіалуронат натрію 20 мг/мл, хлорид натрію, натрію дигідрофосфат дигідрат, двоосновний додекагідрат фосфату натрію, вода для ін'єкцій.

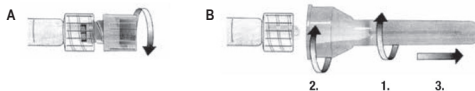
СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:

Перед введенням **PROYAL M** виваліть можливий ексудат. Змініть захисний ковпачок шприца, приділяючи особливу увагу уникненню контакту з отвором. Щільно вкрутіть голку діаметром від 18 до 22 G до фітингу шприца Luer-Lock, слідуючи наведеним нижче інструкціям. Перед введенням засобу обробіть місце введення відповідним антисептиком. Введіть **PROYAL M**, дотримуючись асептичної техніки. Введіть необхідну кількість у внутрішньосуглобову порожнину. Використання **PROYAL M** проводить тільки кваліфікований лікар. **PROYAL M** повинен використовуватися в залежності від потреб кожного пацієнта, області і патології, яку слід лікувати.

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ПРИЄДНАННЯ ГОЛКИ ДО ШПРИЦА:

A. Обережно відкрутіть ковпачок з наконечника шприца, приділяючи особливу увагу уникненню контакту під час відкриття.

B. Обережно утримуйте захисний ковпачок голки та встановіть голку на фітинг шприца Luer-Lock, щільно зафіксувавши його до відчуття легкого опору, щоб забезпечити герметичність ущільнення та запобігти витoku гелю під час введення.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

PROYAL M призначений лише для внутрішньосуглобових ін'єкцій та повинен використовуватися виключно лікарями, які мають спеціальну підготовку з техніки введення внутрішньосуглобових ін'єкцій. Перед використанням перевірте цілісність шприца та термін придатності. Не використовуйте інші голки, окрім тих, що вказані. Препарат не повинен вводиться при наявності інфікованого або сильно запального суглоба. Від ін'єкцій слід утримуватися при поточних інфекціях або запальних захворюваннях шкіри поблизу місця ін'єкцій. Рекомендується порадити пацієнту після внутрішньосуглобової ін'єкції уникати фізичних навантажень на суглоб та повертатися до звичайної діяльності через кілька днів.

УВАГА: Зовнішня сторона шприца нестерильна.

PROYAL M не повинен використовуватися у жінок під час вагітності або годування груддю, тому його використання в таких випадках не рекомендується. **PROYAL M** не повинен використовуватися у пацієнтів до 18 років. Оскільки **PROYAL M** є одноразовим продуктом, якість і стерильність гарантовані лише за умови оригінальної герметизації шприца. Тому будь-який залишок повинен бути утилізований і не повинен використовуватися повторно, навіть після нової стерилізації. Не використовуйте продукт, якщо упаковка вже відкрита або пошкоджена. Після використання утилізуйте шприц у відповідний контейнер відповідно до чинного законодавства.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ:

Після ін'єкції **PROYAL M** можуть виникнути тимчасові побічні ефекти, такі як біль, скутість суглоба, відчуття печіння, почервоніння, підвищення чутливості або набряк. Ці побічні прояви можуть бути полегшені прикладанням льоду на суглоб. Зазвичай перелічені симптоми зникають протягом короткого часу. Якщо вони зберігаються, зверніться до лікаря. Будь-які небажані побічні ефекти, пов'язані з ін'єкцією **PROYAL M**, повинні бути повідомлені лікарю. В разі внутрішньосуглобового лікування, можливе рідкісне виникнення суглобового артриту, при недотриманні загальних заходів антисептики.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ:

Існують несумісності між гіалуронатом натрію та четвертинними амонієвими сполуками, такими як розчин бензалконію хлориду. Тому слід уникати контакту між **PROYAL M** та цими речовинами.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:

Зберігайте **PROYAL M** при температурі від 2 до 25°C (36-77°F) в сухому місці у оригінальній коробці. Захищайте від світла, тепла і морозу. Утримуйте подалі від дітей.

ВМІСТ УПАКОВКИ:

Попередньо наповнений шприц, що містить 2 мл/40 мг (**PROYAL 40 M**), 3 мл/60 мг (**PROYAL 60 M**) або 4 мл/80 мг (**PROYAL 80 M**) апіrogenного гелю, стерилізований вологим теплом.

ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ МЕДИЧНИМ ПЕРСОНАЛОМ ВІДПОВІДНОЇ КВАЛІФІКАЦІЇ

ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ:
09/2025



THE WAVE INNOVATION GROUP Srl
Via M. Bellotti, 16 – 37139 Verona – Italia
3E ВЕЙВ ІННОВЕЙШН ГРУП Срлс
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona – Italia
www.thewaveinnovation.com, info@thewaveinnovation.com

Уповноважений представник виробника в Україні:
ТОВ «СІСТЕМ ФАРМ», вул. Шевченка,
буд. 100/5, Київська обл., м. Бориспіль, 08300, Україна,
+38(097)073-00-48,
neganov@systempharm.com.ua



UA.TR.098

СИМВОЛИ

	Користуйтеся інструкцією щодо використання		36 ерігати в межах +2°C та +25°C (Обмеження температури)
	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО		36 ерігати в межах +2°C та +25°C (Обмеження температури)
	Стерилізовано вологим або сухим жаром		Повторно не використовувати
	Зберігати в сухому місці		Код партії
	Оберегати від нагрівання і радіоактивних джерел		Термін використання
	Медичний виріб містить стерильну систему потоку рідини, яку було стерилізовано паровою або сухим теплом.		Каталожний номер
	Виробник		Дата виготовлення