

速普新 單針關節內注射劑

SUPLASYN 1-SHOT STERILE SODIUM HYALURONATE SOLUTION

衛部醫器輸字第 035806 號

使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用

玻尿酸 (Hyaluronic acid, HA)是滑液主要的成份之一，於維持關節內部生理環境扮演重要的角色。

【組成成份】

含纯化玻尿酸之高黏度水溶液，由微生物(*Streptococcus pyrogens*)發酵法製成。

【含量】

每一注射針筒 Suplasyn 1-Shot 含:

Hyaluronic acid sodium salt 60 mg

Excipients q.s.6 mL

【特性描述】

玻尿酸是一種巨分子多醣體 (葡萄糖聚醣) 的原型，為所有細胞外組織構造之重要成份，包括軟骨和關節液。SUPLASYN 的主成份為高度纯化之玻尿酸，經由關節內注射將 SUPLASYN 導入關節，可幫助關節正常化。

【效能維持時間】

注射本品後的醫療效能可維持 6 個月。

【適應症】

用於退化性膝關節炎之症狀治療，限用於保守性非藥物治療及一般鎮痛劑(如 Acetaminophen)無效時使用。

【用法用量】

根據關節的大小，最多可以向關節的滑膜腔內注射給藥達 6 毫升。

SUPLASYN 顯示對於骨關節炎之疼痛管理有益，並可改善關節之生理功能。至少一個以上的關節可同時被治療。

本產品用於單次給藥。

若同時治療一個以上的關節，請使用第二支 SUPLASYN 1-Shot 產品。

使用無菌操作，丟棄任何注射針筒之未使用部分。使用本產品注射針筒時，請移除旋緊式保護蓋並接上適當之注射針頭 (建議依關節狀況使用 21-25 號針頭) 並輕輕將針頭旋緊。產品標籤上之刻度僅作為參考。

【禁忌、注意事項及不良反應】

不可使用於有高度過敏反應之病人或對葛蘭氏陽性菌蛋白質過敏者。任何關節內注射皆須遵守注意事項及禁忌。請勿將本產品注射至血管內。

不良反應較常發生於已有關節發炎、疼痛或敏感等症狀的病人，因此病人若已有上述症狀時，請勿施打本產品。目前尚無臨床證據顯示將玻尿酸使用於孩童、孕婦、及哺乳婦女的使用狀況。因此，不建議將本產品用於治療上述病人。病人於接受注射後，應休息 24-48 小時並避免在療程中進行任何劇烈運動。

關節內注射時會引起短暫的疼痛，病痛之關節可能會產生輕微局部反應如疼痛、灼熱感、高熱症、紅、滲出、刺激感、腫脹/發炎。若有上述症狀發生，可將冰塊置放於患處並將患處關節放鬆。多數病人的症狀會在數天內緩解，對於具高度過敏反應的病患，一些輕微的局部反應如：疼痛、刺激感、腫脹/關節發炎及滲出可能會加劇。對於這些情況，可提供一些必要的治療措施：如將關節液抽出。局部不良反應可能會伴隨有發燒、寒顫、或心血管反應，少數案例會有過敏反應。極少數案例出現疹子/癢、蕁麻疹、滑膜炎、及血壓下降。如有不良反應發生，則應停用本產品。避免將本產品與含有四級胺鹽溶液之殺菌劑或消毒劑併用。

【警告】

請置放於兒童拿取不到之處。請勿使用包裝不完整或毀損之產品。本產品限單次使用，並需由醫生施打。丟棄任何注射針筒之未使用部分。重複使用會產生污染的風險，或造成病人感染或交叉感染。

【包裝】

6 mL 注射針筒裝。

【儲存】

請儲放於 4°C- 25°C，不可冷凍。

注射前，將本產品置於室溫。

【有效期間】

本品有效期間為 36 個月，保存期限詳見外包裝標示。

製造業者名稱: Mylan Institutional

製造業者址: Coill Rua, Inverin, County Galway, Ireland

醫療器材商名稱: 台灣邁蘭有限公司

醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

電話: 02-66319900



產品批號



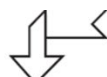
保存期限



本產品限單次使用



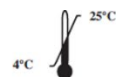
請參閱使用說明



請由此處撕開



本產品採用微孔過濾滅菌法



儲存溫度 4°C ~ 25°C



製造業者
0985L101