

Ibesia / Ibesia Forte

Ácido hialurónico sal sódica 1,6% / Ácido hialurónico sal sódica 2,0%

Vía intraarticular

FÓRMULAS

Ibesia: Cada jeringa prellenada de 2 mL contiene 32 mg de *Ácido hialurónico sal sódica*.
Excipientes: cloruro de sodio libre de pirógenos para inyección, fosfato dibásico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio dihidrato y agua destilada para inyección.
Ibesia Forte: Cada jeringa prellenada de 2,5 mL contiene 50 mg de *Ácido hialurónico sal sódica*.
Excipientes: cloruro de sodio libre de pirógenos para inyección, fosfato dibásico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio dihidrato y agua destilada para inyección.
El contenido de la jeringa es estéril y libre de pirógenos.

QUÉ ES Ibesia/Ibesia Forte Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ibesia/Ibesia Forte es un dispositivo médico articular, visco-suplementario, diseñado para integrar el líquido sinovial, permitiendo restaurar las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones y tendones artríticos. Esta acción terapéutica viene dada por las especiales características del ácido hialurónico utilizado. En la articulación **Ibesia/Ibesia Forte** reduce el dolor y favorece la recuperación de la movilidad articular y tendinosa asociada, actuando únicamente en la cavidad sinovial en la que se inyecta, sin ejercer ninguna acción sistémica. **Ibesia/Ibesia Forte**, además, gracias a sus características lubricantes y viscoelásticas, actúa a nivel de la vaina del tendón, donde mejora el "deslizamiento del tendón" y los procesos fisiológicos de cicatrización / reparación, previniendo así la formación de adherencias en los cursos postoperatorios. A su vez, el ácido hialurónico contenido en este producto, obtenido por fermentación y no modificado químicamente, tiene una excelente tolerabilidad. **Ibesia/Ibesia Forte** actúa como coadyuvante en caso de dolor o movilidad reducida debido a enfermedades degenerativas (artrosis), enfermedades postraumáticas o alteraciones de articulaciones y tendones. **Ibesia/Ibesia Forte** también actúa como coadyuvante en caso de tendinopatías agudas y crónicas y / o asociadas a discapacidades articulares y en el proceso de reparación del tendón, incluso después de una cirugía.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Ibesia/Ibesia Forte constituye una solución fisiológica tamponada de ácido hialurónico con propiedades viscoelásticas. **Ibesia/Ibesia Forte** contiene *Ácido hialurónico sal sódica* altamente purificada con un peso molecular de 800 - 1200 kDa. Los demás componentes del producto son: cloruro de sodio, fosfato de sodio y agua para preparaciones inyectables. La sal sódica del ácido hialurónico (hialuronato) está formada por cadenas repetitivas de unidades de disacáridos de N-acetilglucosamina y glucuronato de sodio. Es un componente fundamental del líquido sinovial, al que le confiere unas propiedades viscoelásticas especiales. La sal sódica del ácido hialurónico en **Ibesia/Ibesia Forte** se obtiene por fermentación y no ha sufrido procesos de cambio químico.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe usarse en caso de hipersensibilidad conocida al hialuronato de sodio u otros componentes de este dispositivo. Este producto no debe inyectarse en presencia de una articulación infectada o gravemente inflamada o si el paciente tiene una enfermedad cutánea o una infección en el área del lugar de la inyección.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- El contenido de la jeringa prellenada es estéril. La jeringa está envasada en un blíster sellado.
- La superficie externa de la jeringa no es estéril.
- No use este producto después de la fecha de vencimiento que se muestra en el paquete.
- No use este producto si el empaque está abierto o dañado.
- El lugar de la inyección debe ser sobre piel sana.
- No inyecte por vía intravenosa. No inyecte fuera de la cavidad articular, en el tejido sinovial o en la cápsula articular.
- No administre **Ibesia/Ibesia Forte** en presencia de derrame intraarticular intenso.
- No vuelva a esterilizar. El dispositivo fue previsto como un dispositivo desechable únicamente.
- No reutilice para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Lejos de fuentes de calor. No congelar.
- Una vez abierto, este producto debe usarse inmediatamente y desecharse después de su uso.
- Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Después de la inyección intraarticular, aconseje al paciente que evite cualquier actividad física intensa y que reanude sus actividades normales solo después de varios días.
- La presencia de una burbuja de aire no altera en modo alguno la calidad del producto.

Precauciones de uso

No utilice concomitantemente desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario o clorhexidina, ya que el ácido hialurónico puede precipitar en su presencia.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS

Ninguna conocida en la actualidad.

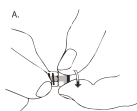
CÓMO USAR Ibesia/Ibesia Forte

Ibesia debe inyectarse a intervalos semanales durante un total de tres semanas. Si es necesario, se pueden administrar más inyecciones. **Ibesia Forte** es una preparación de dosis única y debe inyectarse solo una vez por ciclo de tratamiento. Si es necesario, se pueden administrar más inyecciones. Es responsabilidad del médico evaluar la conveniencia de repetir el ciclo de tratamiento y su frecuencia para cada paciente, teniendo en cuenta la relación riesgo / beneficio del tratamiento en cada caso.

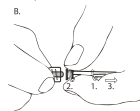
Instrucciones de uso:

La inyección intraarticular solo puede ser administrada por un médico.

- Aspire cualquier derrame articular antes de proceder con la inyección de **Ibesia/Ibesia Forte**.
- Desenroscar con cuidado el tapón de la punta de la jeringa, manteniendo los dedos firmemente unidos al Luer-Lock y teniendo especial cuidado de evitar el contacto con la abertura (Figura A).



- Manteniendo un agarre firme en el soporte Luer-Lock de la jeringa, asegure la aguja 21G (incluida en el paquete) girándola hasta que sienta una ligera contrapresión para asegurar un sello hermético y evitar fugas de líquido durante la administración (Figura B).



- Inyectar **Ibesia/Ibesia Forte** a temperatura ambiente y bajo estrictas condiciones de asepsia. Inyecte **Ibesia/Ibesia Forte** solo en el espacio sinovial.

REACCIONES ADVERSAS

La filtración extraarticular de este producto puede causar efectos no deseados a nivel local. Durante el uso de este dispositivo pueden aparecer síntomas como dolor, sensación de calor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección. Estas reacciones adversas se pueden aliviar aplicando hielo a la articulación tratada. Generalmente desaparecen en poco tiempo. Los médicos deben asegurarse de que los pacientes les notifiquen cualquier efecto no deseado que se produzca después del tratamiento.

EXPIRACIÓN DEL PRODUCTO

La fecha de vencimiento indica la validez máxima del dispositivo médico.

PRESENTACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Ibesia: Envases conteniendo 1 jeringa prellenada de 2mL de solución y una aguja de 21 G x 1½" (0,8 x 40 mm).
Ibesia Forte: Envases conteniendo 1 jeringa prellenada de 2,5mL de solución y una aguja de 21 G x 1½" (0,8 x 40 mm).
La jeringa prellenada se ha esterilizado con vapor.
La aguja ha sido esterilizada con óxido de etileno.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escribanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Vigilancia Sanitaria de su país.

Fabricado por **IBSA Farmaceutici Italia S.R.L.**
Via Martiri di Cefalonia, 2-26900 Lodi, Italia.

Argentina: Solución en jeringa prellenada estéril. Producto de uso único. Descartable. En caso de rotura del envase no utilizar el producto. Producto estéril. La jeringa prellenada se ha esterilizado por vapor y la aguja con Óxido de Etileno. No reesterilizar.
Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

DOSIS MAXIMA:

Ibesia: La dosis recomendada para la concentración de 1,6% en 2 ml es de 3 inyecciones, cada una con una semana de diferencia por ciclo de tratamiento.

Ibesia Forte: La concentración al 2% está destinada a ser administrada una única vez por cada ciclo de tratamiento.

Importado y Distribuido por **Megalabs Argentina S.A.U.**

Director Técnico: Gustavo Aguirre. MN 15.109

Cuba N° 2760, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Autorizado por ANMAT PM 2266-2 y PM 2266-6

Bolivia: Venta libre.

Importado y distribuido por: **Megalabs Bolivia S.R.L.**,
Parque Empresarial Coronado 2 Zona Norte, UV: 051-1 MZA:001E
Ingreso a Av. Int. Bioceanica, Santa Cruz de la Sierra, Bolivia.

Centroamérica: Venta bajo receta médica.

Representado por: **Megapharma Labs de Ceam, S.A.**, Guatemala

Chile: Importado por **Megalabs Chile S.A.**

Av. Andrés Bello 1495, Providencia - Santiago
Bajo licencia de **IBSA Farmaceutici Italia S.R.L.**

Colombia: Venta bajo receta médica.

Importado y distribuido por **Megalabs Colombia S.A.S.**

Carrera 98 25 G 10 Bodega 13 - 14, Centro Empresarial El Dorado, Bogotá D.C. - Colombia.

Ecuador: Importado y distribuido por **Megalabs-Pharma S.A.**, Quito-Ecuador.

Paraguay: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30 °C

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos o al centro toxicológico más cercano.

Representado por **Megalabs Paraguay S.A.**

Pitiantuta 613 esq. Juan de Salazar. Teléfono: 210779

Regente: Q.F. Belinda Galiano. Reg. Prof.: N° 5118

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Certificado N° DM-000497-01

Perú: Venta bajo receta médica.

PARA REPORTAR REACCIONES ADVERSAS PROBABLES, POR FAVOR CONTACTE A

MEGA LABS LATAM S.A. Tlf: 462-1616 ANEXO 274 O ESCRIBANOS A

farmacovigilancia@megalabs.com.pe

Importado por: **Mega Labs Latam S.A.**

Jr. Faustino Sánchez Carrión 425, Lima 17 - Perú

R.U.C. 20100134617 D.T. Q.F. Carmen Izaguirre Uribe

Rep. Dominicana: Venta bajo receta médica

Cajas conteniendo blíster con 1 jeringa prellenada de 2 ml de solución y una aguja de 21 g x 1 ½" (0,8 x 40 mm).

El producto **Ibesia Forte** no se encuentra disponible en República Dominicana.

Importado por **Mega Labs, S.R.L.**, Rep. Dominicana

Uruguay: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30 °C

Representante **Megalabs Uruguay S.A.**

Cno. Maldonado 5634 Montevideo, Uruguay

Venezuela: Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° P.M.P. 54.218,

con prescripción facultativa.

Importado y distribuido por **Megalabs VZL, C.A.** RIF: J-00021495-6,
Caracas, Venezuela. Tlf: (212) 700-76-93