

Ibesia HL

Ácido hialurónico sal sódica de alto y bajo peso molecular

Vía intraarticular

FÓRMULA

Ibesia HL: Cada jeringa prellenada de 2 mL contiene 32 mg de *Ácido hialurónico sal sódica* (alto peso molecular) y 32 mg de *Ácido hialurónico sal sódica* (bajo peso molecular).

Excipientes: cloruro de sodio libre de pirógenos para inyección, fosfato dibásico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio dihidrato y agua destilada para inyección.

QUÉ ES IBESIA HL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ibesia HL es un dispositivo médico articular, visco-suplementario, que con su particular fórmula pertenece a la última generación de tratamientos intraarticulares. **Ibesia HL** es un dispositivo médico diseñado para integrar el líquido sinovial, que permite restaurar las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones artríticas. **Ibesia HL** reduce el dolor en la articulación y favorece la recuperación de la movilidad articular asociada. Los datos clínicos han demostrado que **Ibesia HL**, en combinación con la terapia láser, puede mejorar la sintomatología relacionada con la tendinopatía.

Ibesia HL está indicado en caso de dolor o movilidad reducida debido a afecciones degenerativas (por ejemplo, artrosis), trastornos postraumáticos asociados con discapacidad articular aguda y crónica en las articulaciones grandes y pequeñas.

Ibesia HL está indicado para adultos de ambos sexos y debe ser administrado por inyección intraarticular únicamente por personal calificado.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Ibesia HL está compuesto por una solución salina tamponada de ácido hialurónico de alto peso molecular (H-HA) y bajo peso molecular (L-HA).

La sal sódica del ácido hialurónico está formada por cadenas repetitivas de unidades disacáridas de N-acetilglucosamina y glucuronato de sodio y es un componente esencial del líquido sinovial que le confiere unas propiedades viscoelásticas particulares.

El ácido hialurónico de alto y bajo peso molecular utilizado en el dispositivo se obtiene por fermentación y no ha sufrido procesos de modificación química. Esto da como resultado una excelente tolerabilidad. Además, las cadenas HA de diferente peso molecular presentes en **Ibesia HL**, gracias a un tratamiento específico y patentado de la solución, interactúan entre sí, otorgando a este dispositivo propiedades reológicas únicas que permiten administrar concentraciones más altas de ácido hialurónico a igual viscosidad de la solución.

Las cadenas de HA con diferente peso molecular brindan mayor resistencia a la hialuronidasa ya que esta enzima es incapaz de reconocer la conformación de estos complejos de alto peso molecular, por lo que **Ibesia HL** es más adecuado para aplicaciones in vivo en tejidos.

CONTRAINDICACIONES

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 precargada es estéril. La jeringa está empaquetada en un blíster sellado.
- La superficie externa de la jeringa no es estéril.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento que se muestra en el paquete.
- No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado, ya que podría comprometer la esterilidad del producto.
- El lugar de la inyección debe ser sobre piel sana.
- No usar en mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- No usar en pacientes con enfermedades autoinmunes.
- No inyecte por vía intravenosa. No inyecte fuera de la cavidad articular, en el tejido sinovial o en la cápsula articular.
- No administrar el dispositivo en presencia de un derrame intraarticular intenso.
- No reesterilizar. El dispositivo está diseñado para un solo uso.
- No reutilizar para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- Conservar a temperatura inferior a 30° C lejos de fuentes de calor. No congelar.
- Una vez abierto, el dispositivo debe usarse inmediatamente y desecharse después de su uso.
- **Ibesia HL** está indicado para pacientes adultos.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Después de la inyección, 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.
- No utilizar este dispositivo en caso de hipersensibilidad conocida o alergias a los componentes del producto.

Precauciones de uso

No mezcle el dispositivo con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario o clorhexidina, ya que el *Ácido hialurónico* puede precipitar en su presencia.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS

Según los datos in vitro disponibles hasta la fecha, no se conocen interacciones químicas, físicas y biológicas entre **Ibesia HL** y las Plaquetas Ricas en Plasma (PRP), utilizadas para el tratamiento infiltrativo endoarticular de la osteoartritis.

Hasta la fecha, no se conocen interacciones entre **Ibesia HL** y otros medicamentos/tratamientos. No obstante, en caso de terapias y/o toma de medicamentos en conjunto con el tratamiento, consulte a su médico para mayor información.

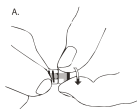
CÓMO USAR IBESIA HL

Se aconseja realizar una infiltración a la semana hasta un máximo de 3 infiltraciones por ciclo de tratamiento. La necesidad y frecuencia con la que se puede repetir el ciclo de tratamiento debe ser valorada por el médico, considerando en todo caso la relación riesgo/beneficio para cada paciente en particular.

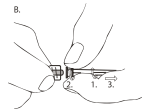
Instrucciones de uso:

Ibesia HL solo puede ser inyectada por un médico.

- Aspire cualquier derrame articular antes de proceder con la inyección de **Ibesia HL**.
- Desensrosque con cuidado el capuchón de la jeringa, sujetando firmemente el cuello de cierre Luer-Lock entre los dedos y teniendo especial cuidado de evitar el contacto con la abertura (Figura A).



- Sosteniendo firmemente el cuello de cierre Luer-Lock entre los dedos, enrosque firmemente la aguja 21 G en el cuello de cierre de la jeringa hasta que sienta una ligera presión para asegurar un cierre hermético y evitar la fuga de líquido durante la administración (Figura B).



- Inyectar **Ibesia HL** a temperatura ambiente y con estrictas condiciones de asepsia.
- Inyectar **Ibesia HL** en el interior del espacio sinovial articular o en la vaina del tendón / zona peri-tendinosa, según la necesidad médica identificada.

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 en el área 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.

SOBREDOSIS

Siga la posología indicada y si experimenta algún efecto adverso relacionado con una sobredosis, contacte con su médico u hospital más cercano.

EXPIRACIÓN DEL PRODUCTO

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

PRESENTACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Ibesia HL: Envases conteniendo 1 jeringa prellenada de 2 mL de solución y una aguja de 21 G x 1 ½" (0,8 x 40 mm).

El contenido de la jeringa es estéril y libre de pirógenos.

La jeringa prellenada se ha esterilizado con calor húmedo.

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 MÁXIMA:

Se aconseja una infiltración a la semana hasta un máximo de 3 infiltraciones 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 2266-3

Bolivia: Importado y distribuido por: **Megalabs Bolivia S.R.L.**

Parque Empresarial Coronado 2 Zona Norte, UV: 051-1 MZA:001E

Ingreso a Av. Int. Bioceánica, 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: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a Emergencias Médicas, Dpto. de Toxicología, Gral. Santos esq. Teodoro S. Mongelos. Teléf. 220418.

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-000496-01

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 ESCRÍBANOS 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.

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

Presentaciones: 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).

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. 54.199, con prescripción facultativa.

Importado y distribuido por **Megalabs VZL, C.A.** RIF: J-00021495-6,

Caracas, Venezuela. Tlf: (212) 700-76-93