



Industria Argentina

CRUZAL 20 - 40

ÁCIDO HIALURÓNICO 20 mg - 40 mg

Solución inyectable - USO INTRAARTICULAR EXCLUSIVO

Venta bajo receta

FÓRMULA

CRUZAL 20

Cada jeringa prellenada contiene: Ácido Hialurónico (sal sódica) 20 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato, Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyección c.s.

CRUZAL 40

Cada jeringa prellenada contiene: Ácido Hialurónico (sal sódica) 40 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato, Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyección c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Disminución del dolor y mejoría de la motilidad articular, que puede durar varios meses después de un ciclo de tratamiento. Recupera la viscoelasticidad de la articulación y activa los procesos de reparación tisular en el cartilago articular. Código ATC: M09AX01.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor y de la función articular en la artrosis de rodilla y de la periartitis del hombro y otras articulaciones sinoviales.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El producto es una solución acuosa inyectable incolora, estéril, que contiene una fracción de la sal de sodio del Ácido Hialurónico de peso molecular alto, con un elevado grado de pureza y definición molecular. El Ácido Hialurónico es un componente importante de las matrices extracelulares corporales y está presente en concentraciones particularmente altas en el cartilago y líquido sinovial. El Ácido Hialurónico endógeno proporciona viscoelasticidad al líquido sinovial, fundamental para sus propiedades de lubricante y amortiguador, y esencial para la correcta estructura de los proteoglicanos en el cartilago articular. En la artrosis la cantidad de Ácido Hialurónico en el líquido sinovial y en el cartilago es insuficiente y su calidad está alterada.

La administración intraarticular de Ácido Hialurónico mejora la movilidad de las articulaciones con lesiones degenerativas del cartilago y alteraciones patológicas en el líquido sinovial. Los efectos beneficiosos del Ácido Hialurónico exógeno pueden derivarse de sus interacciones con algunos componentes de la cavidad sinovial (sinoviocitos y condrocitos).

En ensayos clínicos controlados, los ciclos de terapia con Ácido Hialurónico han demostrado mejorar los síntomas de la artrosis durante al menos 6 meses después de la finalización del tratamiento.

En algunos casos la mejoría se ha evidenciado hasta 12 meses e incluso más.

Propiedades Farmacocinéticas

En farmacología experimental la sal de sodio del Ácido Hialurónico administrada intraarticularmente es eliminada del líquido sinovial en 2 ó 3 días.

Los estudios farmacocinéticos han demostrado que se distribuye rápidamente en la membrana sinovial. Las concentraciones más altas de Ácido Hialurónico marcado se han detectado en el líquido sinovial y la cápsula articular, seguidas, en orden decreciente en

la membrana sinovial, los ligamentos y el músculo adyacente.

Se ha demostrado que el Ácido Hialurónico no se metaboliza significativamente en el líquido sinovial. Los estudios en animales han demostrado que la degradación tiene lugar en los tejidos que rodean las articulaciones, aunque la principal vía de metabolización es la hepática, y se excreta principalmente a través del riñón.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

CRUZAL 20

Adultos

Inyectar el contenido de la jeringa prellenada en la articulación afectada, una vez por semana, durante 5 semanas consecutivas.

CRUZAL 40

Adultos

Inyectar el contenido de la jeringa prellenada en la articulación afectada, una vez por semana, durante 1 a 3 semanas consecutivas.

Para sus dos presentaciones: más de una articulación puede ser tratada al mismo tiempo.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Uso en niños

No hay suficientes datos que permitan recomendar la administración en niños.

Contenido del envase

El envase junto con la jeringa contiene por separado una aguja estéril 21G x 2" (0,8 x 50 mm).

Este es un producto estéril, una vez abierto el envase debe ser usado.

Al abrir la cuna contenedora retirando el papel protector, administrar el producto de inmediato.

Precauciones especiales de conservación: No congelar.

Modo de Aplicación

Verifique lo siguiente:

- El procedimiento debe realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- Si el producto se almacenó a menos de 25 °C, antes de usarlo, dejar que el producto alcance la temperatura ambiente.
- Administrar sólo si la solución inyectable es completamente transparente.
- Eliminar las burbujas del contenido de la jeringa, si las hubiera.
- Antes de inyectar el producto observar si hubiese retención de líquido sinovial; si se observara presencia del mismo, drenar por artrocentesis con una aguja estéril adecuada hasta que no se obtenga más líquido. Examinar el líquido extraído y descartar la presencia de infección bacteriana antes de la inyección.
- No diluir ni mezclar con otros fármacos de inyección intraarticular.

Aplicación

- Una vez abierto el envase, se extrae la jeringa y luego de retirar el tapón inferior a rosca, se acoplará ahí mismo una aguja estéril (19 ó 21 G), asegurándola con el giro necesario.
- La aplicación debe efectuarse exactamente en el espacio intraarticular.
- Evite colocar la inyección del producto en los vasos sanguíneos.

En el caso de que se observara retención de líquido sinovial, se drenará por artrocentesis con una aguja estéril adecuada hasta que no se obtenga más del mismo. Se examinará el líquido extraído y se descartará la presencia de infección bacteriana antes de la inyección. Luego se continuará con el procedimiento conectando la jeringa con CRUZAL en la aguja dejada en el punto abordado.

- Si el paciente manifiesta dolor durante la inyección se detendrá la aplicación.

- Una vez finalizada la administración se aplicará un apósito protector que no debe removerse por 24 horas.

- Desechar la solución no utilizada.

Debe advertirse al paciente que mantenga la rodilla tratada en reposo durante las primeras 48 horas posteriores al tratamiento, evitando cualquier actividad fuerte o prolongada.

Se recomienda la realización de movimientos de flexoextensión pasiva para una mejor distribución intraarticular del producto.

En los días siguientes puede, gradualmente, volver a la actividad normal.

Precaución: Evitar el contacto con los ojos.

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo y/o a cualquiera de los componentes del producto.

Como cualquier otro tratamiento inyectable en articulaciones, también se observarán todas las contraindicaciones de aplicación general de las inyecciones intraarticulares.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es necesario seguir la técnica correcta de la inyección intraarticular tal como se describe en la posología del producto.

Como en cualquier procedimiento intraarticular, es recomendable evitar la sobrecarga de la articulación tratada, inmediatamente después de la inyección intraarticular.

Los pacientes deben ser cuidadosamente examinados antes de la administración del producto para determinar posibles signos de inflamación agudos y el médico debe evaluar cuidadosamente la oportunidad del inicio de la terapia.

Se debe observar particular atención en pacientes con infecciones o alteraciones de la piel en zonas próximas al punto de inyección para evitar la posibilidad de desarrollar artritis bacteriana.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se recomienda utilizar el producto concomitantemente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario que inducen la precipitación del Ácido Hialurónico.

Seguridad Clínica

Los estudios de toxicidad, mutagenicidad y de toxicidad sobre la reproducción efectuados con la sal de sodio del Ácido Hialurónico, han dado en todos los casos resultados negativos.

Embarazo y Lactancia

Embarazo: No se han observado efectos embriotóxicos ni teratogénicos en animales. Debido a la falta de experiencia de uso del producto en mujeres embarazadas, el médico deberá evaluar la relación riesgo-beneficio antes de iniciar un tratamiento. Debe aconsejarse a las mujeres en edad fértil que consulten a su médico si sospechan o tienen intención de quedarse embarazadas.

Lactancia: Aunque no es de esperar que el Ácido Hialurónico pase a la leche materna, debe administrarse con precaución en mujeres en período de lactancia dado que muchos fármacos se excretan por esta vía.

El médico deberá evaluar la relación riesgo-beneficio antes de iniciar un tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

No se han descripto efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, se han desarrollado erupciones cutáneas, como urticaria y prurito.

En estos casos se debe suprimir la administración y debe suministrarse al paciente el tratamiento apropiado. Con poca frecuencia se ha descripto dolor (generalmente transitorio) tras la administración e hinchazón en el lugar de la inyección.

Se han notificado casos de hidropesía, enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección. Muy raramente se ha descripto la aparición de shock, en cuyo caso debe suspenderse la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación es improbable considerando la vía de administración y que el envase contiene una sola dosis. No se ha registrado ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde. Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063.

Hospital Nacional A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica. Tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C. Proteger de la luz.

Precauciones especiales de conservación: No congelar.

ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Ante cualquier duda comunicarse al teléfono: (011) 4981-5444/5544 y/o con el DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) Teléfono (011) 4340-0866. Correo electrónico: snfvg@anmat.gov.ar

PRESENTACIÓN

CRUZAL 20: Envase con 1, 2, y 5 jeringas prellenadas + una aguja PM 256-14.

CRUZAL 40: Envase con 1, 2, y 3 jeringas prellenadas + una aguja PM 256-14.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.253

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 07-2014.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

CRUZAL 20 - 40

ÁCIDO HIALURÓNICO 20 mg - 40 mg

Solución inyectable - USO INTRAARTICULAR EXCLUSIVO

Venta bajo receta

FÓRMULA

CRUZAL 20

Cada jeringa prellenada contiene: Ácido Hialurónico (sal sódica) 20 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato, Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyección c.s.

CRUZAL 40

Cada jeringa prellenada contiene: Ácido Hialurónico (sal sódica) 40 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato, Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyección c.s.

GENERALIDADES

Lea este instructivo detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo.

Si de la lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede resultar perjudicial.

Si considera que ha comenzado a sufrir alguno de los efectos adversos que se detallan más adelante o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ ES CRUZAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CRUZAL es una solución inyectable que contiene Ácido Hialurónico (AH), componente presente en el cartilago y líquido sinovial de las articulaciones.

En la artrosis la cantidad de AH en la articulación afectada es insuficiente y su calidad está alterada. En estos casos su administración mejora la movilidad de las articulaciones y se utiliza como tratamiento sintomático del dolor.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No utilice CRUZAL si usted es alérgico a cualquier componente del producto.

Como cualquier otro tratamiento inyectable en articulaciones, su médico evaluará en usted todas las contraindicaciones de aplicación general de las inyecciones intraarticulares.

Uso de otros Medicamentos

Informe a su médico todos los medicamentos que toma antes de comenzar a utilizar CRUZAL.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Debe ser administrado únicamente por su médico.

Esquemas terapéuticos posibles que definirá su médico:

CRUZAL 20

Adultos: Una vez por semana, durante 5 semanas consecutivas.

CRUZAL 40

Adultos: Una vez por semana, durante 1 a 3 semanas consecutivas.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, se han desarrollado erupciones en la piel. En estos casos debe comunicárselo a su médico en forma urgente.

Puede generarse dolor (generalmente transitorio) tras la administración e hinchazón en el lugar de la inyección, hidropesía (retención de líquido), enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con ANMAT responde 0800-333-1234 ó llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Su médico le dará las indicaciones pertinentes según su caso particular.

Si se le administró CRUZAL en la rodilla, debe mantenerla en reposo durante las primeras

48 horas posteriores al tratamiento, evitando cualquier actividad fuerte o prolongada.

Se recomienda la realización de movimientos de flexoextensión pasiva para una mejor distribución del producto.

Embarazo y Lactancia: Si usted está embarazada, su médico deberá evaluar el uso del medicamento antes de iniciar un tratamiento. Informe a su médico si sospecha o tiene intención de quedar embarazada. Si usted se encuentra en período de lactancia, su médico deberá evaluar el uso del medicamento.

Niños: No hay datos que permitan la utilización de CRUZAL en niños.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación es improbable considerando la vía de administración y que el envase contiene una sola dosis.

Si por algún motivo se le administra más cantidad de CRUZAL de la indicada, acérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde. Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063.

Hospital Nacional A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica. Tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Mantener fuera del alcance de los niños.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C. Proteger de la luz.

Precauciones especiales de conservación: No congelar.

ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA. Ante cualquier duda comunicarse al teléfono: (011) 4981-5444/5544 y/o con el DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT): Teléfono (011) 4340-0866.

Correo electrónico: snfvg@anmat.gov.ar

PRESENTACIÓN

CRUZAL 20: Envase con 1, 2, y 5 jeringas prellenadas + una aguja PM 256-14.

CRUZAL 40: Envase con 1, 2, y 3 jeringas prellenadas + una aguja PM 256-14.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.253

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 03-2016.