

# Artox 2%

Acido ialuronico sale sodico 2,0% (40 mg) per iniezione intra-articolare  
3 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 2 ml

Hyaluronic acid sodium salt 2.0% (40 mg) for intra-articular injection  
3 PRE-FILLED SYRINGES OF 2 ml

FT/CE/74/03/A00



# Artox 2%

Acido ialuronico sale sodico 2,0% (40 mg) per iniezione intra-articolare  
3 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 2 ml

Hyaluronic acid sodium salt 2.0% (40 mg) for intra-articular injection  
3 PRE-FILLED SYRINGES OF 2 ml



# Artox 2%

COMPOSIZIONE:  
sodio ialuronato, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico bidrato,  
sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

COMPOSITION:  
sodium hyaluronate, sodium chloride,  
sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium  
phosphate dodecahydrate, WFI grade water

USO RISERVATO AL MEDICO  
ONLY FOR MEDICAL USE

Gruppo Farmaimpresa Srl  
Via Cipro, 1 - 25124 Brescia (Italy)

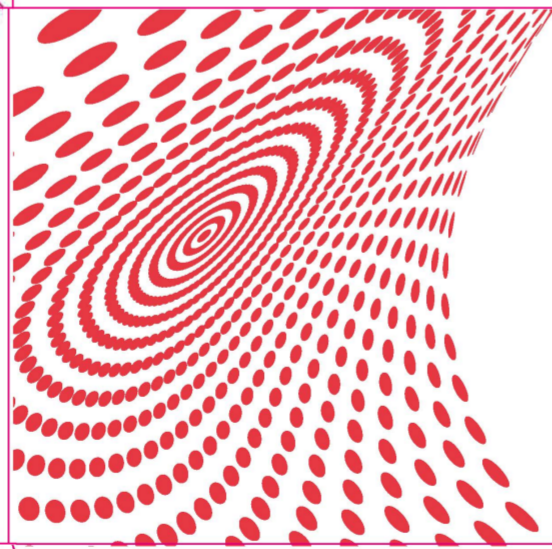


Artox 2%

# Artox 2%

Acido ialuronico sale sodico 2,0% (40 mg) per iniezione intra-articolare  
3 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 2 ml

Hyaluronic acid sodium salt 2.0% (40 mg) for intra-articular injection  
3 PRE-FILLED SYRINGES OF 2 ml



# Artox 2%

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

## DESCRIZIONE:

Artox 2% è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonic, per uso intra-articolare. Artox 2% consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare (1,0-1,5 x 10<sup>6</sup> Dalton), prodotto da batteri Streptococcus equi, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico. Artox 2% 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 Artox 2% 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 bidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

## INDICAZIONI:

Artox 2% è un sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni, alterate in caso di affezioni degenerative o post-traumatiche. Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, esercita un'azione protettiva delle articolazioni e favorisce il miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa. Artox 2% agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

## AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO:

Artox 2% è indicato solo per iniezioni intra-articolari e deve essere dispensato solo da un medico che abbia ricevuto una formazione specifica sulla 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. Poiché non sono disponibili dati clinici sull'uso dello ialuronato nei bambini, il trattamento con Artox 2% in questi casi viene sconsigliato. 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 un paio di giorni.

Artox 2% è un prodotto monouso, la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è sigillata. 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.

La siringa completa di ago deve essere eliminata subito dopo l'uso, anche se la soluzione non è stata completamente somministrata. Dopo l'uso eliminare secondo le norme vigenti.

Non riutilizzare: il riutilizzo del prodotto può dar luogo ad infezioni gravi.

## INCOMPATIBILITÀ:

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra Artox 2% e queste sostanze.

## EFFETTI INDESIDERATI:

Possono verificarsi alcune reazioni collaterali transitorie in seguito all'iniezione di Artox 2%, 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 Artox 2% devono essere riferiti al medico.

## MODO D'USO:

Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare Artox

2%; per la rimozione dell'effusione e l'iniezione di Artox 2% deve essere utilizzato lo stesso ago. 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 Artox 2% adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità articolare.

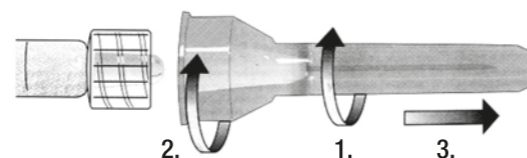
Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di tre sedute di trattamento, ad intervalli di una settimana l'una dall'altra, seguito eventualmente da sedute di mantenimento, secondo la prescrizione medica.

## 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.



## CONSERVAZIONE:

Conservare Artox 2% 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:

Artox 2% è presente sul mercato con le seguenti confezioni:  
- 1 siringa preriempita contenente 2 ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido  
- 3 siringhe preriempite contenenti 2 ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

## ULTIMA REVISIONE:

Gennaio 2017

## SIMBOLI

Consultare il foglio illustrativo

Non sterilizzare

Sterilizzato con calore umido

Conservare in luogo asciutto

Conservare al riparo dai raggi solari

Conservare tra +2°C e +25°C

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Non riutilizzare

Fabbricante

LOT Numero di lotto

Utilizzare entro

Gruppo Farmaimpresa srl  
Via Cipro, 1 - 25124 Brescia (Italy)

CE  
0426

FT/CE/74/F01 del 20/01/2017

# Artox 2%

Hyaluronic acid sodium salt 2.0% for intra-articular injection

## PRODUCT DESCRIPTION:

Artox 2% is a sterile, biodegradable, isotonic, injectable gel, for intra-articular use. Artox 2% consists of medium chain (1.0-1.5 x 10<sup>6</sup> Dalton) hyaluronic acid, obtained from Streptococcus equi bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer. Artox 2% is characterised by viscoelastic properties, therefore allows to facilitate the normalisation of the viscosity of the synovial fluid present in the intra-articular cavity.

Each box contains one syringe of Artox 2% and a product leaflet. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

## COMPOSITION:

Sodium hyaluronate (20 mg/ml), sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water.

## INDICATIONS:

Artox 2% is a synovial fluid substitute which, thanks to its viscoelastic and lubricant properties, promotes the restoration of rheological conditions of the joints, altered in degenerative or post-traumatic conditions.

The product, improving the characteristics of the synovial fluid, exerts a protective action of the joints and helps the improvement of joint function and the reduction of pain symptoms.

Artox 2% acts only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action.

## WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE:

Artox 2% is suitable only for intra-articular injections and must only be dispensed by a doctor who has received specific training on the intra-articular injection technique.

Before use, check the integrity of the syringe and the expiration date. Do not use needles other than those listed. The product should not be injected in the presence of an infected or severely inflamed joint. The infiltration must be avoided in the case of infections in place or inflammatory conditions of the skin in proximity of the injection.

As no clinical experience is available for the use of Hyaluronan in children, treatment with Artox 2% is not recommended in these cases. After the intra-articular injection it is advisable to recommend to the patient to avoid physical activities demanding stress for the articulation and resume normal activities after a few days.

Artox 2% is a disposable product, the quality and sterility are guaranteed only if the syringe is sealed. Any residue must be discarded and not reused even after new sterilisation.

Do not use the product if the package is already opened or damaged. The assembled syringe must be discarded immediately after use, regardless of whether or not the solution has been completely administered. After use, dispose according to applicable national practice.

Do not reuse: reuse of the product may result in serious infections.

## INCOMPATIBILITIES:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as solutions of benzalkonium chloride. Contact between Artox 2% and these substances should be therefore avoided.

## SIDE EFFECTS:

There may be some temporary side reactions following injection of Artox 2%, such as pain, stiffness, warmth, redness or swelling. These secondary manifestations may be relieved by applying ice on the treated articulation.

Usually these effects disappear after a short time. If symptoms persist, consult a physician. Any other unwanted side effects associated with the injection of Artox 2% should be reported to a doctor.

## METHODS OF USE:

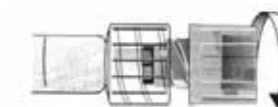
Remove any joint effusion before injecting Artox 2% ; for the removal of

the effusion and the injection of Artox 2% the same needle must be used. Remove the protective cap of the syringe, with particular attention to avoid contact with the opening. Firmly screw the needle, of diameter between 18 and 22 g, at the collar of Luer lock, following the instruction given below. Before injection, the site should be treated with appropriate disinfectant. Inject Artox 2% adopting aseptic technique. Inject only into the joint cavity.

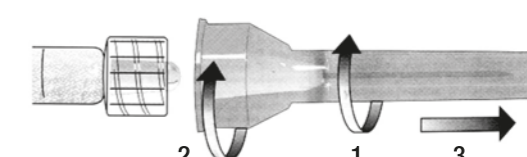
It is recommended to perform an initial cycle of 3 weekly treatments, possibly followed by maintenance sessions, according to the medical prescription.

## INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY OF THE SYRINGE NEEDLE:

A. Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, being particularly careful to avoid contact with the opening.



B. Gently grip the needle guard and mount the needle on the luer-lock mount, screwing it tight until a slight counter-pressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration.



## STORAGE:

Store Artox 2% at 2-25°C (36-77°F) in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost. Keep out of reach of children.

## CONTENTS OF THE PACK:

Artox 2% appears on the market in the following packages:  
- 1 pre-filled syringe containing 2 ml of non-pyrogenic gel, sterilized by moist heat  
- 3 pre-filled syringes containing 2 ml of non-pyrogenic gel, sterilized by moist heat.

## LAST REVISED:

January 2017

## SYMBOLS

Consult instructions for use

Do not re-sterilise

Sterilised using steam

Keep dry

Keep away from sunlight

Store between +2°C and +25°C

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Manufacturer

LOT Batch number

Use by

Gruppo Farmaimpresa srl  
Via Cipro, 1 - 25124 Brescia (Italy)

CE  
0426

FT/CE/74/F01 del 20/01/2017