

# DUROLANE<sup>®</sup>

## INSTRUCTIONS FOR USE

Contents

Each ml contains:

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg  
Phys. sodium chloride solution, pH 7 q.s.

Description

DUROLANE<sup>®</sup> is intended to be used for intra-articular injection for the symptomatic treatment of mild to moderate knee or hip osteoarthritis. Additionally, DUROLANE<sup>®</sup> is intended to be used for intra-articular injection for symptomatic treatment of mild to moderate osteoarthritis of the shoulder, elbow and wrist following arthroscopic procedures. It should be injected by an authorized physician, or in accordance with local legislation.

DUROLANE<sup>®</sup> contains 20 mg/ml stabilized non-animal hyaluronic acid in buffered physiological sodium chloride solution pH 7. DUROLANE<sup>®</sup> is a sterile, transparent viscoelastic gel supplied in a 3 ml glass syringe. The product is single use only.

Hyaluronic acid is identical in all living organisms. It is a natural polysaccharide that is present throughout the tissue of the body, with particularly high concentrations in the synovial fluid and the skin. DUROLANE<sup>®</sup> is composed of a mixture of hyaluronic acid produced from pigs following arthroscopic procedures. It should be injected by an authorized physician, or in accordance with local legislation.

DUROLANE<sup>®</sup> contains 20 mg/ml stabilized non-animal hyaluronic acid in buffered physiological sodium chloride solution pH 7. DUROLANE<sup>®</sup> is a sterile, transparent viscoelastic gel supplied in a 3 ml glass syringe. The product is single use only.

**Mode of Action**

The acidic hyaluronic acid constitutes a natural part of the synovial fluid and acts in the joints both as a lubricant of cartilage and ligaments and as a shock absorber. Injections of hyaluronic acid in the joint to restore the viscosity and elasticity can diminish the pain and improve the mobility of the joint.

**Dosage**

DUROLANE<sup>®</sup> is a single injection, single dose preparation and should only be injected once into the knee, hip or shoulder joint. The recommended dose is 3 ml for knee, 1-2ml for intermediate joints (e.g., elbow, ankle) and approximately 1ml for small synovial joints (e.g. thumb, temporomandibular joint, face).

**Indications**

Symptomatic treatment of mild to moderate knee or hip osteoarthritis. In addition, DUROLANE<sup>®</sup> has been approved for the symptomatic treatment associated with mild to moderate osteoarthritis of the shoulder, elbow and wrist, fingers, toes, and the temporomandibular and facet joints. DUROLANE<sup>®</sup> is also indicated for pain following joint arthroscopy either in the presence of osteoarthritis or subsequent to general surgical repair within 3 months of the procedure.

**Contraindications**

None known.

**Warnings**

DUROLANE<sup>®</sup> should not be injected if the synovial joint is infected or severely inflamed.

DUROLANE<sup>®</sup> should not be injected if there is an active skin disease or infection present at or near the injection site.

DUROLANE<sup>®</sup> should not be injected intravascularly or extra-articularly or in the synovial tissues or capsule.

Do not reconstitute DUROLANE<sup>®</sup> as this may damage the product.

**Precuations**

DUROLANE<sup>®</sup> should be used with caution in patients with venous or lymphatic stasis present in the leg.

DUROLANE<sup>®</sup> has not been tested in pregnant or lactating women or in children under 16 years of age.

A separate syringe of DUROLANE<sup>®</sup> must be used for each patient's own injection.

Do not reconstitute DUROLANE<sup>®</sup> as this may damage the product.

**Precautions**

DUROLANE<sup>®</sup> should not be injected with prudence since the patients presenting a same veinous or lymphatic disease in the jamb.

DUROLANE<sup>®</sup> n'a pas été testé sur les femmes enceintes ou allaitantes.

DUROLANE<sup>®</sup> doit pas être injecté par voie intravasculaire ou extra-articulaire ou dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.

Ne pas réutiliser DUROLANE<sup>®</sup> afin de ne pas endommager le produit.

**Pièces**

DUROLANE<sup>®</sup> doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une même veineuse ou lymphatique dans la jambe.

DUROLANE<sup>®</sup> n'a pas été testé sur les enfants.

DUROLANE<sup>®</sup> doit pas être injecté par voie intravasculaire ou extra-articulaire ou dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.

Ne pas réutiliser DUROLANE<sup>®</sup> afin de ne pas endommager le produit.

**Vorsichtshinweise**

DUROLANE<sup>®</sup> ist eine Vorbereitung für eine alleinige Injektion.

DUROLANE<sup>®</sup> darf bei Infektionen oder stark entzündeten Synovialgelenken nicht injiziert werden.

DUROLANE<sup>®</sup> darf bei akuter Hauteinkrampf oder Infektion an oder nahe der Injektionsstelle nicht injiziert werden.

DUROLANE<sup>®</sup> darf nicht intravaskular oder extraintestinal verabreicht werden.

DUROLANE<sup>®</sup> darf nicht erneut sterilisiert werden, da das Produkt hierdurch beschädigt werden kann.

**Contraindicationen**

Keine bekannt.

**Warrnhinweise**

DUROLANE<sup>®</sup> darf bei Infektionen oder stark entzündeten Synovialgelenken nicht injiziert werden.

DUROLANE<sup>®</sup> darf bei akuter Hauteinkrampf oder Infektion an oder nahe der Injektionsstelle nicht injiziert werden.

DUROLANE<sup>®</sup> darf nicht intravaskular oder extraintestinal verabreicht werden.

DUROLANE<sup>®</sup> darf nicht erneut sterilisiert werden, da das Produkt hierdurch beschädigt werden kann.

**Indicaciones**

Tratamiento sintomático del osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sintomático de la osteoartrosis del glúteo o de la rodilla.

DUROLANE<sup>®</sup> es un preparado monodosis de inyección para tratamiento sint

EC REP

**DUROLANE**  
**BRUKSANVISNING**

Innehåll

Varje flaska innehåller:

Hyaluronsyra, stabilisert 20 mg

Fysiologisk konservationsmedel, pH 7 q.s.

Beskrivning

DUROLANE® är avsett att användas för intraartikulär injektion för symptomatisk behandling av lindrig till svår artros. DUROLANE är en steril, transparent viskositätsstabilisat gell som levereras i glasflaska om 3 ml. Produkten är endast avsedd för engångsbruk.

Hyaluronsyra är identisk i alla levande organismer. Det är en naturlig polycarboksyat som framkommers i kroppen och i huden. DUROLANE består av biosynetiskt producerad hyaluronsyra som är renest och stabilisert. DUROLANE bryts ned i kroppen via samma metabola reaktioner som endogen hyaluronsyra.

Virkningsmekanism

Hyaluronsyra i kroppen utgör en naturlig del av ledvätskan och fungerar i lederna både som ett smörejord för brosk och ligament och som stötdämpare. Genom att injicera hyaluronsyra i lederna för att återställa viskositeten och elasticiteten, kan smärtan minskas och ledens rörlighet förbättras.

Dosering

DUROLANE är en enkoldosberedning för en enskild injektion och ska endast injiceras en gång per behandlingsrunt. Recomenderas dos är 3 ml/1 ml för medelvikt.

DUROLANE ska endast injiceras på grunden av aktiv rörelse, dvs. före en ledarundersökning.

DUROLANE ska inte injiceras intravaskular eller intradermiskt och inte heller i ledsvätskan eller ledkapseln.

Omsterillera inte DUROLANE eftersom det kan skada

Indikationer

Symptomatisk behandling av lindrig till svår knä- och höftartros. DUROLANE har dessutom goda resultaten vid behandling med hjälp av artroscopiskt arthroscopy i foramen i ledkapseln, annat artroskopiskt, ledfingrar, tår, kälcker och facetter. DUROLANE är också indikeras för snärtar efter ledarundersökning och ledkapseln.

Du kan endast injicera synoviallektivt med hjälp av en autoriserad lege, t.ex. ortopediker, fysioterapeut och läkare.

DUROLANE är en enkoldosberedning för en enskild injektion och ska endast injiceras en gång per behandlingsrunt.

DUROLANE ska endast injiceras i lederna för att återställa viskositeten och elasticiteten, kan smärtan minskas och ledens rörlighet förbättras.

Kontraindikationer

Inga.

Varningar

DUROLANE ska inte injiceras om synoviallektivit är infekterad eller svårt infammad.

DUROLANE har inte undersökts på grunden av aktiv rörelse, dvs. före en ledarundersökning.

DUROLANE ska inte injiceras intravaskular eller intradermiskt och inte heller i ledsvätskan eller ledkapseln.

Omsterillera inte DUROLANE eftersom det kan skada

Forskriftsgiltighetsgrader

DUROLANE är endast avsedd för behandling med hjälp av artroscopiskt arthroscopy i ledkapseln.

DUROLANE har inte undersökts på grunden av aktiv rörelse, dvs. före en ledarundersökning.

DUROLANE ska inte injiceras i ledkapseln.

DUROLANE ska endast injiceras i ledkapseln