

ATROPEN

Solução para Preenchimento Intra-articular

Seringa preenchida

2,0 mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

INSTRUÇÕES DE USO

- ☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindoia, Km 14 - Ponte Nova - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05.359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- ☐ **Unidade Montes Claros**– Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP: 39.404-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- ☐ **Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06.711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- ☐ **Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- ☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37.556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- ☐ **Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Chácara da Barra, Campinas/ SP - CEP: 13.090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

ATROPEN

Solução para Preenchimento Intra-articular

DESCRIÇÃO

ATROPEN é um gel de ácido hialurônico de origem não animal, estéril e com pH fisiológico.

APRESENTAÇÕES

ATROPEN apresenta-se em seringas descartáveis contendo 2 mL de solução injetável de hialuronato de sódio. A embalagem contém 1 seringa preenchida.

O produto não é acompanhado por agulha.

USO INTRA-ARTICULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

hialuronato de sódio.....	20 mg
manitol	20 mg
solução tampão fosfato salino pH 7,1-7,4.....	q.s.p. 1 mL

INDICAÇÕES

ATROPEN é um gel injetável de ácido hialurônico indicado no tratamento da dor decorrente de osteoartrite (OA) no joelho.

MODO DE AÇÃO

O líquido sinovial (LS) é composto por polissacarídeos de glicosamina, ácido glicurônico e ácido hialurônico, sendo produzido pela membrana sinovial presente nas articulações e tem como funções principais nutrição do microambiente articular, lubrificação e absorção de choques mecânicos. Seus componentes se adaptam sinergicamente para lubrificar a articulação e atuar como uma barreira para absorção de fricção e choques mecânicos na cartilagem. O ácido hialurônico é o principal responsável pela viscosidade do fluido sinovial.

Em condições em que há degeneração da articulação, como na OA, ocorre a diminuição da concentração e do peso molecular do ácido hialurônico nativo do LS, o que altera sua viscoelasticidade e assim reduzindo sua capacidade de lubrificar e absorver choques nas articulações afetadas. Isto aumenta os danos à cartilagem, estimulando as vias inflamatórias envolvidas e culminando no aumento dos sintomas de desgaste da articulação, na ocorrência de dor e redução da mobilidade articular.

A viscosuplementação do LS com ácido hialurônico exógeno, injetado por via intra-articular, visa a melhora das propriedades reológicas e viscoelásticas do fluido sinovial e, consequentemente, das funções de lubrificação e absorção de choques, diminuindo o impacto mecânico na articulação e resultando na diminuição da dor e melhora na mobilidade articular, que pode durar por diversos meses após um ciclo de tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade ao hialuronato de sódio/ácido hialurônico ou a componentes da formulação de **ATROPEN**;
- Pacientes com bacteremia;
- Pacientes com infecções ativas ou lesões tanto na pele da região de aplicação (ex.: doenças de pele), quanto na articulação pretendida para injeção (ex.: artrite séptica);

-
- ☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindoia, Km 14 - Ponte Nova - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 - ☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 - ☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05.359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 - ☐ **Unidade IV** – Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
 - ☐ **Unidade Montes Claros** – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP: 39.404-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
 - ☐ **Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06.711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
 - ☐ **Unidade VI** – Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
 - ☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37.556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
 - ☐ **Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Chácara da Barra, Campinas/ SP - CEP: 13.090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

- Pacientes com artrites agudas de outras etiologias na mesma articulação na qual se pretende realizar a injeção;
- Pacientes com distúrbios da hemostasia, estase venosa ou linfática;
- Pacientes pediátricos, gestantes ou durante período de amamentação.
- Não administrar por via extra-articular ou intravenosa.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilizar o produto se estiver danificado.

Utilizar o produto imediatamente depois de abrir; caso contrário não se poderá garantir a sua esterilidade. O produto deve ser utilizado apenas uma vez e sempre em um único paciente, descartando-se o produto restante. Caso contrário, pode haver risco de infecções cruzadas.

Não administrar por via extra-articular ou intravenosa. A administração inadequada pode causar reações adversas locais de maior gravidade ou sistêmicas, respectivamente.

Evitar o contato direto do produto com soluções que contenham sais quaternários de amônio, incluindo cloreto de benzalcônio e clorexidina.

Apesar de raro, pode ocorrer dor local após a administração do produto. Para evitar a dor após a injeção, aconselha-se manter em repouso a zona onde se efetuou a administração. O produto deve ser administrado exatamente no espaço intra-articular, pois, caso contrário, pode causar dor.

A administração a pacientes com hipersensibilidade aos componentes da formulação, especialmente ácido hialurônico/hialuronato de sódio, deverá ser feita com cuidado.

O uso em pacientes imunocomprometidos deve ser feito com cautela, devido a maior risco de infecção bacteriana após injeção.

Utilização em idosos: não é necessário ajuste de dose ou de posologia em pacientes idosos: estudos realizados com ácido hialurônico administrado pela via intra-articular em OA avaliaram efeitos clínicos e segurança em indivíduos idosos (≥ 60 anos).

Injeção: dado que o produto se injeta na articulação, todo o processo deverá realizar-se em estritas condições de assepsia.

USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

ATROPEN deve ser mantido em sua embalagem original e armazenado entre 15°C e 30°C. O prazo de validade é de 24 meses, a contar da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

ATROPEN é um gel transparente, homogêneo e isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do produto.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

- O conteúdo da seringa é estéril. O exterior da seringa não é estéril;
- O produto deve ser injetado utilizando técnica asséptica rigorosa;

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindoia, Km 14 - Ponte Nova - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05.359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

☐ **Unidade IV** – Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720

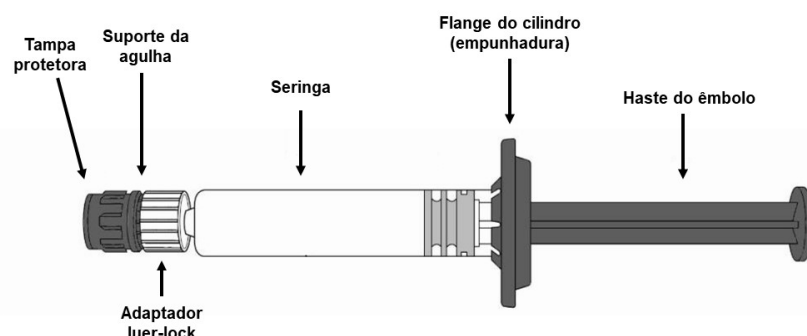
☐ **Unidade Montes Claros** – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP: 39.404-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231

☐ **Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06.711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

☐ **Unidade VI** – Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800

☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37.556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

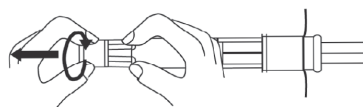
☐ **Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Chácara da Barra, Campinas/ SP - CEP: 13.090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111



Etapa 1: Retire a seringa preenchida do envelope.

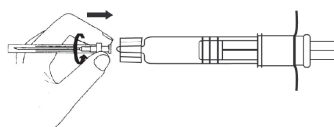


Etapa 2: Segurando a seringa na vertical, remova a tampa da seringa desenroscando-a no sentido anti-horário.



Etapa 3: Utilize uma agulha com calibre de 18-21 G, acoplando-a à seringa do produto.

Etapa 4: Rosquear no sentido horário, mantendo uma leve pressão entre a agulha e a seringa.



Etapa 5: Continue a rosquear até o fim, de forma que não haja espaço entre a capa protetora e a seringa.

Cuidado: o não acoplamento correto da agulha pode fazer com que ela se solte ou o produto extravase.

Etapa 6: Remova a capa protetora da agulha.

Etapa 7: Aplique uma pressão suave sobre o êmbolo de forma a expelir o ar da seringa e agulha, e para verificar que a seringa está funcionando apropriadamente. A seringa está pronta para ser utilizada.

Em caso de sensação de obstrução ou de pressão exacerbada no curso da injeção, parar a administração e mudar a agulha. Geralmente, o padrão de aplicação (1 ciclo de tratamento) recomendado por joelho é de uma injeção (01 seringa) por via intra-articular, uma vez por semana, por até 5 semanas consecutivas.

- ☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Nova - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05.359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ **Unidade IV** – Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- ☐ **Unidade Montes Claros** – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP: 39.404-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- ☐ **Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06.711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- ☐ **Unidade VI** – Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- ☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37.556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- ☐ **Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Chácara da Barra, Campinas/ SP - CEP: 13.090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

Ambos os joelhos podem ser tratados ao mesmo tempo; novos ciclos de tratamento podem ser administrados conforme necessidade de acordo com avaliação médica.

A dose aplicada no paciente e em cada joelho deverá ser ajustada de acordo com a gravidade dos sintomas.

A dose máxima recomendada é de até dez injeções no período de doze meses por joelho, com um intervalo mínimo de seis meses entre os ciclos de tratamento.

DESCARTE

Os produtos inadequados para uso devem ser inutilizados de forma a assegurar sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A identificação e descarte são de responsabilidade de cada local, que deve levar em consideração seu plano de gerenciamento de resíduos, obedecendo normativas ambientais estabelecidas pela ANVISA e orientações locais do comitê de controle de infecções. A agulha deve ser descartada em local adequado para componentes perfurocortantes.

REAÇÕES ADVERSAS

Em sua maioria, as reações relatadas com o uso intra-articular de ácido hialurônico/hialuronato de sódio são locais, leves, transitórias e de rápida resolução. As reações mais comumente relatadas foram dor, edema e rigidez no local de aplicação, que podem estar associadas ao quadro de OA ou ao procedimento de injeção do produto. Há também na literatura médica relatos de outros efeitos locais como prurido, sensação de calor, vermelhidão, hematomas e inflamação local. Raramente podem ocorrer complicações pós-aplicação como infecção, hemorragia ou artrite séptica e derrame articular. Existem relatos de hipersensibilidade ao ácido hialurônico.

Eventualmente, podem ser observados efeitos sistêmicos como cefaleia, taquicardia, hipertensão, hipotensão ou náuseas durante ou após a administração.

Caso seja observado algum evento adverso ou haja necessidade de realização de queixa técnica, deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

RASTREABILIDADE

Para garantia da rastreabilidade do produto, as informações da rotulagem (marca do produto, fabricante, lote, data de fabricação e número do registro) devem ser registradas no prontuário do paciente.

DIZERES LEGAIS

Registro Anvisa nº 80021290016

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

Fabricante e Detentor de registro:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

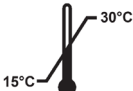
CNPJ nº 44.734.671/0001-51

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

- ☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Nova - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05.359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ **Unidade IV** – Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- ☐ **Unidade Montes Claros** – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP: 39.404-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- ☐ **Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06.711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- ☐ **Unidade VI** – Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- ☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37.556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- ☐ **Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Chácara da Barra, Campinas/ SP - CEP: 13.090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111



RM_0016_00

	Estéril por calor úmido
	Produto de uso único / proibido reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Armazenar entre 15°C e 30°C
	Consultar as instruções de uso
	Identificação Única do Dispositivo Médico

- ☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindoia, Km 14 - Ponte Nova - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05.359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- ☐ **Unidade Montes Claros**– Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP: 39.404-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- ☐ **Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06.711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- ☐ **Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- ☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37.556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- ☐ **Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Chácara da Barra, Campinas/ SP - CEP: 13.090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111