

Schachmatt der Arthrose

SYNOCROM[®] *forte*

SYNOCROM[®] *forte* ist ein innovatives Präparat zur Viskosupplementations-Therapie aller großen Synovialgelenke.

- Signifikante Schmerzreduktion
- Schneller Wirkungseintritt
- Schmerzreduktion bis zu 12 Monate
- 40mg Hyaluronsäure / Fertigspritze



CROMA
HEALTH • CARE • INNOVATION



OSTEOARTHROSE UND VISKOSUPPLEMENTATION

Die Arthrose ist keine reine Alterskrankheit mehr, auch wenn mehr als die Hälfte der über 60-jährigen an degenerativen Gelenkerkrankungen (Osteoarthritis) leiden, sind tendenziell immer jüngere Patienten betroffen, besonders wenn sie stark Freizeitsport betreiben. Osteoarthritis geht mit Schmerzen und Mobilitätsverlust einher, und verursacht somit auch sozioökonomische Belastungen.

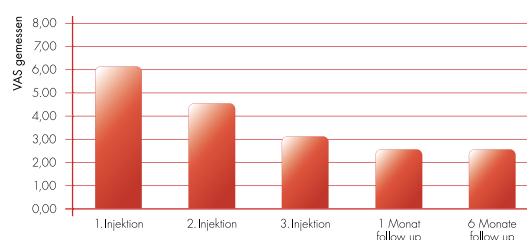
Die Viskosupplementation ist eine bewährte Therapie der Osteoarthritis, deren Wirksamkeit in zahlreichen klinischen Studien belegt ist.^{1),2)} Die intraartikuläre Applikation von **SYNOCROM® forte** führt zu einer besseren Schmierung der Knorpeloberfläche, der daraus resultierenden Reduktion der Gelenkflächenreibung, sowie zur Verbesserung der stoßdämpfenden Eigenschaft der Synovialflüssigkeit. Somit werden Schmerzen wirksam reduziert und die Mobilität der Patienten weitgehend wieder hergestellt.

Signifikante Schmerzreduktion

Mit der **SYNOCROM® forte** Therapie wird eine signifikante Schmerzreduktion erzielt.⁴⁾

Eine internationale Anwendungsbeobachtung an 283 Patienten zeigte eine signifikante und klinisch relevante Schmerzreduktion von mehr als 30 mm auf der Visual Analog Scale (VAS).⁴⁾

VAS WERTE

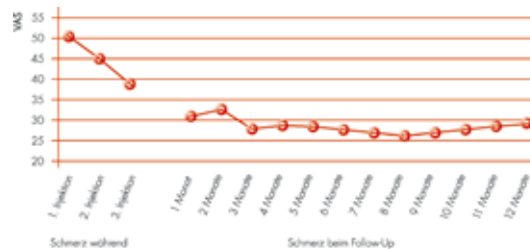


Schnelle und nachhaltige Wirkung

Eine Anwendungsbeobachtung⁴⁾ an 115 Patienten zeigte, dass **SYNOCROM® forte** neben seiner ausgezeichneten Verträglichkeit und Sicherheit, zu einer bis zu 12 Monaten und darüber hinaus anhaltenden Schmerzreduktion führt.

SYNOCROM® forte enthält 2% biofermentativ hergestellte und durch ein patentiertes Verfahren stabilisierte Hyaluronsäure. Auf Grund der hohen Wirkstoffkonzentration und der Synthese eines stabilen 3-dimensionalen Hyaluronsäure-Netzwerkes wird eine rasche und lang anhaltende Wirkung erzielt.

LANGANHALTENDER THERAPEUTISCHER EFFEKT





SYNOCROM® forte

Mit **SYNOCROM® forte** stellt Croma-Pharma ein innovatives Präparat zur Viskosupplementations-Therapie aller großen Synovialgelenke vor. **SYNOCROM® forte** ergänzt die traditionellen therapeutischen Vorzüge der Hyaluronsäure-Therapie durch einen signifikant schnelleren Wirkungseintritt. Aufgrund der Endsterilisation durch Autoklavieren kann 100%ige Keimfreiheit gewährleistet werden.



Vorteile:

SYNOCROM® forte

- Signifikante Schmerzreduktion
- Schneller Wirkungseintritt
- Schmerzreduktion bis zu 12 Monate
- 2% biofermentative Hyaluronsäure
- Hohe Patientenzufriedenheit

Konzentration:

40 mg/2 ml (2%)
Natrium Hyaluronat

Herstellung:

Biofermentativ

Molekulargewicht:

2,1 Mio. Dalton

Dynamische Viskosität:

ca. 60.000 Pa·s (bei 2Hz)

Zusammensetzung:

Natrium Hyaluronat,
Natriummonohydrogenphosphat,
Natriumchlorid,
Natriumdihydrogenphosphat
und Wasser für Injektionszwecke

Packungsgrößen:

1 oder 3 sterile Glasspritze/n

Füllmenge:

2,0 ml

SYNOCROM® forte

SYNOCROM® forte ist eine wässrige, 2%-ige Natrium-Hyaluronatlösung. Art der Sterilisation: Sterilisation im Endbehältnis mit gespanntem Wasserdampf.

SYNOCROM® forte ist eine sterile, pyrogenfreie, isotone, viskoelastische Lösung zur intraartikulären Anwendung.

Zusammensetzung

SYNOCROM® forte enthält 40mg Natrium Hyaluronat, sowie Natriummonohydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Qualitätsmerkmal

SYNOCROM® forte ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt entsprechend der Richtlinie MDD 93/42/EEC.

SYNOCROM® forte hat eine Osmolarität von 280 - 330 mOsmol/l und einen pH-Wert von 6,8 - 7,6 und wird nach den GMP-Richtlinien gemäß ISO 13485 hergestellt.

Anwendungsgebiete

Schmerzen und eingeschränkte Bewegungsfähigkeit als Folge einer degenerativen oder traumatischen Änderung im Synovialgelenkbereich.

SYNOCROM® forte dient als viskoelastischer Zusatz zur Synovialflüssigkeit im Kniegelenk.

SYNOCROM® forte ist ebenso als viskoelastischer Zusatz in anderen Synovialgelenken indiziert.

Eigenschaften und Wirksamkeit

Alle Synovialgelenke, insbesondere die gewichttragenden Gelenke, beinhalten viskoelastisches Natrium Hyaluronat.

Diese Substanz hat schmierende und stoßdämpfende Eigenschaften, die für eine normale, schmerzfreie Bewegung dieser Gelenke sorgen.

Bei degenerativen Gelenkerkrankungen (Osteoarthritis) ist die Viskoelastizität der Gelenkschmiere erheblich beeinträchtigt, so dass die mechanische Belastung des Gelenks sowie der Abbau des Gelenkknorpels sehr stark zunimmt (eingeschränkte und schmerzhafte Beweglichkeit des Gelenks). Eine qualitative Aufbesserung der Gelenkschmiere kann durch die intraartikuläre Verabreichung von hochreinem Natrium Hyaluronat (sehr gute viskoelastische Eigenschaften) erreicht werden.

Die schmierende und stoßdämpfende Wirkung dieses Produktes mindert die Schmerzen und verbessert die Gelenkbeweglichkeit.

Dieser Effekt kann mehrere Monate anhalten.

Anwendungsmethode und Dosierung

Die Fertigspritze wird aus dem Sterilbehälter genommen, die Kautschukkappe vom Luer Lock-Adapter durch leichtes Drehen entfernt, eine geeignete Kanüle aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung arretiert.

SYNOCROM® forte wird in wöchentlichen Abständen in das Synovialgelenk (z.B. Knie) injiziert, die Anzahl variiert je nach Therapie des Arztes.

Die gleichzeitige Behandlung mehrerer Gelenke ist möglich.

Eine Behandlung kann bis zu 12 Monate anhalten (je nach Grad der Gelenkerkrankung).

Wiederholte Behandlungszyklen sind möglich.

Gegenanzeigen

SYNOCROM® forte darf nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe verwendet werden. Aufgrund einer intraartikulären Applikation sollten Patienten mit einer bakteriell bedingten Gonarthritits von der Behandlung ausgeschlossen werden, um mögliche Komplikationen zu vermeiden. Der behandelnde Arzt sollte mit allen immunologischen und anderen potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der Applikation von biologischem Material vertraut sein.

Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von **SYNOCROM® forte** können am behandelten Gelenk lokale Begleiterscheinungen (Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen und Schwellungen) auftreten.

Für die Vermeidung solcher Erscheinungen wird das Auflegen eines Eisbeutels auf das behandelte Gelenk für 5-10 Minuten empfohlen.

Bei Ergussbildung mit starken Schmerzen ist es notwendig, dass Flüssigkeit aus dem betroffenen Gelenk entfernt wird.

Vorsichtsmaßnahmen

SYNOCROM® forte ist nur für die intraartikuläre Anwendung bestimmt. Die Langzeitanwendung von **SYNOCROM® forte** als viskoelastischer Zusatz in anderen Synovialgelenken als im Knie ist auf die Fälle beschränkt, bei denen üblicherweise ein Gelenkersatz durchgeführt werden kann.

SYNOCROM® forte ist nur für einmalige Anwendungen bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

Das Ablaufdatum des Produktes muss beachtet werden.

Die geöffnete und/oder beschädigte Sterilverpackung darf nicht verwendet werden. **SYNOCROM® forte** ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Wechselwirkungen

Gegenwärtig liegen keine Informationen über Unverträglichkeit von **SYNOCROM® forte** mit anderen intraartikulär anwendbaren Lösungen vor.

Darreichungsform und Packungsgröße

SYNOCROM® forte wird in einer steril verpackten Einmalspritze à 2,0 ml Inhalt geliefert.

Eine Fertigspritze **SYNOCROM® forte** enthält 40 mg/2 ml Natrium Hyaluronat.

Packungsgrößen: 1, 3 Fertigspritze/n

Lagerung

SYNOCROM® forte ist bei Raumtemperatur (ca. 25 °C) zu lagern und vor Frost zu schützen.

Stand der Information

04/2008

- 1) Arthritis & Rheumatism, Vol.43, No.9, Sept. 2000; 1905-1915
- 2) Pendleton et al., Ann Rheum Dis 2000; 59:936-944
- 3) Arnold et al., JMCP, May 2007; Vol.13, No.4
- 4) Data on file Croma-Pharma GmbH



CROMA
HEALTH • CARE • INNOVATION

Croma-Pharma
Deutschland GmbH

Rengoldshauer Str. 11
D-88662 Überlingen

Tel: +49 (0) 7551 947 17-0
Fax: +49 (0) 7551 947 17-10

office@cromapharma.de
www.cromapharma.de