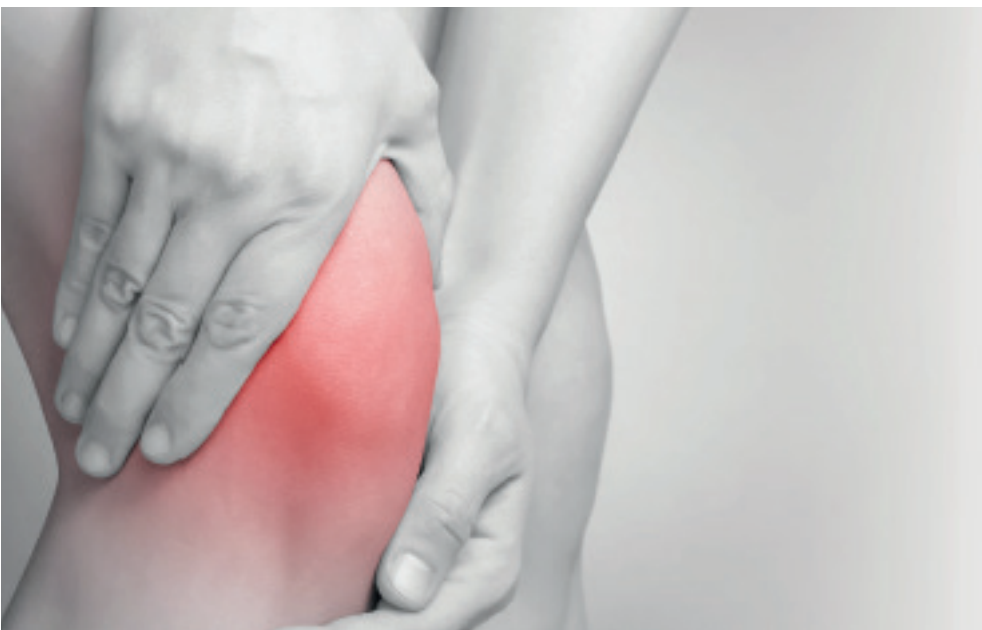


CHondroGrid



CHondroGrid je lokálně působící zdravotnický prostředek s obsahem lyofilizovaného hydrolyzátu bovinního (hovězího) kolagenu – směsi peptidů o nízké molekulární hmotnosti. Je určen k léčbě kloubních onemocnění, především osteoartrózy. Přípravek obsahuje 4 mg lyofilizovaných peptidů o molekulové hmotnosti nižší než 3 kilodaltony (kDa). Aplikuje se po smíchání se sterilní vodou intraartikulárně.

Vlákná kolagenu jsou hlavní složkou kloubní chrupavky a dalších intraartikulárních struktur kloubu, např. synoviální membrány. Intraartikulárně aplikovaný hydrolyzát kolagenu se dostává do kontaktu s chrupavkou a dalšími intraartikulárními strukturami a přispívá k posílení a regeneraci extracelulární matrix, resp. syntéze nového kolagenu. Tento prospěšný proces přispívá k odstranění symptomů osteoartrózy jako je bolest a porucha funkce kloubu.

Přípravek CHondroGrid se vyrábí z purifikovaného bovinního kolagenu farmaceutické kvality (pharma grade). Proces extrakce z tohoto kolagenu je certifikovaný jako bezpečný Evropským úřadem pro kvalitu léčiv (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, EDQM). Při výrobě jsou dodržována všechna potřebná bezpečnostní pravidla. Produkt je sterilizovaný beta zářením v dávce 25 kilogray (kGy). Identické složení produktu před i po sterilizaci je ověřováno kapalinovou chromatografií (HPLC). Všechny postupy při výrobě přípravku jsou validovány ve všech členských státech Evropské unie.

Hydrolyzovaný kolagen obsažený v přípravku je naprosto netoxický vůči buňkám poживa. Studie in vitro ukázaly, že naopak kolagen zlepšuje parametry vitality buněk.¹⁻⁴ Bylo ověřeno, že nepůsobí imunogenně.⁵ Preklinické a klinické studie publikované v recenzovaných mezinárodních odborných časopisech^{2,3,6-8} ukázaly, že účinnost injekčního kolagenu u kloubních degenerativních procesů je ověřena, a to včetně randomizovaných, dvojitě zaslepených, placebem kontrolovaných studií, do kterých byli zařazeni pacienti s os-

teoartrózou kolene.^{9,10} Studie publikovaná v roce 2019¹¹ ukázala, že aplikace přípravku CHondroGrid u pacientů s osteoartrózou kolene významně zlepšovala všechny hodnocené parametry: snižovala bolestivost, hodnocenou vizuální analogovou škálou bolesti (VAS), a zlepšovala hodnoty algofunkčních indexů (Lequesnova indexu a indexu WOMAC, včetně všech jeho komponent); docházelo tedy i ke zlepšení funkce postiženého kloubu. Za hlavní mechanismus působení přípravku se považuje jeho vliv na chondrocyty, které CHondroGrid stimuluje k vyšší produkci kolagenu II. typu (jak ukázala laboratorní část uvedené studie).¹¹

Indikace

Léčba bolestivých stavů a poruch funkce velkých kloubů (např. kolene, kyčle, kotníku, ramene, zápěstí) a souvisejících muskulotendinózních a ligamentózních struktur, nejčastěji v souvislosti s těmito stavy: osteoartróza, akutní a chronická artrosynovitida na podkladě osteoartrózy nebo revmatoidní artritidy, dále se stavy po traumatech či přetížení uvedených kloubů. Další indikací jsou degenerativní meniskopatie (před nebo po menisektomií), rekonstrukce ligament a čištění nebo rekonstrukce kloubní chrupavky.

Kontraindikace, nežádoucí účinky

Aplikace přípravku je kontraindikována u pacientů s přecitlivělostí na kolagen, dále u pacientů s periartikulární infekcí, hemartrózou, erytémem a/nebo psoriatickými eflorescencemi v předpokládané oblasti aplikace. Aplikace může někdy způsobit přechodnou povrchovou kožní reakci na vpich jehlou.

Dávkování a způsob aplikace

Intraartikulární aplikace: aplikují se 3 injekce, z toho první dvě s odstupem 15 dní, třetí s odstupem 30 dní po druhé aplikaci.

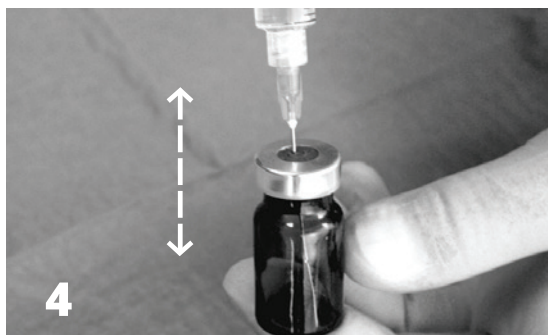
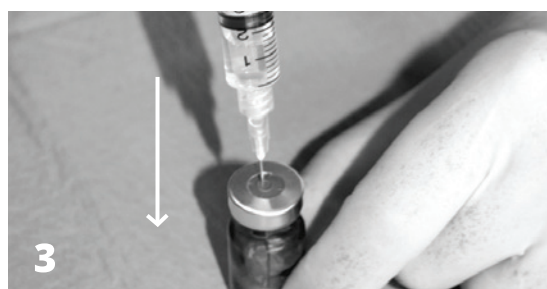
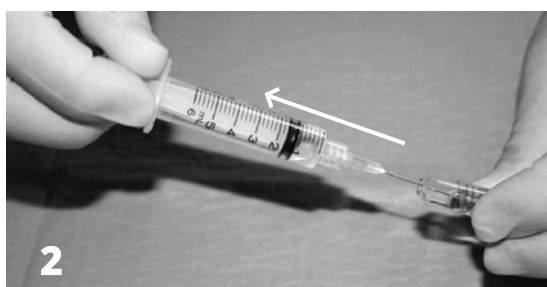
Materiály potřebné k aplikaci (nezahrnuté do balení): 1 ampule se sterilní vodou pro injekce (2 ml či větší), sterilní stříkačka, 2 sterilní jehly.

Postup při aplikaci:

- 1. Otevřete ampuli se sterilní vodou pro injekce.**
- 2. Natáhněte 2 ml sterilní vody pro injekce do 5 ml injekční stříkačky.**

PROFIL PŘÍPRAVKU

3. Vyměňte lahvičku s přípravkem z balení, vsťikněte sterilní vodu skrze gumové víčko.
4. Zamíchejte obsah lahvičky až do úplného rozpuštění.
5. Poté lahvičku nakloňte tak, abyste celý obsah natáhli do injekční stříkačky.



Upozornění: před intraartikulární aplikací přípravku odsajte z kloubu kloubní tekutinu či výpotek.

Distributor:

inPHARM spol. s r.o., organizační složka, V Lipkách 647, 154 00 Praha 5 – Slivenec, Česká republika.

Odborná redakce
Edukafarm, Praha



zdravotnický prostředek

