



MESOHEAL[®] UNIQUE

SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO SÓDICO



Koru es una compañía farmacéutica global, reconocida por su sólida capacidad en investigación, desarrollo e innovación, y por su compromiso con la calidad de última generación.



Presencia global y portafolio de calidad

Estamos presentes en aproximadamente 140 países y territorios, y contamos con uno de los portafolios más variados y de más alta calidad de la industria farmacéutica.

Fuerza laboral dedicada

Nuestra fuerza laboral supera las 25,000 personas, de las cuales 1,300 se dedican exclusivamente a la investigación y desarrollo, impulsando nuestro constante avance y compromiso con la innovación.



Compromiso con la calidad

Koru es sinónimo de excelencia y confiabilidad en el suministro de medicamentos de alta calidad. Nuestra reputación se basa en un firme compromiso con la calidad y el acceso a productos farmacéuticos seguros y eficaces.

"Un Mundo, Un Producto, Una Calidad": Todos nuestros productos cumplen con las estrictas normas regulatorias internacionales, garantizando la más alta calidad en cada uno de ellos.

Hacemos lo correcto, no lo fácil: Realizamos auditorías periódicas de calidad, tanto internas como externas, para asegurar el cumplimiento continuo de los más altos estándares.



PRODUCTO DE CALIDAD SUPERIOR

MESOHEAL+ UNIQUE es fabricado bajo los más estrictos estándares de calidad, en nuestras instalaciones de Seúl, Corea del Sur, que cumplen con todos los requisitos para la producción de inyectables estériles.

- Nuestras instalaciones están aprobadas por la FDA.
- Cuentan con certificaciones ISO 9001 e ISO 13485.
- Aprobadas por la HPRA (Autoridad Reguladora de Productos de Salud) de la Unión Europea.



En Koru, la calidad es nuestra prioridad. Todos nuestros productos estériles son sometidos a rigurosas pruebas antes de ser lanzados al mercado.



Las instalaciones están equipadas para producción aséptica.



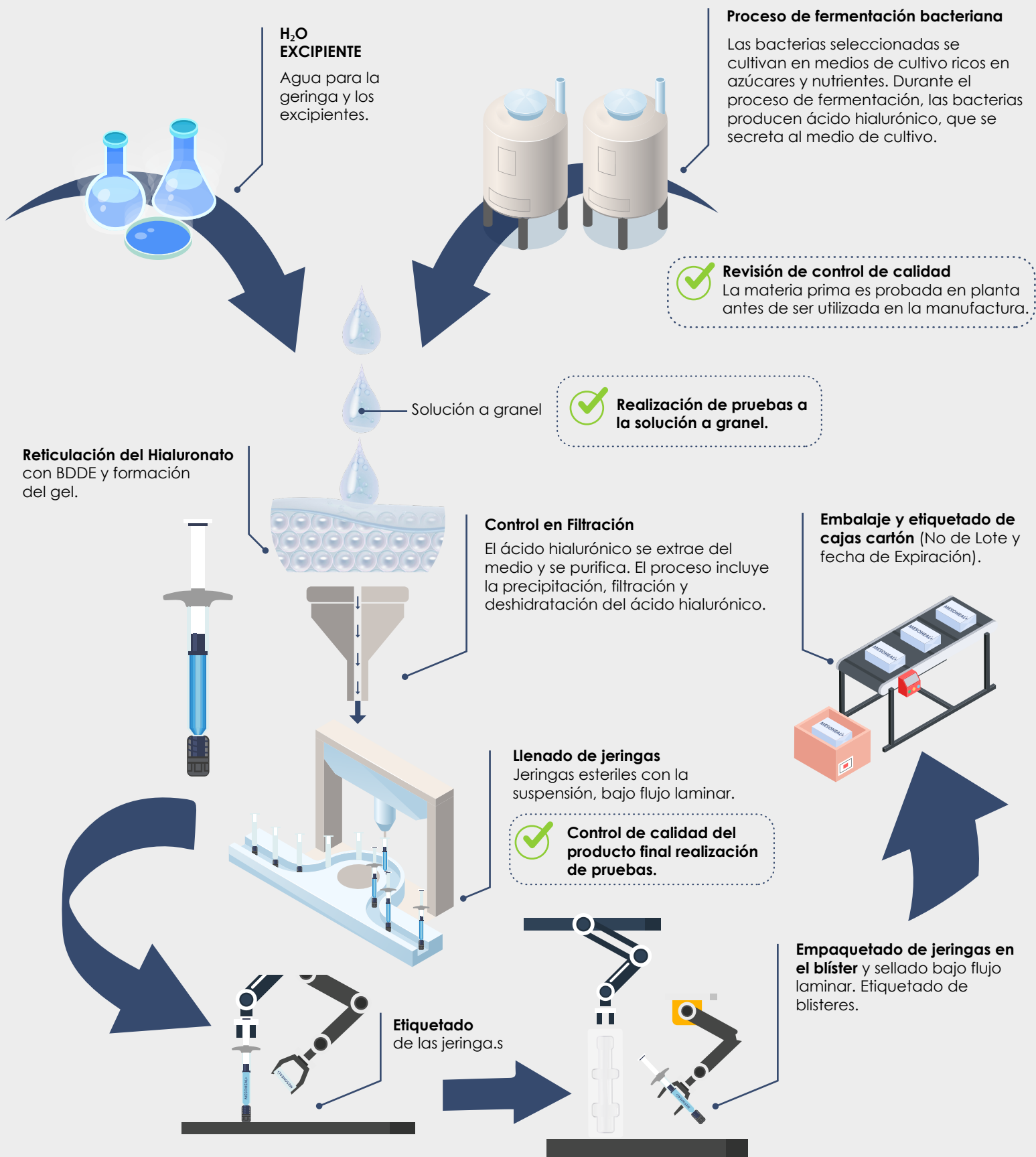
El equipo de procesamiento cuenta con tecnología de punta, y es provisto por fabricantes de alta reputación.



MESOHEAL+ UNIQUE ostenta la marca CE (Conformidad Europea) y **está elaborado con hialuronato de sodio (AH) de alta pureza.**

- EL ÁCIDO HIALURÓNICO (AH) es un componente normal del líquido sinovial y desempeña un papel fundamental en el mantenimiento del medio fisiológico interno de la articulación.

Todos nuestros productos estériles se esterilizan por filtración a través de un **filtro de 0.2 micrones**, sin el uso de calor, para garantizar la **máxima pureza y seguridad.**



COMPOSICIÓN: Solución viscoelástica de un **peso molecular de 1.5 Kda** de ácido hialurónico purificado y reticulado, producido por fermentación bacteriana.

Sal sódica del ácido hialurónico : 60 mg.
Excipientes. c.s.p.: 6 ml.

- Aumenta la viscosidad, elasticidad del líquido sinovial.
- Mejora la nutrición del cartílago y acelera su proceso de restauración
- Amortigua la fricción de las superficies articulares y reduce la inflamación.
- Elimina síntomas como enrojecimiento, dolor y crepitación en las articulaciones.
- El HA compensa la diferencia de líquido sinovial.
- **MESOHEAL + UNIQUE** juega el papel de trasplante de líquido.

PROPIEDADES: MESOHEAL+ UNIQUE

El ácido hialurónico es el precursor de una amplia gama de biopolímeros sacáridos (glicosaminoglicanos), que son componentes importantes de todas las estructuras tisulares extracelulares, incluidos el cartílago y el líquido sinovial. La sustancia activa de **MESOHEAL+ UNIQUE** es un ácido hialurónico con una longitud de cadena molecular definida y un alto grado de pureza. La introducción de **MESOHEAL+ UNIQUE** en el espacio sinovial favorece la normalización de la articulación después de la artrocentesis.

INDICACIONES: MESOHEAL+ UNIQUE

Está indicado para el tratamiento sintomático de la osteoartritis. **MESOHEAL+ UNIQUE** ha demostrado ser beneficioso en la osteoartrosis para tratar el dolor y mejorar la función física de las articulaciones. Se puede tratar más de una articulación al mismo tiempo.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Dependiendo del tamaño de la articulación, se pueden administrar hasta 6 ml por vía intraarticular.

La pauta de dosificación recomendada para **MESOHEAL+ UNIQUE:**

Diseñado para una única administración. Es necesario aplicar técnicas asépticas estrictas. Desechar al porción de inyectable no utilizada. Para utilizar la jeringa pre-cargada, retirar el tapón de seguridad Luer, acoplar una cánula apropiada (se recomienda un calibre de 21 - 25 G dependiendo de la articulación), y fijarla haciéndola girar ligeramente. LA GRADUACIÓN EN LA ETIQUETA DE LA JERINGA SE DEBE USAR ÚNICAMENTE A TÍTULO ORIENTATIVO.

CONTRAINDICACIONES/PRECAUCIONES:

No se debe administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas. Se deben respetar las precauciones y contraindicaciones habituales de cualquier inyección intraarticular. No se debe inyectar por vía intravascular.

MESOHEAL+ UNIQUE no se debe usar en pacientes que exhiban inflamación/irritación de la articulación, puesto que los efectos adversos se manifiestan con mayor frecuencia en



Dado que no se dispone de evidencias clínicas acerca del uso del ácido hialurónico en niños, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, el tratamiento con **MESOHEAL+ UNIQUE** no está recomendado en estos pacientes. El paciente debe reposar durante 24-48 horas después de la inyección y evitar cualquier actividad extenuante durante la totalidad del tratamiento.

Tras la administración intraarticular puede aparecer dolor transitorio de corta duración. La articulación afectada puede exhibir una leve reacción local tal como dolor, sensación de calor, hipertermia, enrojecimiento, derrame, irritación y tumefacción/inflamación. Si se producen estos síntomas se debe descansar la articulación afectada y aplicar hielo localmente. Los síntomas remiten en el plazo de días en la mayoría de los pacientes.

En algunos casos, las reacciones locales leves tales como dolor, irritación, tumefacción/inflamación y derrame pueden intensificarse y adquirir un grado más severo como expresión de una hipersensibilidad. En tales casos, podría ser necesaria una intervención terapéutica, por ejemplo, la aspiración de líquido sinovial.

Las reacciones adversas locales pueden ir acompañadas de reacciones sistémicas tales como fiebre, escalofríos o reacciones cardiovasculares y en casos aislados, reacciones anafilácticas.

En circunstancias extremadamente raras, se han comunicado la aparición de exantema/picor, urticaria, sinovitis y un descenso de la tensión arterial después de la administración de **MESOHEAL+ UNIQUE**. El uso se debe interrumpir si se producen reacciones adversas. Evitar el uso de **MESOHEAL+ UNIQUE** con agentes desinfectantes o esterilizantes que contienen soluciones de sales de amonio cuaternario.

ADVERTENCIA:

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar si el precinto está dañado.
- Debe ser utilizado solamente por el médico.
- Producto de un solo uso.
- Desechar la porción de inyectable no utilizada.
- La reutilización puede originar riesgo de contaminación y/o causar infección en el paciente o infección cruzada.

PRESENTACIÓN: Disponible en jeringas 6 ml. Caja individual.

CONSERVACIÓN: Almacenar entre 4°C y 25°C. NO CONGELAR. Lleve a temperatura ambiente antes de la inyección.

Producido por:

Koru Pharma Co., Ltd • Seoul, Republic of Korea.

Importado y distribuido por:

Ortopedia Ana S.A de C.V.. Monterrey N.L. México.

