



Focusial

INTRA

VISCOSUPPLEMENTAZIONE E VISCOINDUZIONE

ACIDO IALURONICO

AL 2,0% **3.200.000** DA.

PER USO INTRARTICOLARE

Nuovo concetto di lubrificazione forzata per la cura dell'osteoartrosi (OA) che aiuta a ristabilire la viscoelasticità del liquido sinoviale migliorando la funzionalità articolare



LA FORZA DI FOCUSIAL INTRA

ACIDO IALURONICO

PESO MOLECOLARE ALTO

Da **3.200.000** ●●●

Per FOCUSIAL H

Da **1.800.000** ●

Per FOCUSIAL M

MEMBRANA SINOVIALE

PRODUCE
ACIDO IALURONICO
3.000.000 DA

ACIDO IALURONICO

FOCUSIAL UTILIZZA
ACIDO IALURONICO DI TIPO
PHARMA

CARATTERISTICHE

OTTIMA VISCOSITÀ

ALTA COMPATIBILITÀ BIOLOGICA

ATTIVA RICETTORI C44

LUNGA EMIVITA

OSMOLARITÀ
300mOsm/Kg

PERCHÉ LE IALURONIDASI AGGREDISCONO MOLTO LENTAMENTE LE LUNGHE CATENE. LE LUNGHE CATENE ATTIVANO I RICETTORI C44 MEGLIO DELL'HA A CATENE CORTE.

H

È un dispositivo medico a base di acido ialuronico sale sodico, con un peso molecolare costante di 3.200.000 Dalton, che consente una perfetta diffusione all'interno dell'articolazione, ciò fa sì che non si creino rigonfiamenti dolorosi in sede di incolo. È ottenuto per via fermentativa e questa garantisce assoluta purezza riducendo così al minimo i rischi di allergeni e reazioni infiammatorie. Ha inoltre una elevatissima persistenza e durata d'azione in loco.

È un sostitutivo del liquido sinoviale che grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni, alterate in caso di affezioni degenerative o post-traumatiche. Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, esercita un'azione protettiva delle articolazioni e favorisce il miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa.

M

È un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonic, per uso intrarticolare. Consiste in un acido ialuronico (1.800.000 DA.), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20mg/ml in un tampone fisiologico. È caratterizzato da proprietà viscoelastiche, pertanto consente di favorire la normalizzazione della viscosità del liquido sinoviale presente della cavità intrarticolare.

FOCUSIAL H40

2ml 40mg / alto peso molecolare

**1 FIALA X 2 SETTIMANE
DA RIPETERE OGNI 6 MESI**

FOCUSIAL H60

3ml 60mg / alto peso molecolare

**1 FIALA X 2 SETTIMANE
DA RIPETERE OGNI 6 MESI**

FOCUSIAL H80

4ml 80mg / alto peso molecolare

**1 FIALA
DA RIPETERE OGNI 6 MESI**

FOCUSIAL M40

2ml 40mg / medio peso molecolare

**1 FIALA X 3 SETTIMANE
DA RIPETERE OGNI 6 MESI**

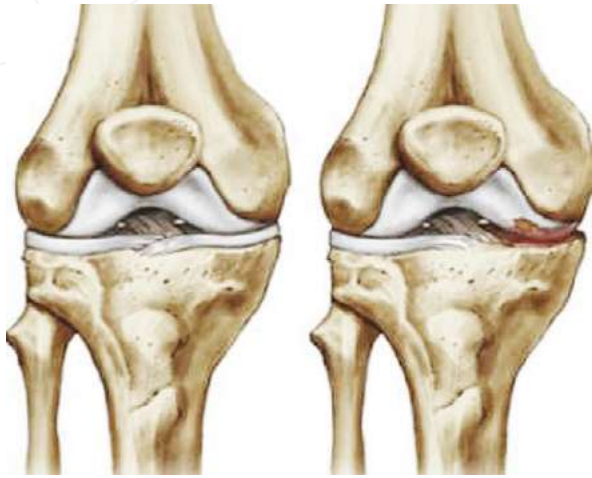
AGISCE SOLO A LIVELLO DELL'ARTICOLAZIONE IN CUI VIENE INIETTATO, SENZA ESERCITARE NESSUNA AZIONE SISTEMICA.

FOCUSIAL H

Ripara la matrice e rallenta l'osteoartrosi

CONDROPROTEZIONE

L'osteoartrite (OA) è una patologia degenerativa che colpisce diversi tessuti delle articolazioni circostanti come cartilagine articolare, osso subcondrale, membrana sinoviale e legamenti. L'azione principale dell'artrosi è quella di causare un deterioramento progressivo della cartilagine (che non è in grado di riformarsi), e dell'osso, con secondaria deformazione dello stesso e produzione di escrescenze, dette "osteofiti", che ostacolano meccanicamente il movimento articolare.



L'alterazione dell'ECM, a sua volta cambia l'ambiente biomeccanico dei condrociti, che spinge ulteriormente la progressione della degenerazione in presenza di infiammazione

MODELLI DI LEGAME DELL'ACIDO IALURONICO AI RECETTORI PRESENTI SULLA SUPERFICIE DELLE CELLULE SINOVIALI.



La sintesi endogena di acido ialuronico ad opera dei fibroblasti sinoviali è influenzata sia dalla concentrazione che dal peso molecolare dell'acido ialuronico nell'ambiente extracellulare. Studi in vitro hanno permesso di verificare che in presenza di acido ialuronico a basso peso molecolare, il binding a livello della matrice cartilaginea articolare è scarso e la biosintesi endogena di acido ialuronico potrebbe non risultare sufficientemente stimolata.

Con preparazioni di acido ialuronico a peso molecolare intermedio, invece, il binding alla matrice è elevato e, a causa del numero elevato di recettori stimolati, si ha un innalzamento della sintesi endogena di acido ialuronico.

Infine, in presenza di acido ialuronico crosslinkato ad elevato peso molecolare, il binding ai recettori è massimale ma le dimensioni elevate di queste molecole limitano il numero di siti che possono essere occupati sulla superficie cellulare, interferendo negativamente sulla stimolazione della sintesi endogena di acido ialuronico.

Seminars in Arthritis and Rheumatism, February 2016, page S28-S33

Efficacy and safety of hyaluronic acid in the management of osteoarthritis: Evidence from real-life setting trials and surveys

Emmanuel Maheu, MD, François Rannou, MD, PhD, Jean-Yves Reginster, MD, PhD

a Rehabilitation Unit, Rheumatology Department, Hôpital, 184 Rue du faubourg Saint-Antoine, 75012 Paris, France

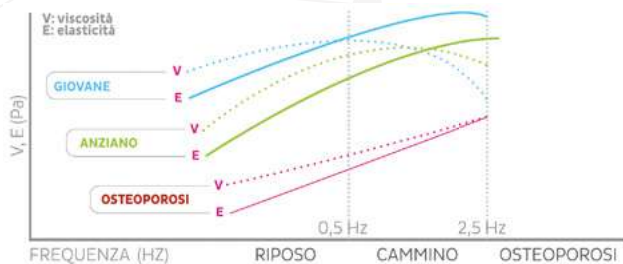
b Rehabilitation Unit, Rheumatology Department, Hôpital Cochin, Université Paris Descartes, AP-HP, INSERM UMR-S 1124, Paris, France

c Department of Public Health, Epidemiology and Health Economics, University of Liège, CHU Sart Tilman, 4000 Liège, Belgium

L'acido ialuronico di Focusial è una molecola della matrice extracellulare con molteplici funzioni fisiche e biologiche presenti in molti tessuti, tra cui la cartilagine.

Col passare del tempo le alterazioni diventano sempre più importanti e la patologia assume tutte le caratteristiche di una condizione cronica i cui segni clinici principali sono il dolore e la disabilità funzionale dell'articolazione.

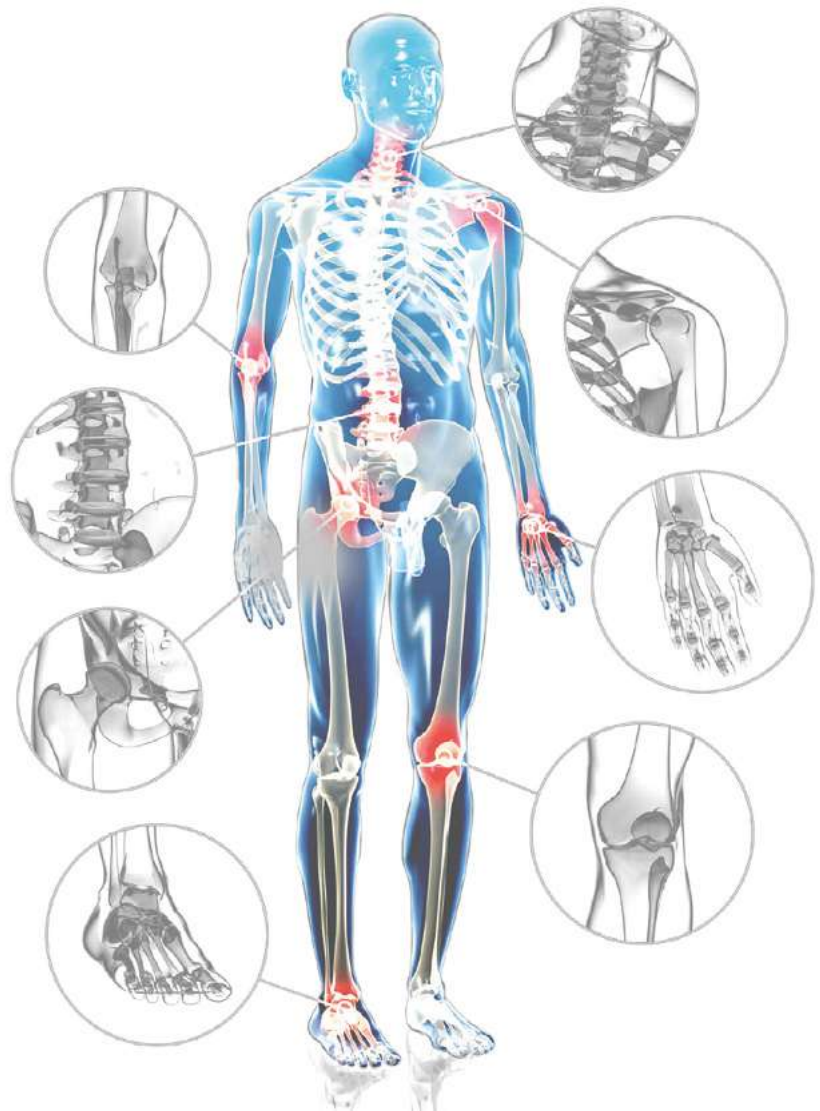
La presenza di citochine proinfiammatorie, radicali liberi e metalloproteasi modifica il microambiente articolare, influenzando il metabolismo dei sinoviociti di tipo B, responsabili della produzione di acido ialuronico.



TERAPIA INFILTRATIVA

L'HA esogeno con un peso molecolare compreso tra 500 e 4000 dDa aumenta la viscosità del fluido sinoviale e migliora l'assorbimento degli urti e le capacità lubrificanti del liquido sinoviale

Nell'articolazione sana il liquido sinoviale è prevalentemente elastico. In una persona anziana o in corso di osteoartrosi, la diminuzione della concentrazione e del peso molecolare dell'acido ialuronico, determinano una variazione delle proprietà reologiche del liquido sinoviale e una minore protezione dell'articolazione dagli stress meccanici.



La biosintesi di acido ialuronico risulta ridotta sia in termini di concentrazione che di peso molecolare. Nel liquido sinoviale sano, infatti l'AI è costituito da catene lineari con peso molecolare medio di 6 milioni di Dalton e con una concentrazione di circa 3-4 mg/ml, mentre nell'articolazione artrosica il peso molecolare scende a 1,9 milioni di Dalton e la concentrazione si riduce a 1,5 mg/ml. Essendo l'acido ialuronico il principale responsabile delle caratteristiche reologiche del fluido sinoviale, si assiste a una riduzione della viscoelasticità del liquido intra-articolare, con compromissione della lubrificazione e della protezione della cartilagine articolare nei confronti di stress meccanici.



ACIDO IALURONICO SALE SODICO 2,0% PER INIEZIONE INTRA-ARTICOLARE

INDICAZIONI: FOCUSIAL è un sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni, alterate in pazienti con osteoartrite degenerativa del ginocchio, esercita un'azione protettiva su questa articolazione con conseguente miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa. FOCUSIAL agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

DESCRIZIONE: FOCUSIAL è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonico, per uso intra-articolare. FOCUSIAL consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare, prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20mg/ml in un tampone fisiologico. FOCUSIAL è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, pertanto consente di favorire la normalizzazione della viscosità del liquido sinoviale presente nella cavità intra-articolare. Ciascuna confezione contiene una fiala-siringa di FOCUSIAL e un foglio illustrativo. Sono presenti due etichette che riportano il numero del lotto e la data di scadenza. Una di queste etichette va applicata sulla cartella clinica del paziente e l'altra va consegnata al paziente per garantire tracciabilità.

COMPOSIZIONE: Sodio ialuronato (20mg/ml), sodio cloruro, sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

MEDOTO D'USO: Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare FOCUSIAL; per la rimozione dell'effusione e l'iniezione di FOCUSIAL deve essere utilizzato lo stesso ago. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura. Avvitare saldamente l'ago di diametro compreso tra i 18 e 22 G al colletto di chiusura di tipo Luer seguendo le indicazioni riportate. Prima dell'iniezione trattare il sito con disinfettante adeguato. Iniettare FOCUSIAL adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità articolare. Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di due-tre sedute di trattamento a seconda delle esigenze dei singoli pazienti, a distanza di non meno una settimana l'una dall'altra, seguito eventualmente da sedute di mantenimento secondo la prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DELL'AGO SULLA SIRINGA:

A. Svitare con cautela il cappuccio dalla punta della siringa, prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura.

B. Afferrare con delicatezza la protezione dell'ago e montare l'ago sull'attacco luer-lock, B. avvitando saldamente fino ad avvertire una leggera contropressione per assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del gel durante la somministrazione.

AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO:

FOCUSIAL è indicato solo per iniezioni intra-articolari e deve essere dispensato solo da un medico che abbia ricevuto una formazione specifica sulla tecnica di iniezione intra-articolare. Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi diversi da quelli indicati. Il prodotto non deve essere iniettato in presenza di un'articolazione infetta o gravemente infiammata.

deve essere evitata in caso di infezioni in atto o condizioni infiammatorie della cute in prossimità della sede dell'infiltrazione. Si consiglia di raccomandare al paziente, dopo l'iniezione intra-articolare, di evitare le attività fisiche impegnative per l'articolare e di riprendere le normali attività dopo pochi giorni.

ATTENZIONE: l'esterno della siringa non è sterile.

FOCUSIAL non è stato testato nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento per cui se ne sconsiglia l'uso in questi casi.

FOCUSIAL non deve essere usato in pazienti sotto i 18 anni di età. Essendo FOCUSIAL un prodotto monouso, la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è sigillata. L'eventuale residuo deve quindi essere smaltito e non riutilizzato neppure a seguito di nuova sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio risulta già aperto o danneggiato. Dopo l'uso, smaltire la siringa in idoneo contenitore secondo la normativa vigente.

EFFETTI INDESIDERATI: Possono verificarsi alcune reazioni collaterali transitorie in seguito all'iniezione di FOCUSIAL, quali dolore, rigidità, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata. Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo. Qualora i sintomi persistano, rivolgersi ad un medico. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di FOCUSIAL devono essere riferiti al medico. Come per qualsiasi altro trattamento

intra-articolare, un'artrite settica può raramente verificarsi quando le precauzioni generali per le iniezioni non vengono rispettate o il sito di iniezione non è asettico.

INCOMPATIBILITÀ: Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra FOCUSIAL e queste sostanze.

CONSERVAZIONE: Conservare FOCUSIAL a 22-25°C (36-77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE: Siringa preriempita contenente 2ml o 4ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

PRODOTTO VENDUTO SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA.

FOCUSIAL SPRAY 50ml

ACIDO IALURONICO IDROLIZZATO AL 6% SUBLINGUALE CON VITAMINA D3

UN APPROCCIO TERAPEUTICO CON ACIDO IALURONICO SOMMINISTRATO PER VIA SISTEMICA CHE ASSICURA UN ELEVATO ASSORBIMENTO DEL PRINCIPIO ATTIVO.

OSTEOARTROSI, OSTEOPOROSI, SITUAZIONI POST-TRAUMATICHE, COMPLICANZE TENDINEE

Grazie al basso PM (40KDA) di acido ialuronico e alla sua elevata concentrazione (6%), FOCUSIAL SPRAY ha una straordinaria affinità recettoriale verso la proteina di legame C44. Per questo motivo **l'assorbimento di FOCUSIAL SPRAY è del 100%**

FOCUSIAL SPRAY, veicola l'acido ialuronico direttamente dentro le cellule sinoviali grazie ad una biotecnologia innovativa: l'idrolizzazione.

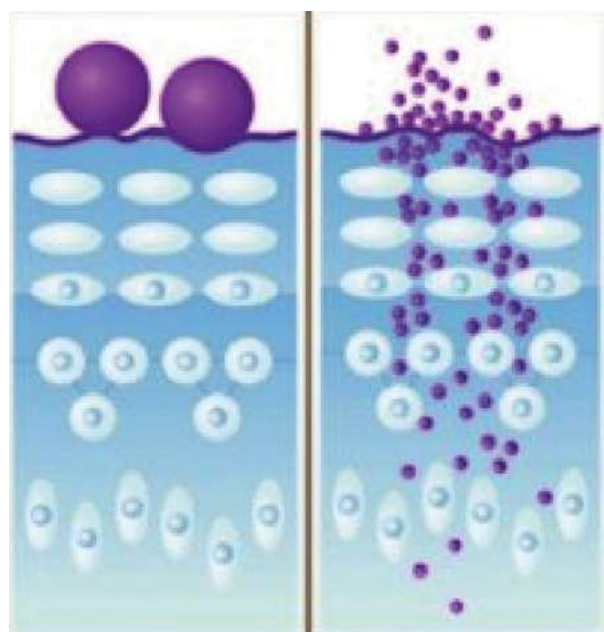
CARATTERISTICHE

- NUTRE E RIGENERA LA CARTILAGINE
- HA AZIONE ANTINFIAMMATORIA E DI FILTRO
- PURIFICA, NUTRE E RINNOVA IL LIQUIDO SINOVIALE
- RESTITUISCE VISCOELASTICITÀ E LUBRIFICAZIONE
- HA UNA PRECISA AZIONE DI VISCOINDUZIONE
- RIPRISTINA GLI ADEGUATI VALORI DI VITAMINA D3



Alto PM

Basso PM



Differenza di penetrazione cellulare tra diversi PM

Focusial SPRAY

**La vitamina D favorisce il potenziamento muscolare.
Ideale tra un ciclo infiltrativo e l'altro di acido ialuronico**

**60mg di ACIDO
IALURONICO**

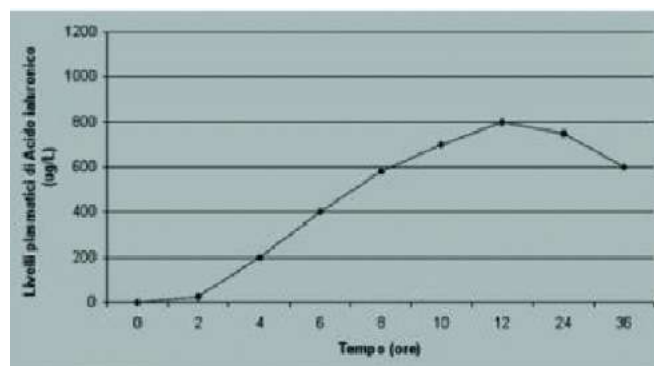
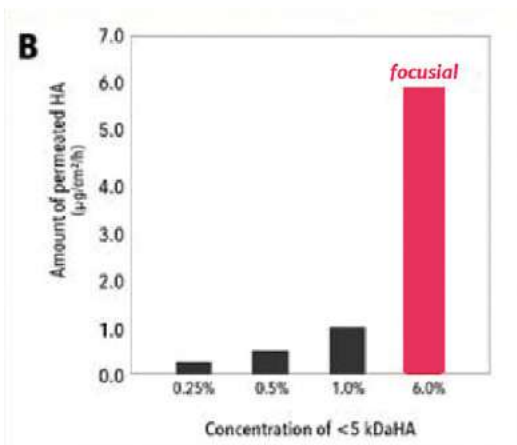
500 U.I. di Vit. D3
(colecalfiferolo) in 1 ml

Sublinguale

Ad erogazione spray controllata
11 puff per 1 ml - Da 1 a 3
ml/die

- **OSTEOARTROSI**
- **OSTEOPOROSI**
- **SITUAZIONI POST-TRAUMATICHE**
- **NELLO SPORTIVO ANCHE PER COMPLICANZE TENDINEE**
- **LA VITAMINA D3 FAVORISCE IL POTENZIAMENTO MUSCOLARE**
- **IDEALE TRA UN CICLO INFILTRATIVO E L'ALTRO DI ACIDO IALURONICO**

Obiettivo di un'efficace terapia sistemica dell'osteoartrosi è nutrire e rigenerare la cartilagine, restituire viscoelasticità al liquido sinoviale, lubrificare l'articolazione, ridurre flogosi e dolore.



Concentrazioni plasmatiche per os di un acido ialuronico a bassissimo peso molecolare

L'ASSORBIMENTO DELL'ACIDO IALURONICO DIPENDE DAL PESO MOLECOLARE, DALLA CONCENTRAZIONE E DALLA VIA SUBLINGUALE.



Certificato dall'Istituto Superiore di Sanità
N°. EPG-0306-20

novias
P H A R M A

www.noviaspharma.it
www.focusial.it

Via G. Sidney Sonnino, 23
95045 - Misterbianco (CT)
info@noviaspharma.it

Numero Verde
800 016 398