

Инструкция по применению
«Раствора для внутрисуставного введения
«ГИАЛ-СИН» / «HYAL-SYN» натрия гиалуронат, пролонг»
(20 мг / 1 мл; 40 мг / 2 мл)
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Натрия гиалуронат

Состав

1мл «ГИАЛ-СИН пролонг» содержит: натрия гиалуронат (Na гиалуронат) 20 мг, натрия хлорид, натрия гептагидрат двухосновного фосфата, натрия моногидрат фосфата и вода для инъекций.

Описание

«ГИАЛ-СИН пролонг» является прозрачной бесцветной жидкостью, применяется в качестве стерильного вязкоэластичного имплантата для внутрисуставного введения в синовиальное пространство у пациентов, страдающих остеоартрозом. Действующее вещество получено путем бактериальной ферментации, принадлежит к группе веществ, идентичных для всех живых организмов.

Расфасован в шприцы однократного применения.

Действие и фармакологические свойства

Натрия гиалуронат (Na гиалуронат) - натриевая соль гиалуроновой кислоты, полисахарида, присутствующего во всех тканях организма, в частности, в высокой концентрации в синовиальной жидкости. Являясь биологическим компонентом синовиальной жидкости, гиалуроновая кислота улучшает ее вязкоэластичные свойства.

«ГИАЛ-СИН пролонг» при введении в пораженный сустав:

- снижает болевые ощущения и восстанавливает биологические свойства синовиальной жидкости;
- повышает вязкость синовиальной жидкости и возрождает ее смазывающие и амортизирующие свойства, улучшает подвижность сустава;
- предохраняет хрящ от механического и химического повреждений;
- уменьшает воспаление синовиальной оболочки и восстанавливает ее защитные функции;
- снижает потребность в НПВП, отодвигает сроки протезирования.

«ГИАЛ-СИН пролонг» устойчив к ферментной, окислительной и термической деструкции, стабилен и гиппоалергенен. Длительность восстановительного эффекта «ГИАЛ-СИН пролонг» более 12 месяцев, после одного курса лечения.

Показания к применению

Боль и ограничение подвижности в результате дегенеративных или травматических изменений в синовиальных суставах; вовремя и после операционных вмешательств на суставах для замещения и восполнения синовиальной жидкости. Предназначен для лечения любой стадии остеоартроза синовиальных суставов.

Способ применения и дозировка

Курс лечения «ГИАЛ-СИН пролонг» до 2 инъекций с интервалом до 3 недель, но, не менее 10-14 дней. При необходимости интервал между введениями может быть изменен (например, при сильных болях) или применена схема последовательного увеличения концентрации препарата:

1-я инъекция – раствор «ГИАЛ-СИН» 10мг/1мл или **20мг/2мл**;

2-я инъекция – раствор «ГИАЛ-СИН пролонг» 20мг/1мл или **40мг/2мл**.

Одновременно можно лечить несколько суставов. Повторные курсы инъекций назначаются в соответствии с состоянием пациента. Объем введения препарата зависит от размера полости сустава.

Рекомендованные дозы введения:

коленный, тазобедренный - 1,5-2 мл;

плечевой, локтевой, голеностопный - 1- 1,5 мл.

Объем введения в другие суставы определяется специалистом, но, не должен превышать 1 мл.

Лечение проводится стационарно или амбулаторно.

В начале применения «ГИАЛ-СИН пролонг» при необходимости пациенту можно назначить анальгетики и противовоспалительные лекарственные средства.

Противопоказания

«ГИАЛ-СИН пролонг» не следует вводить если:

известно, что пациент чувствителен к препаратам на основе гиалуроновой кислоты (в том числе гиперчувствительность в анамнезе) или имеются системные нарушения свертываемости крови; в области предполагаемого введения имеется повреждение, воспаление, инфицирование кожных покровов или псориатическая бляшка; сустав инфицирован или воспален, либо имеются признаки синовита.

Неблагоприятные события

При квалифицированном внутрисуставном введении, а так же благодаря форме выпуска (готовые к применению шприцы однократного применения), существуют минимальные риски, связанные с инфекцией и кровотечением. Несоответствие объема введенного препарата объему суставной полости может привести к гидравлическому эффекту и боли.

После введения «ГИАЛ-СИН пролонг» сообщалось о редких случаях боли, еще реже отека сустава (асептическое воспаление). Все случаи имели легкую или умеренную выраженность болевого синдрома со средней продолжительностью 12-24 часа. Болевой синдром купируется приемом анальгетиков, НПВС, или проходит самостоятельно. О реакциях гиперчувствительности, токсичности, мутагенности до настоящего времени не сообщалось.

Передозировка

Данных о передозировках нет.

Меры предосторожности

Предназначен только для однократного использования. Предназначен только для внутрисуставного введения. Не вводить параартикулярно или в синовиальную ткань и капсулу сустава. При наличии свободной жидкости в суставе отложить введение до купирования воспалительного процесса или добиться прекращения экссудации (внутрисуставное введение ГКСО, вводить препарат через 48-72 часа).

Пациент должен избегать напряженной деятельности после внутрисуставной инъекции в течение суток (или более – по показаниям). При наступлении неблагоприятных событий (резкая боль, отек, суставной выпот и т.п.) врач, наблюдающий пациента, должен отменить следующее введение и принять решение о необходимом в таком случае лечении.

«ГИАЛ-СИН пролонг» не был проверен у беременных женщин и детей.

Особые указания

Введение «ГИАЛ-СИН пролонг» должно производиться только высококвалифицированным медицинским персоналом соответствующего профиля.

«ГИАЛ-СИН пролонг» следует вводить с соблюдением правил асептики.

Введение «ГИАЛ-СИН пролонг» производится только в суставную полость. Если шприц вскрыт или поврежден, использование запрещено. Рекомендуемый размер иглы от 21 G до 23 G (игла в комплект поставки не входит). Шприц и игла должны быть утилизированы после использования.

Совместимость

Возможно одновременное применение «ГИАЛ-СИН пролонг» с местными анестетиками, депо-стероидами. Действие в комбинации с другими изделиями и лекарственными средствами не исследовано.

Форма выпуска

«ГИАЛ-СИН пролонг» изготавливается в преднаполненном одноразовом шприце, упакованном в индивидуальную упаковку (пластиковый блистер или металлизированный полиэтиленовый пакет). Индивидуальная упаковка и инструкция по применению – внутри потребительской упаковки (картонной коробки).

Условия хранения

Хранить при температуре от +2°C до +25°C, с относительной влажностью воздуха не более 80 %.

Не замораживать.

Срок годности и номер серии указаны на упаковке.

Производство

Произведено Обществом с ограниченной ответственностью «ГиалСин Технолоджи», Республика Беларусь ТУ ВУ 291274490.001-2015. Используется сырье «Humedix Co., Ltd.», Южная Корея и других ведущих мировых производителей.

Инструкция по применению
«Раствора для внутрисуставного введения
«ГИАЛ-СИН» / «HYAL-SYN» натрия гиалуронат, пролонг плюс»
(20 мг / 1 мл; 60 мг / 3 мл)

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Натрия гиалуронат

Состав

1мл «ГИАЛ-СИН пролонг плюс» содержит: натрия гиалуронат (Na гиалуронат) 20 мг, БДЭ (1,4 – бутандиол диглицидиловый эфир), натрия хлорид, натрия дигидрофосфат, натрия гидроксид и вода для инъекций.

Описание

«ГИАЛ-СИН пролонг плюс» является прозрачной бесцветной жидкостью, применяется в качестве стерильного вязкоэластичного имплантата для внутрисуставного введения в синовиальное пространство у пациентов, страдающих остеоартрозом. Действующее вещество получено путем бактериальной ферментации, принадлежит к группе веществ, идентичных для всех живых организмов.

Расфасован в шприцы однократного применения.

Действие и фармакологические свойства

Натрия гиалуронат (Na гиалуронат) - натриевая соль гиалуроновой кислоты, полисахарида, присутствующего во всех тканях организма, в частности, в высокой концентрации в синовиальной жидкости. Являясь биологическим компонентом синовиальной жидкости, гиалуроновая кислота улучшает ее вязкоэластичные свойства.

«ГИАЛ-СИН пролонг плюс» при введении в пораженный сустав:

- снижает болевые ощущения и восстанавливает биологические свойства синовиальной жидкости;
- повышает вязкость синовиальной жидкости и возрождает ее смазывающие и амортизирующие свойства, улучшает подвижность сустава;
- предохраняет хрящ от механического и химического повреждений;
- уменьшает воспаление синовиальной оболочки и восстанавливает ее защитные функции;
- снижает потребность в НПВП, отодвигает сроки протезирования.

«ГИАЛ-СИН пролонг плюс» устойчив к ферментной, окислительной и термической деструкции, стабилен и гиппоалергенен. Длительность восстановительного эффекта «ГИАЛ-СИН пролонг плюс» более 12 месяцев, после одного курса лечения.

Показания к применению

Боль и ограничение подвижности в результате дегенеративных или травматических изменений в синовиальных суставах; вовремя и после операционных вмешательств на суставах для замещения и восполнения синовиальной жидкости. Предназначен для лечения любой стадии остеоартроза синовиальных суставов.

Способ применения и дозировка

«ГИАЛ-СИН пролонг плюс» вводится однократно. При необходимости, повторное введение возможно через 6-9 месяцев после первой инъекции.

Одновременно можно лечить несколько суставов. Повторные курсы инъекций назначаются в соответствии с состоянием пациента. Объем введения препарата зависит от размера полости сустава.

Рекомендованные дозы введения:

Коленный – 3 мл

тазобедренный - 2 мл.

Объем введения в другие суставы определяется специалистом, но, не должен превышать 1 мл.

Лечение проводится стационарно или амбулаторно.

В начале применения «ГИАЛ-СИН пролонг плюс» при необходимости пациенту можно назначить анальгетики и противовоспалительные лекарственные средства.

Противопоказания

«ГИАЛ-СИН пролонг плюс» не следует вводить если:

известно, что пациент чувствителен к препаратам на основе гиалуроновой кислоты (в том числе гиперчувствительность в анамнезе) или имеются системные нарушения свертываемости крови; в области предполагаемого введения имеется повреждение, воспаление, инфицирование кожных покровов или псориатическая бляшка; сустав инфицирован или воспален, либо имеются признаки синовита.

Неблагоприятные события

При квалифицированном внутрисуставном введении, а также благодаря форме выпуска (готовые к применению шприцы однократного применения), существуют минимальные риски, связанные с инфекцией и кровотечением. Несоответствие объема введенного препарата объему суставной полости может привести к гидравлическому эффекту и боли.

После введения «ГИАЛ-СИН пролонг плюс» сообщалось о редких случаях боли, еще реже отечности сустава (асептическое воспаление). Все случаи имели легкую или умеренную выраженность болевого синдрома со средней продолжительностью 12-24 часа. Болевой синдром купируется приемом анальгетиков, НПВС, или проходит самостоятельно. О реакциях гиперчувствительности, токсичности, мутагенности до настоящего времени не сообщалось.

Передозировка

Данных о передозировках нет.

Меры предосторожности

Предназначен только для одноразового использования. Предназначен только для внутрисуставного введения. Не вводить параартикулярно или в синовиальную ткань и капсулу сустава. При наличии свободной жидкости в суставе отложить введение до купирования воспалительного процесса или добиться прекращения экссудации (внутрисуставное введение ГКСО, вводить препарат через 48-72 часа).

Пациент должен избегать напряженной деятельности после внутрисуставной инъекции в течение суток (или более – по показаниям). При наступлении неблагоприятных событий (резкая боль, отек, суставной выпот и т.п.) врач, наблюдающий пациента, должен отменить следующее введение и принять решение о необходимом в таком случае лечении.

«ГИАЛ-СИН пролонг плюс» не был проверен у беременных женщин и детей.

Особые указания

Введение «ГИАЛ-СИН пролонг плюс» должно производиться только высококвалифицированным медицинским персоналом соответствующего профиля.

«ГИАЛ-СИН пролонг плюс» следует вводить с соблюдением правил асептики.

Введение «ГИАЛ-СИН пролонг плюс» производится только в суставную полость. Если шприц вскрыт или поврежден, использование запрещено. Рекомендуемый размер иглы от 21 G до 23 G (игла в комплект поставки не входит). Шприц и игла должны быть утилизированы после использования.

Совместимость

Возможно одновременное применение «ГИАЛ-СИН пролонг плюс» с местными анестетиками, депо-стероидами. Действие в комбинации с другими изделиями и лекарственными средствами не исследовано.

Форма выпуска

«ГИАЛ-СИН пролонг плюс» изготавливается в преднаполненном одноразовом шприце, упакованном в индивидуальную упаковку (пластиковый блистер или металлизированный полиэтиленовый пакет). Индивидуальная упаковка и инструкция по применению – внутри потребительской упаковки (картонной коробки).

Условия хранения: хранить при температуре от +2°C до +25°C, с относительной влажностью воздуха не более 80 %. Не замораживать.

Срок годности и номер серии указаны на упаковке.

Производство

Произведено **Обществом с ограниченной ответственностью «ГиалСин Технолоджи», Республика Беларусь ТУ ВУ 291274490.001-2015.** Используется сырье «Humedix Co., Ltd.», Южная Корея и других ведущих мировых производителей.