

## GO-ON® Информация о препарате

BY

### Описание

GO-ON® – это стерильный апиогенный раствор гиалуроната натрия.

### Состав

Шприц GO-ON® содержит 2,5 мл 1 % раствора гиалуроната натрия, а также хлорид натрия, моногидрофосфат натрия, дигидрофосфат натрия и воду для инъекций.

### Характеристика

Гиалуронат натрия – природный высокомолекулярный полисахарид, состоящий из неразветвленных цепей дисахаридов, образованных глюкоуронатом натрия и N-ацетил-глюкозамином. Гиалуронат натрия хорошо проникает в ткани организма человека. В высокой концентрации он содержится в синовиальной жидкости, основным компонентом которой является. Выполняя функцию тканевой смазки, гиалуронат натрия играет важную роль в регуляции физического и механического взаимодействия между прилежащими тканями, кроме того, он действует как вязко-эластичный элемент, который препятствует слипанию тканей. Различные формы гиалуроната натрия могут обладать различной молекулярной массой, однако все они имеют одну и ту же химическую структуру. Препарат GO-ON – это 1 % раствор гиалуроната натрия, получаемый из культуры *Streptococcus equi* путем ферментации и последующей очистки.

### Показания

Препарат GO-ON® применяется для улучшения вязко-эластических свойств синовиальной жидкости коленного сустава. Курс терапии для улучшения вязко-эластических свойств синовиальной жидкости рекомендуется пациентам с нормальным весом или небольшим избыточным весом и проявлениями легкого или среднего остеоартроза коленного сустава, который не удается в должной мере купировать посредством нефармакологического лечения или применения анальгетиков/нестероидных противовоспалительных препаратов, а также пациентам, которые не могут принимать анальгетики/нестероидные противовоспалительные препараты. Данный препарат способствует смазке и амортизации суставов, что позволяет применять его в терапии симптомов остеоартрита.

### Противопоказания

Применение препарата GO-ON® противопоказано пациентам с повышенной чувствительностью к какому-либо из его компонентов, а также пациентам, страдающим воспалительным заболеванием суставов, например ревматоидным

артритом или болезнью Бехтерева. Ввиду отсутствия сведений о безопасности данного препарата у детей, женщин в период беременности и женщин в период грудного вскармливания, то применение данного препарата не рекомендуется. К признанным противопоказаниям, не позволяющим осуществлять внутрисуставную инъекцию гиалуроновой кислоты, относятся активные инфекции суставов, бактериемия и заболевание кожи над суставом.

### Меры предосторожности

**Данный препарат предназначен только для использования врачом. В частности, применяющий его врач должен обладать надлежащей квалификацией ортопеда, ревматолога или физиотерапевта.** Рекомендации в отношении методов инъекции препарата:

- прежде чем осуществлять инъекцию препарата GO-ON®, необходимо убедиться в том, что сустав не демонстрирует признаков острого воспаления (отсутствует повышение температуры, покраснение, отек);
- перед инъекцией необходимо удалить лишнюю синовиальную жидкость, если она есть (образовавшуюся из-за суставного выпота);
- инъекцию необходимо осуществлять асептическим методом во избежание загрязнения и заражения места введения препарата.

Нельзя использовать препарат, если блистерная упаковка была вскрыта и/или повреждена. Запрещается использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Хранить препарат в недоступном для детей месте. Применение препарата может усугубить местные воспалительные процессы у пациентов с остеоартритом, если они имели место на момент введения препарата. Поэтому рекомендуется вводить препарат после устранения локальных симптомов.

В редких случаях пациента может беспокоить боль в месте введения препарата. Чтобы избежать возникновения болевых ощущений в месте инъекции, пациент должен сохранять максимальный покой места инъекции в течение 2–6 часов после введения препарата.

Препарат нужно вводить непосредственно во внутрисуставное пространство, иначе могут возникать болевые ощущения. Следует избегать попадания препарата в кровеносные сосуды или окружающие ткани! Если у пациента ранее наблюдалась гиперчувствительность к тем или иным медицинским препаратам, следует соблюдать особую осторожность при введении препарата и осуществлять клинический мониторинг пациента в течение не менее 1 часа после инъекции.

### Побочные эффекты

У некоторых пациентов редко возможно появление кожной сыпи, например крапивницы и зуда. В этом случае следует прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.

Такие проявления, как боль (главным образом проходящая боль после введения препарата), отек, суставной выпот, а также развитие инфекции, наблюдались редко. В редких случаях пациента может беспокоить покраснение, ощущение жара и тяжести в месте инъекции.

Шок возникает крайне редко. Существует возможность развития анафилактических реакций. При их появлении нужно прекратить введение препарата, внимательно наблюдать за пациентом и организовать надлежащее лечение.

К другим регистрируемым проявлениям побочных эффектов относится реактивный артрит, некроз медиальной широкой мышцы бедра и кожи, легочная эмболия, сыпь, разрыв оболочек головного мозга при введении препарата в дугоотростчатые суставы, кожное высыпание, глубокий флебит, общее повышенное утомление, гипертонзия, повышенное кровяное давление, сердечная аритмия, инфекция колена, киста подколенной ямки, аллергическая реакция, а также необходимость хирургического вмешательства.

Инъекция препарата GO-ON® может сопровождаться местными побочными эффектами в соответствующем суставе, например болью, ощущением жара, покраснением и/или отеком и суставным выпотом. Интенсивность данных побочных эффектов можно снизить, приложив пузырь со льдом к пораженному суставу на 5–10 минут.

**Взаимодействие с другими препаратами**  
Известна несовместимость гиалуроната натрия и четвертичных аммониевых солей, например бензалкония хлорида, которые могут использоваться для дезинфекции кожи. Поэтому следует не допускать контакта препарата GO-ON® с этими веществами, а также с обработанными ими медицинскими или хирургическими инструментами, поскольку в присутствии этих веществ гиалуроновая кислота может осаждаться.

Сведения о несовместимости препарата GO-ON® с другими растворами для внутрисуставного введения на данный момент отсутствуют. В первые дни лечения пациенту можно назначить пероральные анальгетики и противовоспалительные средства в качестве сопутствующей терапии.

### Дозировка и способ введения

Препарат GO-ON® следует вводить в пораженный сустав 5 раз с недельным интервалом. В зависимости от тяжести заболевания сустава действие препарата после курса пятикратного введения может длиться до 6 месяцев. При необходимости

цикл лечения можно повторить. В случае образования суставного выпота рекомендуется провести пункцию, иммобилизовать сустав, приложить пузырь со льдом и/или ввести внутрь сустава кортикостероиды. Затем лечение препаратом GO-ON® можно повторить через 2–3 дня. Извлеките шприц из блистера, удалите резиновую пробку, подберите подходящую стерильную иглу (19 или 21 калибра) и закрепите ее, слегка повернув. Прикрепляя иглу и снимая с иглы защитную насадку, не сжимайте их слишком сильно и не прилагайте к ним чрезмерное боковое давление. Если в шприце имеются пузырьки воздуха, удалите их, прежде чем приступить к введению препарата. Препарат GO-ON® представляет собой готовую к применению форму, которая не предполагает смешивания с другими веществами перед инъекцией.

### Свойства и механизм действия

Синовиальная жидкость, обладающая благодаря гиалуроновой кислоте вязко-эластическими свойствами, имеется во всех суставах, особенно в крупных, на которые приходится основная масса тела; она осуществляет смазку и амортизацию суставов, обеспечивая нормальные безболезненные движения. Кроме того, синовиальная жидкость отвечает за питание суставного хряща. Дегенеративные заболевания суставов, например остеоартрит, приводят к существенной потере вязкости синовиальной жидкости, в результате чего она теряет способность смазывать сустав и амортизировать его движения. Это увеличивает механическую нагрузку на сустав и ускоряет изнашивание суставного хряща, что в свою очередь приводит к возникновению боли и утрате функций пораженного сустава. Было установлено, что внутрисуставное введение растворов гиалуроната натрия оптимизирует вязко-эластические характеристики синовиальной жидкости. Также улучшаются ее смазывающие и амортизирующие свойства, что снижает механическую нагрузку на сустав. Все эти факторы способствуют снятию боли и улучшению подвижности сустава – данный положительный эффект от курса из 5 внутрисуставных инъекций может длиться до 6 месяцев.

### Упаковка

Препарат GO-ON® выпускается в одноразовом шприце, содержащем 2,5 мл раствора гиалуроната натрия (25 мг). Изделие в блистере простерилизовано паром. В упаковке содержится 1 шприц.

### Срок годности

Три года

### Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 25°C

### Обозначения на упаковке

Номер партии

LOT

Срок годности

⌚

Для однократного применения

⊗

Обратите внимание на информацию о препарате

⚠

Простерилизовано паром

STERILE

Температура хранения: 2–25 °C

2°C 25°C

Производитель

🏭

Не использовать, если упаковка повреждена

🚫

Хранить в сухом месте

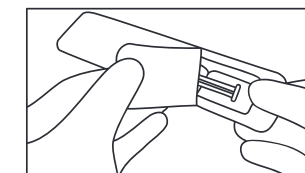
☔

Не стерилизовать повторно

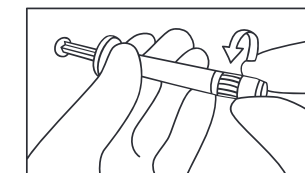
🚫

### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕПАРАТА GO-ON®

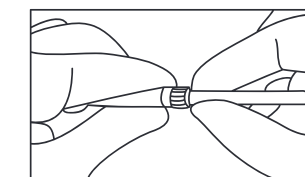
Извлеките шприц из контейнера. Если препарат хранится в холодильнике (смотрите условия хранения), его следует достать из холодильника за 20–30 минут до использования.



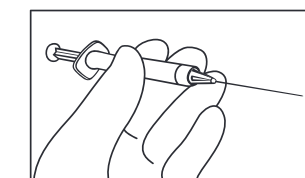
Вращательным движением удалите резиновую пробку.



Установите иглу 19 или 21 калибра. Прикрепляя иглу и снимая с иглы защитную насадку, не сжимайте их слишком сильно и не прилагайте к ним чрезмерное боковое давление, иначе это может привести к поломке иглы.



Шприц готов к использованию.



\* Перед введением препарата тщательно продезинфицируйте место инъекции. Не используйте препарат совместно с дезинфицирующими средствами, содержащими четвертичные аммониевые соли. Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение изделия может причинить вред здоровью пациента, привести к его болезни или смерти.

Препарат GO-ON® следует утилизировать согласно местным правилам и нормам.

Примечание: Препарат GO-ON® считается безопасным при проведении магнитно-резонансных исследований.

### Manufacturer:

Rottapharm Ltd.,  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart-Dublin 15  
Ireland  
☎ +353 1 8852 700  
0123

Дата выпуска информационного листа:  
09/2022

M1045N

<b>ROTTAPHARM Ltd.</b>		Part Number: <b>M1045N</b>	Date: <b>13/10/2022</b>
<b>Proof number:</b> 03	<b>Pharmacode:</b> 4042	<b>Inks:</b> ▼ BLACK	
<b>Job description:</b> Leaflet Go-On Eastern Europe	<b>Barcode format &amp; number:</b> N/A		
<b>Keyline reference:</b> 450 X 210 mm	<b>Braille text:</b> N/A	<b>Template:</b> ---KEYLINE	
<b>Font Used:</b> Arial (8pt)	<b>Artworker:</b> D. Varga		
<b>Name:</b> _____	<b>Approved &amp; proceed</b> <input type="checkbox"/>	<b>Signature:</b> _____	
<b>Date:</b> _____	<b>Amend &amp; re-submit</b> <input type="checkbox"/>		