

Инструкция по применению
«Раствора для внутрисуставного введения
«ГИАЛ-СИН» / «HYAL-SYN» натрия гиалуронат»
(10 мг / 1 мл; 20 мг / 2 мл)

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Натрия гиалуронат

Состав

1мл «ГИАЛ-СИН» содержит: натрия гиалуронат (Na гиалуронат) 10 мг, натрия хлорид, натрия гептагидрат двухосновного фосфата, натрия моногидрат фосфата и вода для инъекций.

Описание

«ГИАЛ-СИН» является прозрачной бесцветной жидкостью, применяется в качестве стерильного вязкоэластичного имплантата для внутрисуставного введения в синовиальное пространство у пациентов, страдающих остеоартрозом. Действующее вещество получено методом 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» 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» устойчив к ферментной, окислительной и термической деструкции, стабилен и гиппоаллергенен.

Длительность восстановительного эффекта «ГИАЛ-СИН» 6- 12 месяцев после одного курса лечения.

Показания к применению

Остеоартроз синовиальных суставов;

боль и ограничение подвижности в результате дегенеративных или травматических изменений в синовиальных суставах, в том числе:

во время и после операционных вмешательств на суставах для замещения и восполнения синовиальной жидкости.

Способ применения и дозировка

Курс лечения «ГИАЛ-СИН» 3 инъекции, интервал между инъекциями до двух недель, но, не менее 7-10 дней.

Одновременно можно лечить несколько суставов.

Повторные курсы введения «ГИАЛ-СИН» назначаются в соответствии с состоянием пациента.

Объем введения препарата зависит от размера полости сустава.

Рекомендованные дозы введения:

тазобедренный, коленный – 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.

При необходимости, перед применением «ГИАЛ-СИН» пациенту можно назначить анальгетики и противовоспалительные лекарственные средства.

Противопоказания

«ГИАЛ-СИН» 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 псориазическая бляшка;

сустав инфицирован или воспален, либо имеются признаки синовита.

Неблагоприятные события

Неблагоприятные события, связанные с введением «ГИАЛ-СИН» не наблюдались.

При квалифицированном внутрисуставном введении, а так же благодаря форме выпуска (готовые к применению шприцы однократного применения), существуют минимальные риски, связанные с инфекцией и кровотечением.

Нет данных о токсических и мутагенных реакциях.

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 ГКС), вводить препарат через 48-72 часа.

Как и при любой инвазивной процедуре, рекомендуется, чтобы пациент избегал 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» не был проверен у беременных женщин и детей.

Особые указания

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

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

Введение «ГИАЛ-СИН» производится только в суставную полость.

Не смешивать в рамках одной процедуры с изделиями или препаратами, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости.

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.

Форма выпуска

«ГИАЛ-СИН» 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.