ГИАЛСИН

Использование препаратов линейки «Гиал» в профилактике и лечении дегенеративно-дистрофических процессов и эрозивных поражений слизистых оболочек мочевыводящих путей

Методические рекомендации

Минск 2024

ООО «ГиалСин Технолоджи»

Методические рекомендации по использованию препаратов линейки «ГИАЛ» в профилактике и лечении дегенеративно-дистрофических процессов и эрозивных поражений слизистых оболочек мочевыводящих путей.

Компания выражает благодарность за сотрудничество в составлении настоящих материалов специалистам ГУ «Республиканский центр медицинской реабилитации и бальнеолечения»

Введение

Гиалуронат натрия (гиалуроновая кислота) – основной компонент внеклеточного матрикса, представляет собой высокомолекулярный гликозаминогликан, состоящий из дисахаридных повторов N-ацетилглюкозамина и глюкуроновой кислоты. Основной механизм действия гиалуроновой кислоты – рецепторный, благодаря чему гиалуроновая кислота участвует в активации и дифференцировке мультипотентных клеток, что является ключевым фактором для запуска процессов ресинтеза элементов внеклеточного матрикса, что приводит к восстановлению тканевого гомеостаза и нормализации функций органов и тканей. Гиалуроновая кислота обладает противовоспалительным, бактериостатическим действием и анальгетическим эффектом, а также участвует в регуляции адгезивных свойств клеток. Учитывая данные свойства гиалуроновой кислоты, ее применение в урологии помогает восстановить слизистую оболочку,

уменьшить воспаление, ликвидировать болевой синдром, улучшить барьерную функцию и тем самым нормализовать процесс мочеиспускания.

Описание препарата

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

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» является прозрачной вязкой бесцветной жидкостью, применяется в качестве стерильного раствора для парентерального введения. Натрия гиалуронат (Na гиалуронат) - натриевая соль гиалуроновой кислоты, полисахарида, присутствующего во всех тканях организма. Действующее вещество получено путем бактериальной ферментации, принадлежит к группе веществ, идентичных для всех живых организмов. Молекулярный вес используемой гиалуроновой кислоты 500-700 кДа.

Расфасован во флаконы однократного применения.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» выполняет роль активатора регенеративных процессов.

Участвуя в формировании межклеточных пространств, стимулирует миграцию фибробластов, способствует нормализации клеточной дифференцировки и пролиферации. «ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» улучшает дренирование соединительной ткани, облегчает поступление питательных веществ в клетки и удаление продуктов метаболизма. «ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» активирует естественные процессы регенерации, не индуцируя патологический рост клеток эпителиального и мезенхимального типа. Ввиду того, что механизм действия не предполагает

активации ядерных рецепторов, изменение направления дифференцировки делящихся клеток не происходит. Препарат не влияет на рост капилляров и не вызывает формирование гипертрофического рубца. Нормализует тканевой метаболизм в области эрозии, в хронической и острой ране, независимо от наличия признаков инфекции. «ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» оказывает выраженный гидратирующий эффект и стимулирует трофические процессы в коже, слизистых, соединительно-тканных структурах.

Необходимо четко понимать, что применение структурированной гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-ИН» не относится к симптоматической терапии, учитывая ее ключевое биологическое значение, которое заключается во влиянии на процессы регенерации, воспаления и восстановления функции, что подтверждено рядом клинических наблюдений и проводимой научно-исследовательской работой. В случае наличия эрозивного процесса, дегенеративно-дистрофического поражения тканей и/или слизистых оболочек любой локализации инъекционное, аппликационное применение раствора «ГИАЛ-ИН» вызывает восстановление структуры внеклеточного матрикса и способствует нормализации метаболических процессов, межклеточных коммуникаций, активирует пролиферацию и дифференцировку клеток. Таким образом, использование структурированной гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-ИН» оказывает влияние на патогенетические механизмы возникновения дегенеративно-дистрофических процессов и эрозивных поражений слизистых оболочек мочевыводящих путей.

Инструкция по применению

Настоящая инструкция по применению (далее - инструкция) разработана с целью улучшения результатов лечения пациентов с циститами, уретритами и иной воспалительной и дегенеративно-дистрофической патологией мочевыделительной системы. В данной инструкции представлены методы лечения пациентов урологического профиля с использованием гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-ИН» производства ООО «ГиалСин Технолоджи», предложенные для выполнения врачами урологами, врачами-хирургами и другими врачами - специалистами организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с урологической патологией.

Необходимое оборудование и материалы

- мочевой катетер соответствующей длины и диаметра;
- гиалуроновая кислота «ГИАЛ-ИН»;
- физиологический раствор;
- инъекционные иглы;
- одноразовые стерильные шприцы;
- эндоскопический инструментарий (цистоскоп).

Показания к применению

- воспалительные заболевания мочевого пузыря и уретры с проявлениями ишемических и дегенеративно-дистрофических процессов (например, язвы, эрозии, атрофические процессы и др.);
- постоперационные патологические состояния слизистых оболочек;
- профилактика и лечение рубцовой ткани;
- лифтинг тканей.

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность и/или непереносимость компонентов препарата, аллергическая реакция;
- беременность, лактация;
- острые инфекционные заболевания и/или лихорадочные состояния;
- онкологические заболевания в области органов малого таза;
- иные противопоказания для выполнения процедуры, не связанные с введением гиалуроновой кислоты.

Технология использования метода

1. Инстилляция мочевого пузыря

«ГИАЛ-ИН» 25 мг/2,5 мл в количестве 5 мл (два флакона) или «ГИАЛ-ИН ПРОЛОНГ» 50 мг/2,5 мл (один флакон) разводится с раствором 0.9% натрия хлорида 30-40 мл. Пациенту предварительно необходимо опорожнить мочевой пузырь. Далее выполняется обработка антисептиками наружного отдела мочеиспускательного канала и выполняется катетеризация мочевого пузыря, при необходимости эвакуируется остаточная моча. Через катетер медленно заполняется мочевой пузырь раствором гиалуроновой кислоты. Рекомендуется воздержаться от мочеиспускания после инстилляции в течении минимум 40 минут. Курс составляет от 5 до 10 процедур с интервалом между процедурами 7-10 дней или по назначению врача.

2. Инстилляция уретры

«ГИАЛ-ИН» 25 мг/2,5 мл в количестве 5 мл (два флакона) или «ГИАЛ-ИН ПРОЛОНГ» 50 мг/2,5 мл (один флакон). Пациенту предварительно необходимо опорожнить мочевой пузырь. Далее выполняется обработка антисептиками наружного отдела мочеиспускательного канала и выполняется катетеризация уретры. Через катетер раствором гиалуроновой кислоты медленно орошаются отделы уретры. Рекомендуется воздержаться от мочеиспускания после инстилляции в течении минимум 40 минут. Курс составляет от 5 до 10 процедур с интервалом между процедурами 7-10 дней или по назначению врача.

Возможные осложнения или ошибки при выполнении и пути их устранения

Инфекционный процесс. Предупредить данное осложнение позволяет строгое соблюдение правил асептики во время подготовки и проведения манипуляции.

Аллергическая реакция. Избежать данное осложнение позволяет тщательно собранный анамнез пациента и при необходимости проведение специальных тестов для исключения возможной нежелательной реакции.

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
№ ИМ-7.104179/2203

Всего наименований: 2 Страница: 2 Страниц: 2

Изготовитель: **ООО ГиалСин Технолоджи УНП:291274490, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мн-7.118748/7.009-2201	Раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН" натрия гиалуронат ТУ BY 291274490.003 - 2016 изм. "1": раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН"/"HYAL-IN" натрия гиалуронат, 25 мг/2,5 мл; 10 мг/1 мл.
2	Мн-7.118748/7.010-2201	Раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН" натрия гиалуронат ТУ BY 291274490.003 - 2016 изм. "1": раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН"/"HYAL-IN" натрия гиалуронат, пролонг, 50 мг/2,5 мл; 20 мг/1 мл.

Всего наименований: 2

Б. Н. Андросюк

тел.(017) 3975349, 3734778, 3995344 факс 2525358

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.104179/2203

Настоящее удостоверение выдано

ООО ГиалСин Технолоджи УНП:291274490, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН" натрия гиалуронат ТУ BY 291274490.003 - 2016 изм. "1": раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН"/"HYAL-IN" натрия гиалуронат, 25 мг/2,5 мл; 10 мг/1 мл.;
см. приложение, всего номеров регистрации - 2

Тип: изделия медицинского назначения

Производитель:
ООО ГиалСин Технолоджи УНП:291274490, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220104, г. Минск, ул. Жудро, д. 40, ком. 107

Производственная площадка:
ООО ГиалСин Технолоджи, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220024, г. Минск, ул. Бабушкина, 21А

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с инструкцией по использованию с обязательным лабораторным контролем на стерильность каждой последующей партии в случае отсутствия у предприятия сертификатов на систему менеджмента качества (СТБ ISO 9001-2015 и (или) ГОСТ ISO 13485-2017), выданного в национальной системе подтверждения соответствия Республики Беларусь

Регистрационный номер: **Мн-7.118748/7.009-2201**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации: **24.06.2021 г.**

Действительно до: **бессрочно**

Заместитель Министра

Б. Н. Андросюк

Ильюк ОО

№ 0033539

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СЕРТИФИКАТЫ

SERTİFİKA • СЕРТИФИКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • 证书

ANKA global

ISO 13485:2016

Medical Devices - Quality Management Systems

ANKA GLOBAL Conformity Assessment Services Ltd. confirms that Management System of the organization meets the requirements of the above mentioned standard. This certificate was issued by ANKA GLOBAL Conformity Assessment Services Ltd. to the organization mentioned below:

Limited Liability Company
«HyalSyn Technology»

220040, Vostochnaia str., 33, of. 4, Minsk, Republic of Belarus

220024, Babushkina str., 21A, room 2,3,24, Minsk, Republic of Belarus

The certification scope of organization for above mentioned standard is stated detailed below:

Design and Development, Manufacture and Distribution of Medical Disposable Injection Products Based on Biosynthesized Hyaluronic Acid

Certificate Number	: SC-BY-24-2120-13485
Certification Date	: 30.04.2024
Reissue Date	:-
Validity Date	: 29.04.2025

General Manager
Eren BAYAR

ANKA global ISO 13485 V

WICAAS

This certificate is valid for 1 year as long as the system is efficiently maintained. This certificate validity can be checked at www.ankaglobal.com. This certificate remains the property of ANKA GLOBAL Conformity Assessment Services Ltd. and should be returned upon request

United States Office
11111 Richmond Avenue Suite 127, Houston Texas 77082
E-Mail: us@ankaglobal.com

Merkez Ofis / Head Office
Konutkent Mah. 3028 Cad. No:2 West Gate Business Towers A Blok Kat 16/140 06810 Çankaya - Ankara / Türkiye
Tel: +90 312 236 01 44 (Pbx) • Fax: +90 312 236 01 77 • E-Mail: info@ankaglobal.com • Web: www.ankaglobal.com

SQR CERTIFICATION

SIGMACERT

SQR

Sertifika
CERTIFICATE

ООО «ГиалСин Технолоджи»

220040, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Восточная, д. 33, ком. 4
220024, Республика Беларусь, г.Минск, ул,. Бабушкина 21А, пом.2,3,24

ISO 9001:2015

Область

РАЗРАБОТКА, ПРОЕКТИРОВАНИЕ, ПРОИЗВОДСТВО И ПРОДАЖА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ, ОДНОРАЗОВЫХ ИНЪЕКЦИОННЫХ НА ОСНОВЕ БИОСИНТЕЗИРОВАННОЙ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ

EA : 23

Этот сертификат подтверждает, что вышеуказанная Компания соответствует требованиям Системы менеджмента качества.

Номер Документа	: MTS-37733
Первая Дата Регистрации	: 6.05.2024
Дата Печати	: 6.05.2024
Дата Окончания Действия	: 5.05.2025
Ревизия	: 000

Этот сертификат действителен до конца 3 летнего периода, если организация выполняет требования Сертификационного органа и проходит и проходит надзорный аудит, не реже одного раза в год.

IAF

IAS ACCREDITED

Главный управляющий

ANKA global

MSCB-136
SİGMACERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME EĞİTİM VE TEST HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.
Bahçekapı Mahallesi Sanayi Bulvarı Şaşmaz Business Plaza No: 18/25 Etimesgut/Ankara
www.sigmacert.com.tr belgelendirme@sigmacert.com.tr +90 312 385 08 85
YS.FR.129 Rev.02 26.02.2024

ГИАЛСИН

от природы, с наукой, для жизни

ООО «ГиалСин Технолоджи»
г. Минск, ул. Восточная, 33
+375 29 125 41 22
gial.by