

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения
«Материал гелевый «ГИАЛ»/«HYAL» натрия гиалуронат»
Исполнение: «Материал гелевый регенерирующий
«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» натрия гиалуронат»,
5мг/0,5мл, 15мг/1,5мл, 25мг/2,5 мл, 50мг/5мл»

Состав

1мл «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» содержит:

Активное вещество: гиалуронат натрия (Na гиалуронат) 10мг.

Вспомогательные вещества: хлорид натрия, гептагидрат двухосновного фосфата натрия, моногидрат фосфата натрия и воду для инъекций.

Описание

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» является физиологичным гелем гиалуроновой кислоты (далее – ГК), применяется для подкожного, подслизистого (субмукозного), внутрисуставного введения при дегенеративно-дистрофических и атрофических заболеваниях соединительной и эпителиальной тканей. Действующее вещество получено путем бактериальной ферментации, принадлежит к группе веществ, идентичных для всех живых организмов. Молекулярная масса используемой гиалуроновой кислоты 500-700 кДа. Гель выпускается с использованием технологии H-in структурирования с равномерным молекулярно-массовым распределением гиалуроната в растворе.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам в соответствии с приказом МЗ РБ № 1324 от 16.12.2014 «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» по коду ААА-600 (назначение медицинского изделия) используется для восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма; по коду ББ-02 (требования стерилизации медицинского изделия) – стерильное медицинское изделие одноразового использования; по коду ВВ-03 (технология применения медицинского изделия) – неактивное имплантируемое медицинское изделие; по коду ГГ-46 (область применения) - широкого применения.

Действие и физиологические свойства

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» выполняет роль активатора регенеративных процессов.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» оказывает выраженный гидратирующий эффект и стимулирует трофические процессы в коже, слизистых, соединительно-тканых структурах. За счет нормализации метаболических процессов и лимфодренажа в мягких тканях активирует регенеративные процессы.

Гиалуроновая кислота осуществляет крайне важную функцию в трехмерной организации компонентов межклеточного матрикса, обладает наибольшей гигроскопичностью из всех известных естественных полисахаридов. Гиалуроновая кислота оказывает выраженное увлажняющее и реструктуризирующее действие, создает в коже и слизистой запас влаги и оптимальную среду для пролиферации и миграции фибробластов дермы.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» не вызывает формирования гипертрофического рубца, нормализует тканевой метаболизм в хронической и острой ране, независимо от наличия или отсутствия признаков инфекции.

Технология получения структурированного раствора (3D matrix) «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» с потенцированными физиологическими эффектами позволяет влиять на локальные механизмы заживления тканевых структур. Оптимальная конформация молекул гиалуроната в «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» способствует быстрому контакту с рецепторами клеточной мембраны и активации синтеза структур внеклеточного матрикса. Участие в сигнальных путях тканевого метаболизма способствует устранению воспаления и стимуляции репаративных процессов.

Снижает потребность в НПВП и гормональных средствах.

Показания к применению

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» применяется для стимуляции регенерации с целью формирования здоровой, структурированной, функциональной соединительной и эпителиальной тканей.

Хирургия - для профилактики грубого фиброза и рубцовых сращений, для ускорения процесса эпителизации и улучшения трофики тканей в случаях:

- оперативного вмешательства;
- в комплексной терапии: острых, длительно незаживающих и хронических ран, в том числе с признаками инфекции, трофических язв;
- при атрофических процессах в мягких тканях любой локализации (при наличии инфекционного процесса и без него).

Комбустиология - для достижения регенеративного эффекта, в т.ч при аппликационном нанесении препарата на раневую поверхность.

Стоматология (хирургическая и терапевтическая) – создание оптимальной среды для нормального функционирования фибробластов и остеобластов при дегенеративно-дистрофических и гнойно-воспалительных заболеваниях таких, как:

- хронические гингивиты (после снятия острых воспалительных явлений);
- простые и сложные хронические периодонтиты (после профессиональной гигиены ротовой полости);
- хронические заболевания слизистой оболочки полости рта (лейкоплакия, стоматиты и др.)
- послеоперационное ведение ран при гнойно-воспалительных процессах в фазах регенерации и эпителизации;
- стимуляция регенерации эпителия после операций на слизистой оболочке полости рта, прикрепленной десне (вестибулопластики, закрытие рецессии десны и т.д.);

Челюстно-лицевая хирургия

- дегенеративно-дистрофические заболевания височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС);
- внутренние нарушения ВНЧС;
- хронический привычный вывих ВНЧС;
- подвывих, рецидивирующий/хронический вывих суставного диска;
- хронический вывих суставной головки, в т.ч. с подвывихом суставного диска;
- вторичный остеоартроз;
- травматические артриты;

- состояния после хирургических вмешательств на ВНС;
- гнойно-воспалительные процессы.

Гинекология/урология – для лечения функциональных расстройств и заболеваний урогенитальной зоны в т.ч.:

- рубцовые изменения вульвы, влагалища, промежности; вульвовагинальная атрофия, ассоциированная с гипоплазией;
- дисурические расстройства;
- урогенитальный синдром менопаузы;
- зуд вульвы (влагалища) и сухость интимной зоны; вагинальный дискомфорт, диспареуния;
- лейкоплакия вульвы;
- склероатрофический лихен;
- эктопия шейки матки;
- хронические воспалительные заболевания (хронический дисбиоз влагалища вне обострения);
- в комплексной терапии для лечения послеоперационных осложнений (лигатурные свищи и др.).

Способ применения и дозировка

Лечение проводится врачом соответствующего профиля.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» вводится непосредственно в мягко-тканые структуры путем создания множественных микродепо препарата в зоне проявления патологического процесса, или в сустав (в т.ч. височно-нижнечелюстной).

Дозировка, объем введения и количество инъекций для достижения регенерирующего эффекта, определяются врачом.

Рекомендуемые дозы введения:

- субмукозно, подслизисто в слизистый слой стенок влагалища, в зону крайней плоти и ножек клитора, зону сфинктера уретры и др.- в объеме 0,1-0,3мл;
- в височно-нижнечелюстной сустав – в объеме до 0,5мл;
- под слизистую оболочку десен – в объеме 0,1-0,3мл;
- при введении в мягкие ткани туловища и конечностей общий объем введения зависит от размера обрабатываемой зоны и определяется врачом, в одну точку рекомендуется вводить до 0,1-0,3мл.

Допускается аппликационное нанесение на раневую поверхность.

Одновременно можно лечить несколько зон повреждения.

Допускается смешивание «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» с другими инъекционными препаратами, компонентами плазмы, анестетиками и средствами структурно-модулирующего действия.

При использовании в качестве стимулятора заживления ран наличие признаков инфицирования раны/трофической язвы не является противопоказанием для использования. В таком случае обязательно применять «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» совместно со средствами местной и системной антисептики, а инъекции предпочтительно выполнять в край и дно раны.

Лечение проводится стационарно или амбулаторно.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острые инфекционные заболевания;
- онкологические заболевания (с локализацией в малом тазу);
- лихорадочные состояния;
- наличие ИППП (для урологических и гинекологических пациентов);
- беременность, лактация;

Побочные эффекты

Неблагоприятные эффекты, связанные с введением «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO», не наблюдались.

При развитии побочных эффектов после введения «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» (резкая боль, отек и т.п.) врач, наблюдающий пациента, должен прекратить введение и принять решение о необходимом в таком случае лечении.

Нет данных о токсических и мутагенных реакциях.

Передозировка

Данных о передозировках нет.

Меры предосторожности

Не вводят внутривенно!

Безопасность «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» не оценивалась у беременных женщин и детей (лиц младше 18 лет).

Особые указания

Применять только по назначению врача.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» следует вводить со строгим соблюдением правил асептики.

Рекомендуемый размер иглы инъекционной для подслизистого и субмукозного введения от 23G до 30G. Шприц и игла должны быть утилизированы после использования.

Форма поставки и условия хранения

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» поставляется во флаконах или в преднаполненных одноразовых шприцах (в комплекте с иглой инъекционной/канюлей).

Комплектность поставки по согласованию с потребителем может быть изменена.

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

Вскрытый флакон допускается к использованию в течение рабочего дня (8ч.) при соблюдении правил асептики.

Срок годности (год, месяц) и номер серии указаны на упаковке.

Дата изготовления (год, месяц) – последние 4 цифры номера серии.

Производство

Произведено Обществом с ограниченной ответственностью «ГиалСин Технолоджи», Республика Беларусь, ТУ BY 291274490.004-2023.

ООО «ГиалСин Технолоджи» имеет право вносить уточнения и дополнения в инструкцию по применению на основании и в соответствии с зарегистрированными в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь протоколами и методами лечения.