

Инструкция по применению

«Раствор 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, БДДЭ (1,4 – бутандиол диглицидиловый эфир), натрия хлорид, натрия дигидрофосфат, натрия гидроксид и воду для инъекций.

Описание

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

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 восстанавливает ее смазывающие и амортизирующие свойства, улучшает подвижность сустава;
- предохраняет гиалиновый хрящ от механического повреждения;
- уменьшает воспаление синовиальной оболочки и восстанавливает ее защитные функции;
- снижает потребность в НПВП, отодвигает сроки протезирования.

Перекрестно-сшитые молекулы гиалуронана в «**ГИАЛ-СИН пролонг-плюс**» обеспечивают длительную устойчивость к ферментативной и окислительной деструкции. Длительность восстановительного эффекта после лечения «**ГИАЛ-СИН пролонг-плюс**» более 12 месяцев.

Показания к применению

- остеоартроз коленного сустава;
- боль и ограничение подвижности в результате дегенеративных или травматических изменений в коленном суставе;
- во время и после оперативных вмешательств на суставах для замещения и восполнения синовиальной жидкости.

Способ применения и дозировка

«**ГИАЛ-СИН пролонг-плюс**» вводится однократно. При необходимости, повторное введение возможно через 6-9 месяцев после первой инъекции. Повторные курсы инъекций назначаются в соответствии с состоянием пациента. Объем введения препарата зависит от размера полости сустава.

Лечение проводится стационарно или амбулаторно.

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препаратам на основе гиалуроновой кислоты;
- системные нарушения свертываемости крови;
- наличие повреждения, воспаления, инфицирования кожных покровов или псориатическая бляшка в области предполагаемого введения;
- 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

Следует с осторожностью применять при наличии в анамнезе стрептококковой инфекции.

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 пролонг-плюс**» не был проверен у беременных женщин и детей.

Особые указания

Введение «**ГИАЛ-СИН пролонг-плюс**» проводится только высококвалифицированным медицинским персоналом соответствующего профиля.

«**ГИАЛ-СИН пролонг-плюс**» следует вводить с соблюдением правил асептики. Введение «**ГИАЛ-СИН пролонг-плюс**» проводится только в суставную полость. Если шприц вскрыт или поврежден, использование запрещено.

Рекомендуемый размер иглы от 21 G до 23 G (игла в комплект не входит). Шприц и игла должны быть утилизированы после использования.

Совместимость

Действие в комбинации с другими изделиями медицинского назначения и лекарственными средствами не исследовано.

Форма выпуска и условия хранения

Преднаполненный одноразовый шприц, упакованный в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка и инструкция по применению – внутри потребительской упаковки (картонной коробки).

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

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 291274490.001-2015.

Используется сырье «Humedix Co., Ltd.», Южная Корея.