

Инструкция по применению
«Раствор для внутрисуставного введения
«ГИАЛ-СИН» / «HYAL-SYN» натрия гиалуронат, пролонг-плюс»
(60 мг/3 мл)
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Натрия гиалуронат

Состав

1 мл «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 ШВП, 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, (в 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 комплекте 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.

Директор

ООО «ГиалСин Технолоджи»



А.В.Людчик

Инструкция по применению
«Раствор для внутрисуставного введения
«ГИАЛ-СИН» / «HYAL-SYN» натрия гиалуронат, пролонг»
(20 мг / 1 мл; 40 мг / 2 мл)
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Натрия гиалуронат

Состав

1мл «ГИАЛ-СИН пролонг» содержит: натрия гиалуронат (Na гиалуронат) 20 мг, натрия хлорид, натрия гептагидрат двухосновного фосфата, натрия моногидрат фосфата и воду для инъекций.

Описание

«ГИАЛ-СИН пролонг» 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.

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» 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.

«ГИАЛ-СИН пролонг» устойчив к ферментативной и окислительной деструкции, стабилен и гипоаллергенен. Длительность восстановительного эффекта после проведения одного курса лечения «ГИАЛ-СИН пролонг» составляет более 12 месяцев.

Показания к применению

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

Способ применения и дозировка

Курс лечения «ГИАЛ-СИН пролонг»:

до 2-х инъекций с интервалом до 3 недель, но, не менее 10-14 дней. При необходимости интервал между введениями может быть изменен (например, при сильных болях) или применена схема последовательного увеличения концентрации препарата:

1-я инъекция – раствор «ГИАЛ-СИН» 10мг/1мл или 20мг/2мл;

2-я инъекция – раствор «ГИАЛ-СИН пролонг» 20мг/1мл или 40мг/2мл .

Повторные курсы инъекций назначаются в соответствии с состоянием пациента.

Одновременно можно лечить несколько суставов.

Объем введения препарата зависит от размера полости сустава.

Рекомендованные дозы введения:

коленный, тазобедренный - 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 пролонг» пациенту можно назначить анальгетики и противовоспалительные лекарственные средства.

КОПИЯ ВЕРНА

ООО «ГиалСин Технолоджи»
Директор

А.В. Людчик



Противопоказания

- повышенная чувствительность к препаратам на основе гиалуроновой кислоты;
- системные нарушения свертываемости крови;
- наличие повреждения, воспаления, инфицирования кожных покровов или псориагическая бляшка в области предполагаемого введения;
- сустав инфицирован или воспален, либо имеются признаки синовита.

Неблагоприятные события

При квалифицированном внутрисуставном введении, а так же 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**» 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 однократного 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**» не был проверен у беременных женщин и детей.

Особые указания

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

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

Введение «**ГИАЛ-СИН пролонг**» 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 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 ВУ 291274490.001-2015.

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



КОПИЯ ВЕРНА

ООО «ГиалСин Технолоджи»
Директор


А.В. Людчик

Инструкция по применению
«Раствор 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 воду для инъекций.

Описание

«ГИАЛ-СИН» является прозрачной бесцветной жидкостью, применяется в качестве стерильного вязкоэластичного имплантата для внутрисуставного введения у пациентов, страдающих остеоартрозом. Действующее вещество получено методом бактериальной ферментации, принадлежит к группе веществ, идентичных для всех живых организмов.

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 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.

«ГИАЛ-СИН» устойчив к ферментативной и окислительной деструкции, стабилен и гипоаллергенен.

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

Показания к применению

- остеоартроз синовиальных суставов;
- боль и ограничение подвижности в результате дегенеративных или травматических изменений в синовиальных суставах;
- во время и после оперативных 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.



КОПИЯ ВЕРНА

ООО «ГИАЛСИН Технолоджи»
Директор

А.В. Людчик

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

Неблагоприятные события, связанные с введением «ГИАЛ-СИН» не наблюдались. При квалифицированном внутрисуставном введении, а так же благодаря форме выпуска (готовые к применению преднаполненные 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 куширования воспалительного процесса или добиться прекращения экссудации, 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» проводится 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 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 ВУ 291274490.001-2015.

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



КОПИЯ ВЕРНА

ООО «ГИАЛСИН Технолоджи»

Директор

А.В. Людчик