



Ортопедический центр

ОРТОЛЕНД

Минск, ул. Киреевко 7

+375 17 2789520; +375 17 2789680

+375 29 1109680; +375 33 3449680

www.ortoland.by

Инструкция по применению
«Раствора инъекционного
«ГИАЛ-ИН», натрия гиалуронат»
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Натрия гиалуронат

Состав

Один мл содержит: гиалуронат натрия (гиалуронат Na) 10 мг, хлорид натрия, гептагидрат двухосновного фосфата натрия, моногидрат фосфата натрия и вода для инъекций.

Описание

«Раствор инъекционный «ГИАЛ-ИН», натрия гиалуронат» (далее – «ГИАЛ-ИН») является прозрачной вязкой бесцветной жидкостью, применяется в качестве стерильного раствора для периартикулярного или подкожного введения при дегенеративно-дистрофических заболеваниях опорно-двигательного аппарата и мягких тканей. 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.

Действие и фармакологические свойства

Гиалуронат натрия (гиалуронат Na) - натриевая соль гиалуроновой кислоты (далее – ГК), полисахарида, присутствующего во всех тканях организма, в частности, в высокой концентрации в синовиальной жидкости, внеклеточном матриксе синовиальных оболочек, связок и других соединительно-тканых структур организма.

Участвуя в формировании межклеточных пространств, «ГИАЛ-ИН» облегчает поступление питательных веществ в клетки и удаление продуктов метаболизма; взаимодействуя с клеточными рецепторами, стимулирует миграцию фибробластов и клеточную пролиферацию. «ГИАЛ-ИН» улучшает дренирование соединительной ткани, акцептирует активные формы кислорода, блокирует перекисное окисление липидов.

Гидрофильные свойства «ГИАЛ-ИН» с молекулярным весом 500-700 кДа оказывают выраженный гидратирующий эффект и стимулируют трофические процессы в коже, слизистых и окружающих тканях.

Являясь биологическим компонентом синовиальной жидкости, ГК улучшает скольжение сухожилий в сухожильных каналах и восстанавливает биомеханические функции сухожильно-связочного аппарата.

Снижает потребность в НПВП и гормональных средствах.

Показания к применению

«ГИАЛ-ИН» применяется для коррекции локального тканевого метаболизма при ишемических и дегенеративно-дистрофических процессах в мягких тканях и сухожильно-связочном аппарате мышц и суставов.

При боли и ограничении подвижности в результате дегенеративных изменений или травматических повреждений хрящевой ткани и периартикулярных структур синовиальных суставов, крестцово-подвздошного сочленения и позвоночного столба;

Рекомендован к использованию у пациентов, ведущих активный образ жизни с регулярными нагрузками на сухожильно-связочный аппарат мышц и суставов (некоторые виды профессиональной деятельности; спортсмены; подъем тяжестей и т.п.).

В комплексной терапии длительно заживающих ран или атрофических процессов, в

том числе, трофических язв.

Способ применения и дозировка

Лечение проводится квалифицированным специалистом.

«ГИАЛ-ИН» вводится непосредственно в соединительно-тканые структуры, требующие коррекции, допускается внутрисуставное введение. Физические и физиологические свойства «ГИАЛ-ИН» позволяют применять изделие в качестве базового раствора для получения эффекта лифтинга тканей при выполнении эндоскопических вмешательств.

Локальная терапия длительно заживающих ран и трофических язв проводится множественными подкожными инъекциями в зоне очага поражения и окружающих тканях.

Одновременно можно лечить несколько суставов или зон повреждения.

Повторные курсы инъекций назначаются в соответствии с состоянием пациента.

Дозировка, объем введения и количество инъекций препарата определяются врачом.

Рекомендуемая доза введения:

внутрисуставно – 0,5- 2,5 мл;

параартикулярно или подкожно – в место каждой инъекции 0,1-0,3 мл.

Допускается смешивание с другими инъекционными препаратами метаболического действия или анестетиками(в случае повышенной чувствительности кожных покровов).

Лечение проводится стационарно или амбулаторно.

Противопоказания

«ГИАЛ-ИН» не следует вводить если известно:

что пациент чувствителен к препаратам на основе гиалуроновой кислоты (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе) или имеются системные нарушения свертываемости крови;

сустав инфицирован или воспален.

Неблагоприятные события

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

При наступлении неблагоприятных событий после введения «ГИАЛ-ИН» (резкая боль, отек и т.п.) врач, наблюдающий пациента, должен отменить 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.

Как и при любой инвазивной процедуре, рекомендуется чтобы пациент избегал напряженной деятельности после инъекции. «ГИАЛ-ИН» не был проверен у беременных женщин или у детей. Пациентам в период лечения необходимо избегать физических нагрузок и активного образа жизни (например, занятий спортом).

Особые указания

Применять только по назначению врача.

Введение «ГИАЛ-ИН» должно производиться исключительно дипломированными и сертифицированными врачами соответствующего профиля. «ГИАЛ-ИН» следует вводить с соблюдением строгой асептики (место инъекции следует протереть спиртом или другим подходящим антисептическим раствором),

Рекомендуемый размер иглы от 23 G до 29 G (игла в комплект поставки не входит). Флакон и игла должны быть утилизированы после использования.

Форма выпуска

«ГИАЛ-ИН» поставляется во флаконе. Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит 10 флаконов и инструкцию по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре от +2°C до +15°C, с относительной влажностью воздуха не

более 80 % и атмосферным давлением от 86,0 до 106,7 кПа. Не замораживать. Перед использованием препарат вне индивидуальной упаковки может храниться при температуре +2°C до +25°C не более суток. Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

Производство

Произведено по ТУ ВУ 291274490.003-2016 обществом с ограниченной ответственностью «ГиалСин Технолоджи», Республика Беларусь.

Номер партии указан на индивидуальной и потребительской упаковках.