



**Ортопедический центр**

**ОРТОЛЕНД**

Минск, ул. Киреенко 7

+375 17 2789520; +375 17 2789680

+375 29 1109680; +375 33 3449680

[www.ortoland.by](http://www.ortoland.by)

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

**Состав**

Один мл содержит: гиалуронат натрия (гиалуронат Na) 20 мг, хлорид натрия, гептагидрат двухосновного фосфата натрия, моногидрат фосфата натрия и вода для инъекций.

**Описание**

«Раствор инъекционный «ГИАЛ-ИН» пролонг, натрия гиалуронат» (далее – «ГИАЛ-ИН» пролонг) 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» пролонг облегчает поступление питательных веществ в клетки и удаление продуктов метаболизма; взаимодействуя с клеточными рецепторами, стимулирует миграцию фибробластов и клеточную пролиферацию. «ГИАЛ-ИН» пролонг улучшает дренирование соединительной ткани, акцептирует активные формы кислорода, блокирует перекисное окисление липидов.

Гидрофильные свойства «ГИАЛ-ИН» пролонг 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» пролонг 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» пролонг вводится непосредственно в соединительно-тканые структуры, требующие коррекции, допускается внутрисуставное введение. Физические и физиологические свойства «ГИАЛ-ИН» пролонг 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» пролонг 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» пролонг не наблюдались.

При наступлении неблагоприятных событий после введения «ГИАЛ-ИН» пролонг (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» пролонг 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» пролонг должно производиться исключительно дипломированными и сертифицированными врачами соответствующего профиля. «ГИАЛ-ИН» пролонг 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» пролонг 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.