ГИАЛОН

Натриевая соль гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций
Предварительно заполненный шприц 60 мг/4 мл

Описание препарата

ГИАЛОН — стерильный апирогенный вязкоэластичный раствор, содержащий натриевую соль гиалуроновой кислоты, полученную методом бактериальной ферментации из фракции высокой молекулярной массы. Гиалуроновая кислота — полисахарид, относящийся к семейству гликозаминогликанов — является естественной составляющей многих тканей человека, например, хряща и синовиальной жидкости; она непрерывно выделяется в суставную щель и представляет собой важнейший компонент синовиальной жидкости, обеспечивая ее вязкоэластичные свойства. Эти свойства играют важнейшую роль для смазывания и амортизации — функций, выполняемых синовиальной жидкостью в здоровых суставах для защиты хрящевой и мягких тканей от механических повреждений.
При травматических и дегенеративных повреждениях суставов содержание гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости уменьшается, что приводит к понижению ее вязкости. В результате происходит нарушение функций суставов с болевой симптоматикой. Многочисленные опубликованные данные свидетельствуют о том, что внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты позволяет восстановить вязкоэластичные свойства синовиальной жидкости, что приводит к облегчению боли и улучшению подвижности сустава.

Состав

Основной компонент: натриевая соль гиалуроновой кислоты 1,5 %
Другие компоненты: натрия хлорид, двузамещенного натрия фосфата додекагидрат, однозамещенного натрия фосфата дигидрат, вода для инъекций.

Показания к применению

ГИАЛОН предназначен для временного замещения синовиальной жидкости у пациентов, страдающих дегенеративной или механической артропатией тазобедренного и коленного суставов, приводящей к нарушению функции синовиальной жидкости без активного синовита.

Дозировка и введение

Введение препарата должен осуществлять только квалифицированный врач.
Все правила асептики и техники введения должны быть соблюдены.
Любой суставной выпот, в случае наличия такового, должен быть полностью удален перед введением.
После первого введения могут потребоваться дополнительные циклы для поддержания эффекта терапии в течение продолжительного времени с учётом индивидуальных потребностей пациента.
Следует вводить ГИАЛОН при помощи подходящей стерильной иглы (например, 18 или 20 G).
При введении ГИАЛОНА в тазобедренный сустав рекомендуется выполнение инъекции под ультразвуковым контролем. В этом нет необходимости при введении ГИАЛОНА в коленный сустав.
Стерильность наружной поверхности шприца позволяет использовать его в операционной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Противопоказания
Запрещается вводить препарат пациентам, обладающим индивидуальной гиперчувствительностью к его компонентам, а также при инфекционных или иных поражениях кожи в области места введения.
Доказательства противопоказаний к повторному введению отсутствуют.

Предостережения и меры предосторожности
Несмотря на то, что в ходе доклинических исследований на экспериментальных животных показано отсутствие потенциального токсического действия препарата на репродуктивную функцию и внутриутробное развитие, испытания ГИАЛОНА с участием беременных женщин не проводились.
Не использовать в случае повреждения упаковки.
Не использовать препарат после истечения срока хранения, указанного на упаковке.
Срок хранения действителен при хранении препарата в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.
Препарат предназначен для одноразового использования, т.е. его следует использовать только один раз для введения одному пациенту. Сразу же после использования шприц следует выбросить в собранном состоянии независимо от того, был ли раствор введен полностью.
В случае повторной переработки и/или использования препарата Фидиа Фармацеутиси не предоставляет гарантий относительно его действия, функциональности, структуры материала или чистоты, или стерильности. Повторное использование может привести к заболеванию, инфицированию и/или серьезной травме пациента или потребителя.
После применения шприц утилизировать согласно соответствующим национальным нормам.
Хранить в недоступном для детей месте.

Нежелательные эффекты
В отдельных случаях в месте инъекции могут возникать боль, отек, повышенная температура и покраснение. Такие симптомы, как правило, носят легкий и временный характер.
Изредка поступали сообщения о более выраженных воспалительных реакциях в связи с внутрисуставными инъекциями гиалуроната, иногда с образованием кристаллов пирофосфата натрия.
Как и для любых внутрисуставных инъекций, при несоблюдении стандартных мер предосторожности или нарушении асептичности места введения, в редких случаях может развиться септический артрит.

Взаимодействие лекарственных средств
Не использовать с дезинфицирующими средствами, содержащими четвертичные аммониевые соли, поскольку в их присутствии гиалуроновая кислота может выпасть в осадок.
Для предотвращения возможных взаимодействий не следует применять ГИАЛОН одновременно с другими внутрисуставными препаратами.

Хранение
Хранить при температуре не выше 25°C.

Форма поставки
Один предварительно заполненный шприц, содержащий 60 мг/4 мл натриевой соли гиалуроновой кислоты, стерилизованный паром, упакован в блистер, стерилизованный окисью этилена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель: ФИДИА Фармацеутиси Эс. Пи. Эй.
Виа Понте делла Фаббрика, 3/А
35031 Абано Терме (Падуя) Италия

CE **0459**

Дата последней редакции инструкции по применению: апрель 2012 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru