Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОМБИГИЛАН
(Натрия гиалуронат, хондроитина сульфат натрия и N-ацетилглюкозамин)

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
КОМБИГИЛАН

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Натрия гиалуронат, хондроитина сульфат натрия и N-ацетилглюкозамин.

ФОРМА ВЫПУСКА
Раствор для инъекций в преднаполненном шприце 36 мг/2,25 мл натрия гиалуроната, 67,5 мг/2,25 мл хондроитина сульфата натрия и 67,5 мг/2,25 мл N-ацетилглюкозамина. Для внутрисуставного введения.
Описание: Прозрачный, вязкий раствор.

СОСТАВ:
Один преднаполненный шприц содержит:
Активные вещества: натрия гиалуронат 36 мг, хондроитина сульфат натрия 67,5 мг, N-ацетилглюкозамин 67,5 мг.
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дигидрофосфата моногидрат, динатрия фосфата додекагидрат, гидроксид натрия и/или хлористоводородная кислота (для корректировки pH), вода для инъекций.

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ
Комбигилан применяется в качестве вязкоэластичного дополнения или замены синовиальной жидкости в суставах человека. Комбигилан предназначен для симптоматического лечения невоспалительных дегенеративных заболеваний синовиальных суставов, таких как остеоартрит коленного сустава. Комбигилан действует в качестве смазки и механической опоры.

ДЕЙСТВИЕ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Комбигилан предназначен для восполнения объема и восстановления вязкости синовиальной жидкости, что является безопасным, эффективным и хорошо установленным лечением остеоартрита, который состоит из введения раствора на основе гиалуроновой кислоты в пораженный сустав.
Комбигилан действует как временная замена и восполнение синовиальной жидкости.
Комбигилан облегчает боль в суставах, улучшает подвижность суставов и защищает хрящи.
Комбигилан это био-матрикс в форме стерильного, вязкоэластичного раствора, в состав которого входят два высокоочищенных перекрестно-сшитых биополимера, натрия гиалуронат и хондроитин сульфат натрия, а также N-ацетилглюкозамин (НАГ), натуральный аминосахар.
Комбигилан содержит натрия гиалуронат, полученный путем бактериальной ферментации штамма Streptococcus, хондроитин сульфат натрия, полученный из бычьего хряща, и N-ацетилглюкозамин, полученный из хитина, натурального длинноцепочного полимера N-ацетилглюкозамина.

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

Комбигилан это стерильный вязкоэластичный раствор, произведенный с применением методов асептической обработки и упакованный в одноразовый стеклянный шприц, содержащий 2,25 мл раствора.

Гиалуроновая кислота является основным компонентом синовиальной жидкости и хряща и благодаря своим вязкоупругим и реологическим свойствам отвечает за смазку и амортизацию в суставах. Она уменьшает трение между суставными поверхностями и защищает мягкие ткани от травм, действуя как амортизатор шока.

Количество и качество гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости снижается у больных с остеоартритом, так как ее синтез синовиальными клетками и клетками хряща нарушается. Таким образом, защита поверхностей сустава сильно изменяется, хрящ становится уязвимым и подвергается структурным повреждениям из-за сил трения и сжатия.

Хондроитина сульфат, сульфатный гликозаминогликан, является важным структурным компонентом внеклеточного хрящевого матрикса. Роль хондроитина сульфата оптимизировать реологические свойства гиалуроновой кислоты благодаря специфическим взаимодействиям.

Более того, в исследованиях *in vitro*, хондроитина сульфат ингибирует основные ферменты, участвующие в разрушении хрящевого матрикса: металлопротеиназы и аггреканаза. Хондроитина сульфат также ингибирует секрецию провоспалительных факторов. Эти данные подтверждают наблюдаемое клиническое действие симптоматического пролонгирования при остеоартрите, с облегчением боли и улучшением состояния.

N-ацетилглюкозамин значительно оптимизирует предотвращение повреждения суставов. Вместе с хондропротекторным эффектом гиалуроновой кислоты, N-ацетилглюкозамин, который имеет стимулирующий эффект на синтез гиалуроновой кислоты в хрящевых клетках суставов человека и синовиальных фибробластах, ингибирует оксида азота, циклооксигеназу-2 (COX-2) и образование IL-6, что в свою очередь уменьшает апоптоз в высеянных хондроцитах человека. Хондроитина сульфат может также уменьшать апоптоз хондроцитов через митохондриальный путь.

Комбигилан, введенный как одна инъекция, восстановляет хорошую смазку и поглощение шока в суставе, и улучшает в значительной мере симптомы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Комбигилан противопоказан пациентам с:

- установленной аллергией (повышенной чувствительностью) к натрия гиалуронату, хондроитину сульфату натрия, N-ацетилглюкозамину или к любому из компонентов Комбигилана
- предшествующими инфекциями или заболеваниями кожи в области предполагаемой инъекции
- установленной инфекцией пораженного сустава
- установленными системными нарушениями свертываемости крови, кровотечениями, или склонностями к кровотечениям

Комбигилан может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с таковыми аллергиями в анамнезе.

Комбигилан не должен применяться у пациентов с установленной аллергией к материалам, полученным из крупного рогатого скота.

Комбигилан не должен применяться у пациентов с установленной аллергией к материалам, полученным из креветок, крабов или морепродуктов.

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Было зарегистрировано несколько сообщений о повышенном МКН (Международный Коэффициент Нормализации) у пациентов, получавших одновременно варфарин и добавки глюкозамина - хондроитина. Из-за недостаточности информаций, рекомендуется соблюдать осторожность при применении Комбигилана у пациентов, получающих антикоагулирующие препараты и антитромбоцитарные средства.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Внутрисуставное применение Комбигилана может вызвать местные нежелательные эффекты. Такие местные симптомы как преходящая боль в суставе, преходящий отек, ощущение тепла и покраснение периодически наблюдались после внутрисуставного введения препаратов, содержащих гиалуронат.

Эти эффекты могут быть уменьшены путем наложения холодного компресса на сустав или посредством применения обезболивающих средств в течение 24-х часов после инъекции. Обычно эти эффекты проходят быстро.

Сообщались случаи острого воспаления, сопровождающиеся болью в суставе, отеком, выпотом и иногда ощущением тепла в суставе и/или тугоподвижностью сустава после внутрисуставного введения препаратов, содержащих гиалуроновую кислоту. Анализ синовиальной жидкости выявил асептическую жидкость без кристаллов. Часто эта реакция исчезает через несколько дней лечения нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), внутрисуставными стероидами и/или после артроцентеза. После таких реакций все же может наблюдаться улучшение клинических показателей в результате лечения.

Были сообщения об усилении симптомов астмы после начала терапии глюкозамином (симптомы исчезли после прекращения приема глюкозамина), поэтому пациенты, страдающие астмой, должны учитывать возможное ухудшение симптомов.

В общем, процедура введения субстанций в суставы связана с минимальными рисками, в основном инфекциями и кровотечениями.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Комбигилан должен вводиться исключительно внутрисуставно. Не вводить вне полости сустава.
Не вводить внутривенно.

Рекомендуется два курса лечения в год, каждые 6 месяцев, согласно рекомендациям врача.
Асептическая техника введения должна строго соблюдаться.
Место инъекции должно быть надлежащим образом продезинфицировано (спиртом 70% или другими дезинфицирующими средствами). Не должны быть использованы дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку гиалуроновая кислота может осаждаться в этих условиях.
Если есть суставный выпот, он должен быть удален до введения Комбигилана. Рекомендуется проведение пункции сустава до инъекции.

Шприц вынимается из упаковки. Перед применением шприц извлекается из блистера и колпачок снимается с наконечника шприца. После этого надевается стерильная игла

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

соответствующего диаметра и длины, в зависимости от сустава, подлежащего лечению, которая фиксируется небольшим поворотом.
Общий калибр игл для инъекции в коленный сустав – 18-21 G (1,2-0,8 мм). Выбор иглы для внутрисуставного введения делает врач.
Синовиальное пространство не должно быть перегружено. Количество вводимого Комбигилана зависит от размера сустава. Обязанность врача определить необходимый для введения объем и удостовериться, что сустав не перегружен.
Возможно подкожное введение лидокаина или аналогичного анестетика перед проведением внутрисуставной инъекции Комбигилана.

Как и в случае любой инвазивной процедуры в сустав, пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и избегать излишней или длительной (больше часа) нагрузки на сустав (например, бег или игра в теннис) в течение 48 часов после внутрисуставной инъекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВВЕДЕНИИ

Несмотря на то, что натрия гиалуронат, хондроитин сульфат натрия и N-ацетилглюкозамин являются биологическими компонентами, врач должен учитывать потенциальные аллергические риски, свойственные применению любого биологического материала.

Для внутрисуставного введения должны соблюдаться общие меры предосторожности.
Комбигилан должен вводиться во внутрисуставное пространство только врачами специалистами, обученными технике внутрисуставного введения.

Не должно быть использовано избыточное количество Комбигилана, а пациент должен находиться под тщательным наблюдением. Внутрисуставное пространство не должно быть перегружено. Если боль усиливается во время процедуры введения, процедуру необходимо остановить и извлечь иглу.
Перед введением пациенты должны быть тщательно обследованы для выявления признаков острого воспаления и врач должен оценить, если в этом случае можно начать лечение Комбигиланом.

Пациентам с болезненными последствиями после внутрисуставного введения Комбигилана следует немедленно обратиться к врачу.

Безопасность и эффективность Комбигилана не были установлены у детей и подростков, беременных и женщин кормящих грудью.

Учитывая, что нет клинических данных относительно применения натрия гиалуроната и хондроитина сульфата натрия у пациентов с сопутствующей артропатией (например, ревматоидный артрит, подагрический артрит), недавней ортопедической операцией или травмой сустава, для этих пациентов не рекомендуется лечение Комбигиланом.

Проверьте дату истечения срока годности и целостность упаковки перед использованием. Не используйте Комбигилан после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
Не используйте шприц, если упаковка открыта или повреждена.
Продукт используют, только если раствор является прозрачным.
После открытия, содержимое шприца должно быть использовано немедленно.

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

Продукт Комбигилан предназначен для одноразового использования! Не использовать повторно. Каждый преднаполненный шприц Комбигилана предназначен для использования одним пациентом один раз.
Использованные иглы и шприцы должны быть уничтожены после каждой инъекции и не должны быть использованы для другой инъекции. Повторное использование ранее использованных игл или шприцов может привести к передаче инфекционных агентов (включая ВИЧ и гепатит).
Не подлежит повторной стерилизации, так как это может привести к повреждению или изменению свойств продукта.

Комбигилан является медицинским изделием. Используется только под руководством врача.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°С до 25°С, в оригинальной упаковке. Не замораживать!
Срок годности: 2 года.

УПАКОВКА

По 2,25 мл стерильного вязкоэластичного раствора гиалуроната натрия, хондроитина сульфата натрия и N-ацетилглюкозамина в преднаполненном шприце. Один преднаполненный шприц помещают в контурную ячейковую упаковку.
Одну контурную ячейковую упаковку помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Представительство «S.C. Rompharm Company S.R.L.», (Румыния) в Республике Беларусь, адрес: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002. Тел/факс: (017) 336-50-09. E-mail: rompharm_by@mail.ru.

Генеральный Директор
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Атанасов Росен Атанасов

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