Инструкция по применению
изделия медицинского назначения
«Раствор инъекционный
«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» натрия гиалуронат, пролонг 20мг/1мл;
50 мг/2,5 мл; стерильный»
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Натрия гиалуронат

Состав

1 мл **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** пролонг содержит: натрия гиалуронат (Na гиалуронат) 20 мг, хлорид натрия, гептагидрат двухосновного фосфата натрия, моногидрат фосфата натрия и вода для инъекций.

Описание

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» пролонг является прозрачной вязкой бесцветной жидкостью, применяется в качестве стерильного раствора для парентерального (внутрисуставного, периартикулярного, подкожного и подслизистого) введения. Натрия гиалуронат (Na гиалуронат) - натриевая соль гиалуроновой кислоты (далее – ГК), полисахарида, присутствующего во всех тканях организма, в частности, в высокой концентрации в синовиальной жидкости, внеклеточном матриксе синовиальных оболочек, структурах глаза, других связочных, соединительно-тканных структурах и слизистых оболочках организма. Действующее вещество получено путем бактериальной ферментации, принадлежит к группе веществ, идентичных для всех живых организмов. Молекулярный вес используемой гиалуроновой кислоты 500-700 кДа.

Действие и физиологические свойства

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» пролонг выполняет роль активатора регенеративных процессов.

Участвуя в формировании межклеточных пространств, стимулирует миграцию фибробластов, способствует нормализации клеточной дифференцировки и пролиферации. **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** пролонг улучшает дренирование соединительной ткани, облегчает поступление питательных веществ в клетки и удаление продуктов метаболизма.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» пролонг активирует естественные процессы регенерации, не индуцируя патологический рост клеток эпителиального и мезенхимального типа. Ввиду того, что механизм действия не предполагает активации ядерных рецепторов, изменение направления дифференцировки делящихся клеток не происходит. Препарат не влияет на рост капилляров и не вызывает формирование гипертрофического рубца. Нормализует тканевой метаболизм в области эрозии, в хронической и острой ране, независимо от наличия признаков инфекции.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» пролонг оказывает выраженный гидратирующий эффект и стимулирует трофические процессы в коже, слизистых, соединительно-тканных структурах. **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** пролонг эффективно повышает степень гидратации конъюнктивы век и

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

глазного яблока, стабилизирует слёзную пленку, купирует воспаление в мягких тканях орбиты, в конъюнктиве и роговице, не стимулируя рост конъюнктивальных сосудов. За счет нормализации метаболических процессов и лимфодренажа в мягких тканях орбиты активирует регенеративные процессы в структурах глазной поверхности. Способствует сохранению и восстановлению прозрачности роговицы.

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»/«HYAL-IN» пролонг применяется для коррекции локального тканевого метаболизма, улучшения трофики и гидратации тканей при:

ишемических или дегенеративно-дистрофических процессах в сухожильно-связочном аппарате мышц, суставов и мягких тканях конечностей (боль и ограничение подвижности в результате дегенеративных изменений или травматических повреждений хрящевой ткани и периартикулярных структур синовиальных суставов, крестцово-подвздошного сочленения и позвоночного столба, например: энтезопатии, дорсопатии, периартриты, остеохондроз, артрозы синовиальных суставов);

ишемических или дегенеративно-дистрофических процессах (длительно незаживающие раны, язвы, эрозии, пролежни и др.) в мягких тканях туловища и конечностей;

ишемических или дегенеративно-дистрофических процессах в мягких тканях головы, включая мягкие ткани орбиты.

Для ускорения процесса регенерации тканей в комплексной терапии длительно незаживающих ран и трофических язв, эрозий, атрофических процессов в мягких тканях конечностей, тканях и слизистых оболочках туловища и головы.

Способ применения и дозировка

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» пролонг вводится непосредственно в мягкотканные структуры, требующие коррекции, или сустав.

Одновременно можно лечить несколько суставов или зон повреждения.

Локальная терапия эрозий, длительно незаживающих ран и трофических язв проводится множественными подкожными/подслизистыми инъекциями в зоне очага поражения и окружающих тканях. Усиление регенеративного эффекта может быть достигнуто комбинацией с аппликационным нанесением препарата на раневую поверхность.

Лечение пациентов с хроническими дистрофическими заболеваниями мягких тканей орбиты, кожи век, конъюнктивы, роговицы в виде подкожного или субконъюнктивального введения проводится в соответствии с утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь методом.

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

Дозировка, объем введения и количество инъекций препарата определяются врачом. Рекомендуемые дозы введения:

внутрисуставно – 0,5-2,5 мл;

периартикулярно – в место каждой инъекции 0,2-0,5 мл;

подкожно, субмукозно/субконъюнктивально – в место каждой инъекции 0,1- 0,3мл.

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

Повторные курсы инъекций назначаются в соответствии с состоянием пациента.

Физические и физиологические свойства **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** пролонг позволяют применять изделие в качестве базового раствора для получения эффекта лифтинга тканей при выполнении эндоскопических вмешательств.

Может быть использован в качестве геля-матрицы для формирования трехмерных комплексов клеток при 3D-биопринтинге и при введении клеток *in vivo*.

Лечение проводится стационарно или амбулаторно.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- наличие очагов воспаления в области введения препарата;
- острые воспалительные процессы в анамнезе в срок до двух- трех недель накануне процедуры.

При использовании в качестве стимулятора заживления ран, наличие признаков инфицирования раны/трофической язвы не является противопоказанием для использования. В таком случае обязательно применение **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** пролонг совместно со средствами местной и системной антисептики, а инъекции предпочтительно выполнять в край и дно раны, но не в кожу вокруг раны.

Неблагоприятные события

Неблагоприятные события, связанные с введением **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** пролонг не наблюдались.

При субконъюнктивальном введении чувство инородного тела или дискомфорта может наблюдаться в течение первых суток после введения препарата.

Нет данных о токсических и мутагенных реакциях.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» пролонг не был проверен у беременных женщин и у детей.

Передозировка

Данных о передозировках нет.

Меры предосторожности

Не вводить внутривенно, внутримышечно.

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

Исключить напряженную деятельность (физические нагрузки) после инъекции.

В случае наличия реакции на введение **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** пролонг (резкая боль, отек и т.п.) врач, наблюдающий пациента, должен отменить введение и принять решение о необходимом в таком случае лечении.

Особые указания

Применять только по назначению врача.

Введение **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** пролонг должно производиться высококвалифицированным медицинским персоналом соответствующего профиля.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» пролонг следует вводить с соблюдением правил асептики.

Форма поставки и условия хранения.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» пролонг поставляется во флаконах или преднаполненных одноразовых шприцах.

Хранить при температуре от +2°С до +25°С, 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 291274490.003-2016.

ООО «ГиалСин Технолоджи» имеет право вносить уточнения и дополнения в инструкцию по применению на основании и в соответствии с зарегистрированными в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь протоколами и методами лечения.

Директор ООО «ГиалСин Технолоджи» А.В. Людчик

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

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения
«Раствор инъекционный
«ГИАЛ-ИН» «/HYAL-IN» натрия гиалуронат, 10мг/1мл; 25мг/2,5мл;
стерильный»
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
(Натрия гиалуронат)

Состав

1мл **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** содержит: натрия гиалуронат (Na гиалуронат) 10 мг, хлорид натрия, гептагидрат двухосновного фосфата натрия, моногидрат фосфата натрия и вода для инъекций.

Описание

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» является прозрачной вязкой бесцветной жидкостью, применяется в качестве стерильного раствора для парентерального (внутрисуставного, периартикулярного, подкожного и подслизистого) введения. Натрия гиалуронат (Na гиалуронат) - натриевая соль гиалуроновой кислоты (далее – ГК), полисахарида, присутствующего во всех тканях организма, в частности, в высокой концентрации в синовиальной жидкости, внеклеточном матриксе синовиальных оболочек, структурах глаза, других связочных, соединительно-тканных структурах и слизистых оболочках организма. Действующее вещество получено путем бактериальной ферментации, принадлежит к группе веществ, идентичных для всех живых организмов. Молекулярный вес используемой гиалуроновой кислоты 500-700 кДа.

Действие и физиологические свойства

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» выполняет роль активатора регенеративных процессов.

Участвуя в формировании межклеточных пространств, стимулирует миграцию фибробластов, способствует нормализации клеточной дифференцировки и пролиферации. **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** улучшает дренирование соединительной ткани, облегчает поступление питательных веществ в клетки и удаление продуктов метаболизма.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» активирует естественные процессы регенерации, не индуцируя патологический рост клеток эпителиального и мезенхимального типа. Ввиду того, что механизм действия не предполагает активации ядерных рецепторов, изменение направления дифференцировки делящихся клеток не происходит. Препарат не влияет на рост капилляров и не вызывает формирование гипертрофического рубца. Нормализует тканевой метаболизм в области эрозии, в хронической и острой ране, независимо от наличия признаков инфекции.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» оказывает выраженный гидратирующий эффект и стимулирует трофические процессы в коже, слизистых, соединительно-тканных структурах. **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** эффективно

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

повышает степень гидратации конъюнктивы век и глазного яблока, стабилизирует слёзную пленку, купирует воспаление в мягких тканях орбиты, в конъюнктиве и роговице, не стимулируя рост конъюнктивальных сосудов. За счет нормализации метаболических процессов и лимфодренажа в мягких тканях орбиты активирует регенеративные процессы в структурах глазной поверхности. Способствует сохранению и восстановлению прозрачности роговицы.

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»/«HYAL-IN» применяется для коррекции локального тканевого метаболизма, улучшения трофики и гидратации тканей при:

ишемических или дегенеративно-дистрофических процессах в сухожильно-связочном аппарате мышц, суставов и мягких тканях конечностей (боль и ограничение подвижности в результате дегенеративных изменений или травматических повреждений хрящевой ткани и периартикулярных структур синовиальных суставов, крестцово-подвздошного сочленения и позвоночного столба, например: энтезопатии, дорсопатии, периартриты, остеохондроз, артрозы синовиальных суставов);

ишемических или дегенеративно-дистрофических процессах (длительно незаживающие раны, язвы, эрозии, пролежни и др.) в мягких тканях туловища и конечностей;

ишемических или дегенеративно-дистрофических процессах в мягких тканях головы, включая мягкие ткани орбиты.

Для ускорения процесса регенерации тканей в комплексной терапии длительно незаживающих ран и трофических язв, эрозий, атрофических процессов в мягких тканях конечностей, тканях и слизистых оболочках туловища и головы.

Способ применения и дозировка

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» вводится непосредственно в мягко-тканные структуры, требующие коррекции, или сустав.

Одновременно можно лечить несколько суставов или зон повреждения.

Локальная терапия эрозий, длительно незаживающих ран и трофических язв проводится множественными подкожными/подслизистыми инъекциями в зоне очага поражения и окружающих тканях. Усиление регенеративного эффекта может быть достигнуто комбинацией с аппликационным нанесением препарата на раневую поверхность.

Лечение пациентов с хроническими дистрофическими заболеваниями мягких тканей орбиты, кожи век, конъюнктивы, роговицы в виде подкожного или субконъюнктивального введения проводится в соответствии с утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь методом.

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

Дозировка, объем введения и количество инъекций препарата определяются врачом. Рекомендуемые дозы введения:

внутрисуставно – 0,5-2,5 мл;

периартикулярно – в место каждой инъекции 0,2-0,5 мл;

подкожно, субмукозно/субконъюнктивально – в место каждой инъекции 0,1- 0,3мл.

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

Повторные курсы инъекций назначаются в соответствии с состоянием пациента.

Физические и физиологические свойства **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** позволяют применять изделие в качестве базового раствора для получения эффекта лифтинга тканей при выполнении эндоскопических вмешательств.

Может быть использован в качестве геля-матрицы для формирования трехмерных комплексов клеток при 3D-биопринтинге и при введении клеток *in vivo*.

Лечение проводится стационарно или амбулаторно.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- наличие очагов воспаления в области введения препарата;
- острые воспалительные процессы в анамнезе в срок до двух- трех недель накануне процедуры.

При использовании в качестве стимулятора заживления ран, наличие признаков инфицирования раны/трофической язвы не является противопоказанием для использования. В таком случае обязательно применение **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** совместно со средствами местной и системной антисептики, а инъекции предпочтительно выполнять в край и дно раны, но не в кожу вокруг раны.

Неблагоприятные события

Неблагоприятные события, связанные с введением **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** не наблюдались.

При субконъюнктивальном введении чувство инородного тела или дискомфорта может наблюдаться в течение первых суток после введения препарата.

Нет данных о токсических и мутагенных реакциях.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» не был проверен у беременных женщин и у детей.

Передозировка

Данных о передозировках нет.

Меры предосторожности

Не вводить внутривенно, внутримышечно.

Исключить напряженную деятельность (физические нагрузки) после

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

инъекции.

В случае наличия реакции на введение **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** (резкая боль, отек и т.п.) врач, наблюдающий пациента, должен отменить введение и принять решение о необходимом в таком случае лечении.

Особые указания

Применять только по назначению врача.

Введение **«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN»** должно производиться высококвалифицированным медицинским персоналом соответствующего профиля.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» следует вводить с соблюдением правил асептики.

Форма поставки и условия хранения.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» поставляется во флаконах или преднаполненных одноразовых шприцах.

Хранить при температуре от +2°С до +25°С, 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 291274490.003-2016.

ООО «ГиалСин Технолоджи» имеет право вносить уточнения и дополнения в инструкцию по применению на основании и в соответствии с зарегистрированными в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь протоколами и методами лечения.

Директор ООО «ГиалСин Технолоджи» А.В. Людчик

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