ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ГИЛАРТ ФОРТЕ
(натрия гиалуронат, хондроитина сульфат)

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
ГИЛАРТ ФОРТЕ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Натрия гиалуронат, хондроитина сульфат.

ФОРМА ВЫПУСКА
Раствор для внутрисуставного введения в преднаполненных шприцах 60 мг/3 мл гиалуроната натрия и 90мг/3мл хондроитина сульфата.
Описание: прозрачный бесцветный вязкий раствор.

СОСТАВ
1мл содержит:
Активное вещество: натрия гиалуронат 20 мг, хондроитина сульфат 30 мг.
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат, 1М раствор натрия гидроксида или 1М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ
Гиларт форте предназначен для симптоматического лечения остеоартрита I - III стадии. **Гиларт форте** также показан для облегчения боли и профилактики осложнений после артроскопии.

ДЕЙСТВИЕ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Гиларт форте:

- Оказывает выраженное обезболивающее действие.
- Увеличивает подвижность сустава при дегенеративно-дистрофическом или травматическом поражении коленного и других синовиальных суставов.
- Представляет собой биопротез синовиальной жидкости, который улучшает её вязко-упруго-эластические (вискосапплементарные) свойства. Гиалуроновая кислота является основным компонентом синовиальной жидкости и хряща и, благодаря своим вязкоупругим и реологическим свойствам, отвечает за смазку и амортизацию в суставах. Это уменьшает трение между суставными поверхностями и защищает мягкие ткани от травм, действуя как амортизатор шока. Гиалуроновая кислота также имеет обезболивающее, противовоспалительное, антиоксидантное и хондропротекторное действие и стимулирует синтез протеогликанов. Количество и качество гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости снижается у больных с остеоартритом, так как нарушается ее синтез синовиальными клетками и клетками хряща. Таким образом, защита поверхностей сустава сильно изменяется, хрящ становится уязвимым и подвергается структурным повреждениям из-за сил трения и сжатия.
- Содержит в составе 30мг/мл **хондроитина сульфата**, являющегося структурным аналогом хрящевой ткани. Биологические эффекты **хондроитина сульфата** чрезвычайно многообразны, и он является необходимым компонентом для нормального функционирования гиалинового хряща. Получены убедительные данные, что **хондроитин сульфат** обладает противовоспалительным действием,

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

которое реализуется торможением активности лизосомальных ферментов, супероксидных радикалов и экспрессии противовоспалительных цитокинов. Кроме того, он стимулирует хондроциты и синтез протеогликанов с нормальной полимерной структурой, а его антикатаболическое действие идет за счет ингибиции металлопротеиназ – стромелизина, коллагеназы, фосфолипазы А2. Имеет также значение активация синтеза гиалуроновой кислоты, подавление преждевременной гибели (апоптоза) хондроцитов, нормализация структуры субхондральной кости. Доказан эффект **хондроитина сульфата** в интенсификации репарации гиалинового хряща.

- **Таким образом, Гиларт форте обладает хондропротекторным действием, снимает боль в суставах, улучшает подвижность суставов и защищает хрящ.**

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Гиларт форте вводится путем внутрисуставной инъекции. Препарат не следует вводить внесуставно.

Препарат не следует вводить пациентам с инфекциями или заболеваниями кожи в месте инъекции.

Асептическая техника введения должна строго соблюдаться. Место инъекции должно быть надлежащим образом продезинфицировано (спирт 70% или другие дезинфицирующие средства). Не должны быть использованы дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку гиалуроновая кислота может осаждаться в этих условиях.

При наличии выпота в суставной полости, он должен быть удалён до введения **Гиларта форте.**

После удаления колпачка с наконечника шприца, вводится стерильная игла размера, который соответствует типу сустава, подлежащего лечению (от 17 до 22 G).

Количество введенного препарата **Гиларт форте** зависит от размера сустава. Внутрисуставное пространство не должно испытывать перегрузку объёмом. Каждый преднаполненный шприц предназначен для одноразового использования. Содержимое шприца должно быть использовано немедленно после открытия. Выбрасывайте неиспользованный **Гиларт форте**. Препарат не должен быть повторно стерилизован.

Гиларт форте вводится только специалистами, обученными технике внутрисуставного введения.

Перед введением **Гиларта форте** может быть рекомендовано подкожное введение лидокаина или аналогичного обезболивающего средства. Аналогично другим внутрисуставным инвазивным процедурам, рекомендуется, чтобы пациент избегал любой чрезмерной или длительной (более часа) физической нагрузки, которая переутомляет суставы в течение 48 часов после внутрисуставной инъекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВВЕДЕНИИ

Необходимо проверить дату истечения срока годности и целостность упаковки перед использованием. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке или, если упаковка повреждена. Использованные иглы и шприцы должны быть уничтожены после каждой инъекции и не должны быть сохранены для другой инъекции.

Гиларт форте предназначен для восстановления вязкости синовиальной жидкости. Данная терапия является безопасной, эффективной и хорошо обоснованной при лечении остеоартроза и состоит из введения раствора на основе гиалуроновой кислоты в пострадавший синовиальный сустав.

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отек и проходящая боль могут возникнуть после инъекции. Данные реакции обычно исчезают в течение 72 часов.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить при температуре не выше 25°С в оригинальной упаковке, в защищенном от влаги и света месте. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок хранения 3 года.

УПАКОВКА

3 мл раствора для внутрисуставного введения в преднаполненных шприцах. Один преднаполненный шприц в контурной ячейковой упаковке с покрытием.
Одна контурная ячейковая упаковка с иглой в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

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.

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