

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ГИЛАРТЕН (натрия гиалуронат)

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ГИЛАРТЕН

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ Натрия гиалуронат.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для периартикулярного введения в преднаполненных шприцах 40мг/2 мл гиалуроната натрия.

Описание: прозрачный бесцветный вязкий раствор.

СОСТАВ

1мл содержит:

Активное вещество: натрия гиалуронат 20 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат, маннитол, 1М раствор гидроксида натрия или 1М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Для лечения болей и ограниченной подвижности при заболеваниях сухожилий.

ДЕЙСТВИЕ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Сухожилие - соединительнотканное образование с волокнистой структурой, обеспечивающее прикрепление поперечно-полосатых мышц к костям скелета, передачи мышечного усилия к кости и распределения нагрузки во время мышечного сокращения. Сухожилия могут прилегать к фасциям, синовиальным оболочкам, сухожильным влагалищам, суставным сумкам. Перегрузка или несоответствующий биомеханический стресс могут привести к воспалительным изменениям и/или дегенеративным изменениям сухожилия, что, в свою очередь, является причиной появления боли и нарушения функции. Смазывание сухожилия может уменьшить боль, улучшить его функцию и снизить риск образования спаек.

Гилартен поддерживает нормальное скольжение сухожилия и физиологический процесс репарации благодаря его смазывающим и вязкоупругим свойствам. Кроме этого, Гилартен снижает приток воспалительных клеток и провоспалительных цитокинов благодаря своей макромолекулярной структуре.

Гилартен - прозрачный раствор гиалуроната натрия высокой степени очистки, полученный путем ферментации, не содержащий животных белков.

В состав Гилартен входит маннитол, который обеспечивает стабилизацию цепей гиалуроната натрия за счет нейтрализации свободных радикалов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гилартен не следует использовать пациентам с установленной гиперчувствительностью к любому из его компонентов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В настоящее время отсутствует информация о несовместимости Гилартена с другими лекарственными средствами, применяемыми для лечения заболеваний сухожилий.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

После введения Гилартена возможно появление местных реакций, таких как боль, ощущение тепла, кровоподтек, покраснение или припухлость.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Гилартен должен вводиться только врачами, обученными технике введения в околосухожильное пространство или в сухожилие.

Гилартен вводят в область пораженного сухожилия или в сухожилие один раз в неделю, курс составляет 2 инъекции. Одновременно можно лечить несколько сухожилий. По мере необходимости могут применяться повторные курсы лечения.

Содержимое преднаполненного шприца Гилартен является стерильным.

Возьмите шприц, открутите защитный колпачок, прикрепите иглу подходящего размера (например, 25-27 G) и зафиксируйте легким вращением. Перед введением следует удалить пузырьки воздуха, если они присутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВВЕДЕНИИ

Следует с осторожностью применять Гилартен для лечения пациентов с известной гиперчувствительностью к лекарственным средствам.

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности при инъекции в околосухожильное пространство или в сухожилие. Гилартен следует вводить точно в сухожилие или около сухожилия, при необходимости используя диагностическую визуализацию.

Следует избегать попадания иглы в кровеносные сосуды и нервы!

Не рекомендуется применять Гилартен у детей, беременных и кормящих женщин в связи с недостаточностью данных о клиническом применении натрия гиалуроната у данных групп пациентов.

Не следует использовать Гилартен, если преднаполненный шприц или блистерная упаковка повреждены. Раствор, не использованный сразу после вскрытия упаковки, должен быть утилизирован. В противном случае, стерильность раствора не гарантируется.

Гилартен является изделием медицинского назначения. Используется только врачами.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения 3 года.

УПАКОВКА

2 мл раствора для периартикулярного введения в преднаполненном шприце. Один преднаполненный шприц в контурной ячейковой упаковке с покрытием.

Одна контурная ячейковая упаковка 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.