

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

ГИАЛУРОМ

1. НАЗНАЧЕНИЕ:

Раствор для внутрисуставного введения ГИАЛУРОМ - 1,5 % раствор натрия гиалуроната в одноразовых шприцах по 2 мл представляет собой стерильный, вязкоэластичный раствор гиалуроната натрия. Гиалуронат натрия получен в результате бактериальной ферментации.

Гиалуронат натрия ГИАЛУРОМ представляет собой полисахарид идентичный человеческому, состоит из повторяющихся дисахаридных звеньев N-ацетилглюкозамина и глюкуроната натрия, с молекулярной массой, превышающей 2 400 000 Да.

Натрия гиалуронат присутствует повсеместно в организме человека и присутствует в больших концентрациях в тканях, таких как стекловидное тело, синовиальной жидкости, пуповине и дерме. В синовиальной жидкости гиалуронат натрия выступает как смазка и поглотитель удара, что способствует нормальному движению без боли.

При заболевании типа артрита, вязкоупругость синовиальной жидкости снижается, так что значительно увеличивает механическую нагрузку на сустав и усиливается разрушение суставного хряща, проявляется ограничением и болями при движении в суставах.

Смазывающее и амортизирующее действие этого препарата смягчают боли и улучшают подвижность сустава при внутрисуставном применении. Данные эффекты продолжаются более 6 месяцев после одного курса лечения.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Раствор для внутрисуставного введения ГИАЛУРОМ 1,5 % раствор натрия гиалуроната по 2 мл в одноразовых предварительно наполненных шприцах из прозрачного стекла с иглой для инъекций. Содержимое предварительно наполненного шприца 2 мл составляет 30 мг натрия гиалуроната, 18 мг натрия хлорида и вода для инъекций, достаточная до достижения объема препарата 2 мл.

3. ПОКАЗАНИЯ:

Раствор ГИАЛУРОМ применяется как вязкоэластичная добавка для замещения синовиальной жидкости при болях, вызванных дегенеративными заболеваниями синовиальных суставов, такие как остеоартрит или остеоартроз. По своему действию препарат ГИАЛУРОМ служит смазкой и механической поддержкой для больного сустава. Раствор ГИАЛУРОМ вводится в суставы человека:

- при болях и ограниченной подвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими и травматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов;
- для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости;
- при лечении пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих пораженный сустав.

4. ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Инъекции ГИАЛУРОМ производятся врачами-специалистами.

Раствор ГИАЛУРОМ предназначен только для внутрисуставного применения. Не применяют внутривенно.

Введение гиалуроната натрия осуществляется при комнатной температуре.

Введенный объем зависит от размера сустава, но не превышает 2 мл в коленный сустав и другие большие суставы, или 1 мл для маленьких суставов. Врач является ответственным за установление применимого объема и должен убедиться, что сустав не перегружен.

Раствор ГИАЛУРОМ вводится внутрь полости сустава один раз в неделю в течение 3-х недель подряд. Возможно одновременное лечение нескольких суставов. Повторный цикл лечения нельзя проводить ранее чем через 6 месяцев, для одного и того же сустава.

Перед применением препарата ГИАЛУРОМ, накопления жидкости в суставе должны быть удалены путем высасывания шприцем.

Раствор ГИАЛУРОМ выпускается в виде предварительно наполненного шприца, содержимое которого не нужно разбавлять. Препарат является стерильным и нужно использовать сразу после открытия упаковки. Препарат предназначен только для одноразового использования.

ГИАЛУРОМ должен аккуратно вводиться в полость сустава, тщательно соблюдая схему введения. Введение является асептической процедурой, поэтому соблюдайте соответствующие меры предосторожности.

Готовый шприц извлекается из стерильного футляра, колпачок снимается, после чего надевается стерильная игла, которая фиксируется небольшим поворотом. Перед введением нужно удалить воздух из шприца.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе) компонентов раствора ГИАЛУРОМ;
- наличие инфицированных ран, ссадин в области сустава;
- инфекционные заболевания суставов;
- известные системные нарушения свертываемости крови.

ГИАЛУРОМ может содержать следы бактериальных белков и противопоказан пациентам с соответствующей гиперчувствительностью.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Нужно соблюдать схему введения и правила асептики и антисептики при внутрисуставном введении.

Инъекции гиалуроната натрия должны производиться исключительно дипломированными и сертифицированными врачами соответствующего профиля.

Не использовать натрия гиалуронат в избыточном количестве, тщательно наблюдать за пациентами. Не перегружать межсуставное пространство. Если боль усиливается во время введения, процедура должна быть остановлена.

Перед применением раствора ГИАЛУРОМ пациенты должны быть тщательно обследованы для обнаружения признаков острого воспаления, и врач должен определить возможность и схему лечения таких пациентов указанным препаратом.

Как и после любой другой инвазивной процедуры на суставе, после инъекции гиалуроната натрия, пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и избегать излишней нагрузки на сустав в течение нескольких дней.

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

До сегодняшнего дня не существуют достаточных данных, чтобы рекомендовать использование данного препарата у детей и подростков.

Не следует использовать ГИАЛУРОМ одновременно или в смеси с другими препаратами, предназначенными для внутрисуставного применения.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Гиалуронат натрия отличается превосходной переносимостью. Возможно появление местных вторичных явлений, таких как боли, ощущение тепла, покраснение и опухание, могут наблюдаться на суставе, в который введен препарат (наложение льда на сустав в течение пяти - десяти минут снимут все подобные явления).

Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

При внутрисуставном введении существуют минимальные риски, связанные с инфекцией и кровотечением.

8. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Раствор ГИАЛУРОМ предназначен только для однократного использования. Не допускается повторное использование.

Использование открытой и/или поврежденной стерильной упаковки не допускается.

Повторная стерилизация не допускается. Препарат вводится только, если раствор является прозрачным.

9. ФОРМА ВЫПУСКА:

Раствор для внутрисуставного введения ГИАЛУРОМ выпускается в виде предварительно наполненных шприцов однократного использования, которые содержат 2 мл стерильного, вязкоэластичного раствора гиалуроната натрия. Каждый миллилитр раствора «ГИАЛУРОМ» содержит 15 мг гиалуроната натрия, 9 мг натрия хлорида и воду для инъекционных растворов. Размер упаковки: 1 или 3 предварительно наполненных шприцев в пачке из картона.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить при температуре ниже 25°C, в оригинальной упаковке, в сухом месте.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности.

11. СРОК ГОДНОСТИ

3 года

12. НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

К.О. «РОМФАРМ КОМПАНИ» С.Р.Л.

Адрес: Румыния, г. Отопень, ул. Ероилор №1А, уезд Илфов.

13. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 204

тел./факс: (495) 269-00-39.