

## 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, гидроксид натрия 1М раствор или хлористоводородная кислота 1М раствор, 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).

