

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ГИЛАРТ (натрия гиалуронат)

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
ГИЛАРТ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Натрия гиалуронат.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для внутрисуставного введения в преднаполненных шприцах 15 мг/мл.
Описание: прозрачный бесцветный вязкий раствор.

СОСТАВ

1мл содержит:

Активное вещество: натрия гиалуронат 15 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций

КОД АТХ
M09AX01

ДЕЙСТВИЕ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ГИЛАРТ (гиалуронат натрия) представляет собой полисахарид, состоящий из повторяющихся дисахаридных звеньев N-ацетилглюкозамина и глюкуроната натрия, с молекулярной массой до 2900000 Да. Натрия гиалуронат получают методом бактериальной ферментации.

Гиалуронат натрия является важным компонентом соединительной ткани и присутствует в больших концентрациях в синовиальной жидкости, дерме, стекловидном теле и пуповине. В синовиальной жидкости гиалуронат натрия выполняет функцию смазки и амортизатора, обеспечивая безболезненность движений в суставе.

При остеоартрите вискоапплементарные свойства синовиальной жидкости значительно ухудшаются, что существенно увеличивает механическую нагрузку на сустав и приводит к прогрессированию дегенеративно-дистрофических изменений хрящевой ткани. Это проявляется болью и ограничением подвижности сустава.

Высокая вязкость и амортизирующее действие этого препарата оказывают обезболивающее действие и улучшают подвижность сустава при внутрисуставном применении. ГИЛАРТ нормализует механическое взаимодействие элементов сустава и применяется в качестве протеза синовиальной жидкости. Данные эффекты сохраняются более 6 месяцев после одного курса лечения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ГИЛАРТ применяется для улучшения вискоапплементарных (вязко-эластических) свойств синовиальной жидкости при лечении остеоартрозов (остеоартритов):

- гонартроз, коксартроз, остеоартроз запястно-пястного и височно-нижнечелюстного сустава;
- вторичный посттравматический остеоартроз крупных и средних суставов;
- остеоартроз на фоне ортопедических аномалий;

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Инъекции ГИЛАРТ проводятся врачами-специалистами. Препарат ГИЛАРТ следует вводить в пораженный сустав 3-6 раз с недельным интервалом. Введенный объем зависит от размера сустава, но не превышает 2 мл в коленный сустав и другие крупные суставы, или 1 мл для мелких суставов. Одновременно можно лечить несколько суставов. В зависимости от тяжести заболевания сустава, действие препарата может длиться до шести и более месяцев. Повторный курс лечения нельзя проводить ранее 6 месяцев для одного и того же сустава.

**ГИЛАРТ предназначен только для внутрисуставного применения.
Не применяют внутривенно.**

ГИЛАРТ выпускается в виде преднаполненного шприца, содержимое которого не нужно разбавлять. Содержимое преднаполненного шприца ГИЛАРТ стерильно и должно использоваться сразу после открытия упаковки.

ГИЛАРТ должен вводиться в полость сустава с тщательным соблюдением схемы введения и правил асептики и антисептики.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе) к компонентам ГИЛАРТА;
- наличие инфицированных ран, ссадин в области сустава;
- инфекционные заболевания суставов;
- системные нарушения свертываемости крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Не использовать натрия гиалуронат в избыточном количестве. При усилении боли во время введения процедура должна быть остановлена.

После инъекции гиалуроната натрия пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и избегать излишней нагрузки на сустав в течение нескольких дней.

На сегодняшний день нет данных о применении препарата у детей и подростков.

Не следует использовать ГИЛАРТ одновременно с другими препаратами, предназначенными для внутрисуставного введения.

ГИЛАРТ предназначен только для одноразового использования.

Не допускается повторное использование.

Использование открытой и/или поврежденной стерильной упаковки не допускается. Повторная стерилизация не допускается. Введение гиалуроната натрия осуществляется при комнатной температуре.

Не применять по истечении срока годности.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможно появление местных побочных реакций, таких как боли, ощущение тепла, покраснение, припухлость.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от влаги и света месте, в оригинальной упаковке.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

УПАКОВКА

2 мл раствора для внутрисуставного введения 15мг/мл в преднаполненных шприцах вместимостью 2,25 мл. Один преднаполненный шприц в контурной ячейковой упаковке с покрытием.

1 или 3 контурных ячейковых упаковок с иглами 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.


Глава
Представительства
Усманов Д.В.