ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГИАЛГАН ФИДИЯ

Регистрационный номер:

Международное непатентованное название или группировочное название: гиалуроновая кислота.

Лекарственная форма: раствор для внутрисуставного введения

Состав

Каждые 2 мл раствора для инъекций содержат:
активный ингредиент - натрия гиалуронат 20 мг;
неактивные ингредиенты - натрия хлорид, динатрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода для инъекций до 2 мл

Описание

Бесцветный прозрачный вязкий раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M09AX01

Фармакологические свойства

Гиалган Фидия представляет собой стерильный, апирогенный, вязкий буферный водный раствор фракции натриевой соли гиалуроной кислоты высокой степени очистки с молекулярной массой от 500 до 730 кДальтон. Гиалуроновая кислота необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе суставного хряща и синовиальной жидкости. Эндогенная гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и элластичность синовиальной жидкости, а также она необходима для формирования протеогликанов в суставном хряще. При остеоартрозе отмечаются дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости и хряща. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты на фоне дегенеративных изменений поверхности синовиального хряща и патологии синовиальной жидкости приводит к улучшению функционального состояния сустава. При использовании Гиалгана Фидия отмечается улучшение клинического течения остеоартроза на протяжении 6 месяцев с момента лечения, наблюдается противовоспалительный и анальгетический эффект.

Фармакокинетика

Натриевая соль гиалуроновой кислоты при внутрисуставном введении элиминируется из синовиальной жидкости в течение 2-3 дней. Фармакокинетические исследования показали быстрое распределение субстанции в синовиальной мембране. Наивысшие концентрации меченной гиалуроновой

кислоты обнаружены в синовиальной жидкости и суставной капсуле, в меньшей концентрации в синовиальной мембране, связках и прилегающих мышцах.
Гиалуроновая кислота в составе синовиальной жидкости не подвергается значимым метаболическим изменениям. На экспериментальных моделях основной метаболизм происходит в околосуставных тканях и печени, экскреция в основном осуществляется почками.

Показания к применению

Для купирования болей и улучшения подвижности синовиальных суставов, при остеоартрозе и посттравматических изменениях. В качестве вспомогательного средства при ортопедической хирургии.

Противопоказания

Не следует назначать пациентам с установленной гиперчувствительностью к компонентам препарата или птичьим протеинам, а также при тяжелой патологии печени.
Введение препарата противопоказано при наличии инфекции или повреждений кожного покрова в области инъекции.

Применение в период беременности и лактации: Не следует использовать при беременности, в период кормления и у детей по причине отсутствия клинических данных.

Способ применения и дозы

Внутрисуставно.
В коленные и тазобедренные суставы содержимое одного флакона (20 мг/2 мл) или заполненного шприца (20 мг/2 мл) следует вводить, один раз в неделю, курсом из пяти инъекции по стандартной методике.
Методика введения.
Перед введением Гиалгана Фидия следует удалить выпот из суставной сумки. Вводить препарат следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. Для удаления выпота и введения препарата может использоваться одна и та же игла, однократно введенная перед аспирацией. При этом шприц с препаратом присоединяется к освобожденной от шприца с аспирированной жидкостью игле. Для подтверждения нахождения иглы в полости сустава следует аспирировать доступное количество синовиальной жидкости перед медленным введением препарата. Следует соблюдать правила асептики и антисептики при выполнении процедуры. Введение препарата в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. Следует избегать попадания воздуха в шприц с препаратом. Неиспользованный до конца препарат не подлежит хранению.

Побочное действие

Возможно редкое возникновение умеренной транзиторной болезненности, отека, увеличение содержания экссудата в полости сустава, повышение температуры и покраснение в области инъекции. Вышеуказанные симптомы носят преходящий

характер и обычно исчезают спустя 24 часа. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.
Отмечены единичные случаи аллергических реакции (зуд, сыпь, крапивница) и анафилактических реакций на препарат.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гиалган Фидия не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными введениями, ввиду отсутствия значительного опыта.
Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ.

Особые указания

В течение первых двух суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной активности. При получении аспирационной жидкости перед введением препарата следует провести соответствующие исследования для исключения бактериальной этиологии артрита.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами

Гиалган Фидия не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Флаконы по 2 мл во флаконах из бесцветного боросиликатного стекла тип I, укупоренные резиновыми пробками, лакированными алюминиевыми колпачками и съемными пластиковыми уплотнителями.
1 или 5 флаконов с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
Шприцы по 2 мл в стерильных шприцах из бесцветного боросиликатного стекла тип I, с резиновыми пробками, на которых закреплены полипропиленовые поршни. Шприцы оборудованы люэровскими наконечниками для защиты иглы.
1 или 5 шприцев, каждый из которых помещены в контурную ячейковую упаковку из ПВХ и бумаги, помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С в защищенном от света месте.
Не замораживать.
Не следует использовать препарат **Гиалган Фидия** с поврежденной или вскрытой упаковкой.
Хранить в месте, недоступном для детей!

Срок годности: 3 года при хранении в оригинальной упаковке.
Не использовать по истечении указанного срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель
«Фидия Фармацеутици С.п.А.», Италия / "Fidia Pharmaceutici S.p.A.", Italy
Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padova), Italy

Адрес представительства в Москве и адрес для предъявления претензий
115478, Каширское шоссе, 24, Дом Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, комната А.
Тел. (495) 324 92 30, 324 96 40; Факс: (495) 324 91 40, 324 55 08

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы: Махотина Л.А.
Контактный телефон: (495) 324-70-9