МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения Синовиаль

Регистрационный номер:

Торговое название: Синовиаль

Группировочное название: натрия гиалуронат

Лекарственная форма: раствор для внутрисуставного введения

Состав

1 шприц (2 мл) содержит в качестве активного вещества натрия гиалуронат (в пересчете на 100 % вещество) – 0,02 г.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 0,017 г, натрия гидрофосфат – 0,00044 г, натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,00009 г, вода для инъекций – до 2 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный вязкий раствор.

Фармакотерапевтическая группа: регенерации тканей стимулятор

Код АТХ: M09AX01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Фармакологическое действие - противовоспалительное, анальгезирующее, корректирующее метаболизм костной и хрящевой ткани.

Синовиаль представляет собой стерильный, апирогенный, вязкий буферный водный раствор фракции натриевой соли гиалуроновой кислоты высокой степени очистки с молекулярной массой от 500 до 730 кДа. Гиалуроновая кислота - необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе суставного хряща и синовиальной жидкости. Эндогенная гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность 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 препарат Синовиаль отмечается улучшение клинического течения остеоартроза на протяжении шести 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 меченой гиалуроновой кислоты обнаружены в синовиальной жидкости и суставной капсуле, меньшие 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

- остеоартроз и посттравматические изменения коленных и тазобедренных суставов;
- купирование болей и улучшение подвижности суставов;
- в качестве вспомогательного средства в ортопедической хирургии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата;
- тяжелая патология печени;

- наличие инфекции или повреждения кожного покрова в области инъекции;
- детский возраст до 18 лет (по причине отсутствия клинических данных).

Применение при беременности и кормлении грудью

Не следует использовать при беременности и в период грудного вскармливания по причине отсутствия клинических данных.

Способ применения и дозы

Внутрисуставно. В коленные и тазобедренные суставы содержимое одного заполненного шприца (20 мг/ 2 мл) следует вводить 1 раз в неделю, курсом из 5 инъекций по описанной ниже стандартной методике.

Методика введения

Перед введением Синовиаль 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 возникновение умеренной транзиторной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Отмечены случаи аллергических реакций (зуд, сыпь, крапивница) и анафилактических реакций на препарат.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Синовиаль не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями, ввиду отсутствия значительного опыта.

Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ.

Особые указания

В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки. При получении аспирационной жидкости перед введением препарата следует провести соответствующие исследования для исключения бактериальной этиологии артрита.

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

Не следует использовать препарат Синовиаль с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Форма выпуска

Раствор для внутрисуставного введения 10 мг/мл.

По 2 мл в шприцах бесцветного нейтрального стекла. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область,

Сергиево-Посадский муниципальный район,

сельское поселение Березняковское,

пос. Беликово, д.11

Тел./факс: (495) 956-29-30

Владелец регистрационного удостоверения: ЗАО «ФармФирма «Сотекс».

Претензии потребителей направлять по адресу производителя.

Начальник медицинского отдела Капашин А.В.