МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000644-170914
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СИНОАРТ®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутрисуставного введения, 10 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 170914 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Фармакодинамика**<br>Фармакологическое действие - противовоспалительное, анальгезирующее, корректирующее метаболизм костной и хрящевой ткани.<br>СИНОАРТ® 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 | **Фармакодинамика**<br>Фармакологическое действие - противовоспалительное, анальгезирующее, корректирующее метаболизм костной и хрящевой ткани.<br>СИНОАРТ® представляет собой стерильный, апирогенный, вязкий буферный водный раствор фракции натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки с молекулярной массой $\approx 1{,}7 \times 10^6$ Да. Гиалуроновая кислота - необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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 СИНОАРТ® отмечается улучшение клинического течения остеоартроза на протяжении шести месяцев с момента лечения, наблюдается противо-воспалительный и анальгетический эффект. | 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 СИНОАРТ® отмечается улучшение клинического течения остеоартроза на протяжении шести месяцев с момента лечения, наблюдается противо-воспалительный и анальгетический эффект. |
| **Форма выпуска**<br>Раствор для внутрисуставного введения 10 мг/мл.<br>По 2 мл в шприцы бесцветного нейтрального стекла без иглы, с защитной пробкой и дополнительным колпачком или без дополнительного колпачка, или с дополнительным колпачком с контролем первого вскрытия.<br>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной | **Форма выпуска**<br>Раствор для внутрисуставного введения 10 мг/мл.<br>По 2 мл в шприцы бесцветного нейтрального стекла без иглы, с защитной пробкой и дополнительным колпачком или без дополнительного колпачка, или с дополнительным колпачком с контролем первого вскрытия.<br>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| или пленки полиэтилентерефталатной и пленки многослойной полимерной или пленки полипропиленовой, или пленки полиэтиленовой, или бумаги упаковочной с полимерным покрытием, или бумаги для упаковывания медицинских изделий, фольги алюминиевой или в пакет из полимерного и комбинированного материала.<br>1 контурная ячейковая упаковка или пакет вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. | или пленки полиэтилентерефталатной и пленки многослойной полимерной или пленки полипропиленовой, или пленки полиэтиленовой, или бумаги упаковочной с полимерным покрытием, или бумаги для упаковывания медицинских изделий, фольги алюминиевой или в пакет из бумаги и пленки.<br>1 контурная ячейковая упаковка или пакет вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. |

Начальник медицинского отдела
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Тихонова И.В.