ЛП-№(012130)-(РГ-RU) от 16.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2025 № 25575
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИНОАРТ, 10 мг/мл, раствор для внутрисуставного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия гиалуронат.

Каждый мл раствора для внутрисуставного введения содержит 10 мг натрия гиалуроната.

Каждый шприц содержит 20 мг натрия гиалуроната.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4)

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутрисуставного введения.

Прозрачный бесцветный вязкий раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СИНОАРТ показан к применению у взрослых возрасте от 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2025 № 25575
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Перед введением препарата СИНОАРТ 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.

Дети

Препарат СИНОАРТ противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрисуставно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к натрия гиалуронату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая патология печени;
- наличие инфекции или повреждения кожного покрова в области инъекции;
- детский возраст до 18 лет (по причине отсутствия клинических данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Не следует использовать натрия гиалуронат с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 шприц (2 мл), то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Натрия гиалуронат не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями ввиду отсутствия значительного опыта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2025 № 25575
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2025 № 25575
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не отмечено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09AX01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Препарат СИНОАРТ представляет собой стерильный, апирогенный, вязкий буферный водный раствор фракции натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки с молекулярной массой ≈ 1,7 × 106 Да. 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 препарата СИНОАРТ отмечается улучшение клинического течения остеоартроза на протяжении шести месяцев с момента лечения, наблюдается противовоспалительный и анальгетический эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2025 № 25575
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия гидрофосфат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

2 мл в шприцы бесцветного нейтрального стекла тип I без иглы, с защитной пробкой и дополнительным колпачком или без дополнительного колпачка, или с дополнительным колпачком с контролем первого вскрытия.

На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку из пленки полиэтилентерефталатной.

1 шприц помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки полиэтилентерефталатной и пленки многослойной полимерной или полипропиленовой, или полиэтиленовой, или бумаги упаковочной с полимерным покрытием, или бумаги для упаковывания медицинских изделий, или фольги алюминиевой лакированной; или в пакет самозапечатывающийся из бумаги и пленки.

1 контурную ячейковую упаковку или пакет вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия или без наклеек.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2025 № 25575
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата СИНОАРТ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/