

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Гіалган

(HYALGAN®)

Склад:

діюча речовина: гіалуронова кислота;

2 мл розчину містять 20 мг натрієвої солі гіалуронової кислоти;

допоміжні речовини: натрію хлорид; ; натрію дигідрофосфат, дигідрат;; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий високов'язкий водний розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Код АТХ M09A X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гіалуронова кислота – компонент, наявний у високих концентраціях у складі суглобового хряща та синовіальної рідини. Ендогенна гіалуронова кислота забезпечує в'язкість та еластичність синовіальної рідини, також вона необхідна для формування протеогліканів у суглобовому хрящі. Завдяки нормалізації якості синовіальної рідини та активації процесів оновлення тканин у суглобовому хрящі препарат поліпшує функцію суглобів. Гіалган чинить протизапальну дію на епітелій суглоба, стимулює природне утворення гіалуронової кислоти всередині суглоба.

Фармакокінетика.

Гіалуронова кислота ефективно метаболізується в організмі, швидко виводиться з кровотоку і швидко руйнується у печінці. Метаболіти виводяться переважно з сечею. Приблизно 42 % введеної дози визначається у печінці через 24 години після введення. Препарат визначається у

синовіальній рідині у межах 2 годин, а в суглобовому хрящі – у межах 6 годин. Хрящ є найбільш стабільним місцем локалізації гіалуронової кислоти. Гіалуронова кислота утримується у синовіальній рідині впродовж 4-5 діб.

Клінічні характеристики.

Показання. Артрита колінних суглобів легкого та помірного ступеня тяжкості.

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до складових компонентів препарату. Наявність в анамнезі алергії на білок домашньої птиці. Тяжкі порушення функції печінки.

Внутрішньосуглобові ін'єкції протипоказані у випадку існуючої інфекції або захворювань шкіри ділянки місця ін'єкції з метою зменшення потенційного розвитку септичного артриту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіалуронова кислота взаємодіє з деякими місцевими анестетиками, подовжуючи їх знеболювальний ефект.

Особливості застосування.

- Не рекомендується застосовувати дезінфікуючі засоби, що містять четвертинні солі амонію, оскільки при контакті з гіалуроновою кислотою можливе утворення осаду;
- внутрішньосуглобову ін'єкцію повинні виконувати компетентні медичні працівники згідно з встановленою процедурою в асептичних умовах, необхідних для цього способу застосування;
- перед виконанням внутрішньосуглобової ін'єкції пацієнта необхідно обстежити щодо ознак гострого запалення. При наявності таких ознак лікар повинен оцінити доцільність проведення ін'єкції;
- у деяких пацієнтів із запальними артритидами (ревматоїдний артрит або подагричний артрит) спостерігалася транзиторне збільшення запалення після ін'єкції лікарського засобу;
- при наявності суглобного випоту рекомендується виконати аспірацію перед введенням Гіалгану;
- рекомендується не перенавантажувати суглоб протягом кількох годин після ін'єкції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Незважаючи на те, що ніяка ембріональна токсичність або тератогенні ефекти не спостерігалися при експериментах, проведених на тваринах, застосування препарату вагітним та матерям, які годують груддю, необхідно обмежити, окрім випадків, які за оцінкою лікаря були абсолютно необхідні, та тільки після обережної оцінки співвідношення ризику/користі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози. Дорослим призначати по 2 мл Гіалгану (20 мг) шляхом внутрішньосуглобового введення 1 раз на тиждень упродовж 5 тижнів.

Діти. Не слід призначати дітям.

Передозування. Явища, пов'язані з випадками передозування, на даний час не зафіксовані.

Побічні реакції.

Реакцій у місці ін'єкції, включаючи дискомфорт, біль, набряк, почервоніння, подразнення, висипання, вузлики, пустули, везикули, геморагії, екхімоз, свербіж, запалення суглобів, синовіт, суглобовий випіт, скутість суглобів, порушення рухливості суглобів. Ці симптоми зникають протягом кількох днів, якщо дати суглобу відпочити та прикласти пакет з льодом. Лише у поодиноких випадках такі реакції були тривалішими і серйознішими.

Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, шкірні реакції, включаючи висип, свербіж, еритему, екзему, дерматит, кропив'янку; дуже рідко – анафілактичний шок, але без летальних наслідків; сироваткова хвороба; гарячка, відчуття жару, головний біль, парестезії.

При наявності у пацієнта хронічного запального процесу у стадії загострення застосування гіалуронової кислоти у деяких окремих випадках погіршувало стан хворого.

Спостерігалися випадки бактеріального артрити та реактивного артрити у місці внутрішньосуглобової ін'єкції (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Несумісність. Не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємності.

Упаковка. По 2 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру в коробці.

По 2 мл у попередньо заповненому скляному шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 блістеру в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фідіа Фармацевтика С.п.А., Італія.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віа Понте дела Фабріка, 3/А, 35031 Абано Терме (ПД), Італія.