

## **Состав**

*действующее вещество:* гиалуроновая кислота;

2 мл раствора содержат 20 мг натриевой соли гиалуроновой кислоты;

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид, натрия дигидрофосфат, дигидра, натрия фосфат, додекагидрат, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная высоковязкий водный раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при патологии опорно-двигательного аппарата. Код АТХ M09A X01.

## **Фармакодинамика**

Гиалуроновая кислота - компонент, имеющийся в высоких концентрациях в составе суставного хряща и синовиальной жидкости. Эндогенная гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, также она необходима для формирования протеогликанов в суставном хряще.

Благодаря нормализации качества синовиальной жидкости и активации процессов обновления тканей в суставном хряще препарат улучшает функцию суставов. Гиалган оказывает противовоспалительное действие на эпителий сустава, стимулирует естественное образование гиалуроновой кислоты внутри сустава.

## **Фармакокинетика**

Гиалуроновая кислота эффективно метаболизируется в организме, быстро выводится из кровотока и быстро разрушается в печени. Метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Примерно 42% введенной дозы определяется в печени через 24 часа после введения. Препарат определяется в синовиальной жидкости в пределах 2 часов, а в суставном хряще - в пределах 6 часов. Хрящ является наиболее стабильным местом локализации гиалуроновой кислоты. Гиалуроновая кислота содержится в синовиальной жидкости в течение 4-5 суток.

## **Показания**

Артриты коленных суставов легкой и средней степени тяжести.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к составляющим компонентам препарата.

Наличие в анамнезе аллергии на белок домашней птицы. Тяжелые нарушения функции печени.

Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случае существующей инфекции или заболеваний кожи участка места инъекции с целью уменьшения потенциального развития септического артрита.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Гиалуроновая кислота взаимодействует с некоторыми местными анестетиками, удлиняя их обезболивающий эффект.

## **Особенности применения**

- Не рекомендуется применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соли аммония, поскольку при контакте с гиалуроновой кислотой возможно образование осадка;
- внутрисуставную инъекцию должны выполнять компетентные медицинские работники согласно установленной процедуре в асептических условиях, необходимых для этого способа применения;
- перед выполнением внутрисуставной инъекции пациента необходимо обследовать относительно признаков острого воспаления. При наличии таких признаков врач должен оценить целесообразность проведения инъекции;
- у некоторых пациентов с воспалительными артритами (ревматоидный артрит или подагрический артрит) наблюдалось транзиторное увеличение воспаления после инъекции лекарственного средства;
- при наличии суставного выпота рекомендуется выполнить аспирацию перед введением Гиалгана;
- рекомендуется не перегружать сустав в течение нескольких часов после инъекции.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Несмотря на то, что никакая эмбриональная токсичность или тератогенные эффекты не наблюдались при экспериментах, проведенных на животных, препарат беременным и кормящим грудью, необходимо ограничить, кроме случаев, по оценке врача были абсолютно необходимы, и только после осторожной оценки соотношения риска / пользы.

## **Способ применения и дозы**

Взрослым назначать по 2 мл Гиалгана (20 мг) путем внутрисуставного введения 1 раз в неделю в течение 5 недель.

## **Дети**

Не следует назначать детям.

## **Передозировка**

Явления, связанные со случаями передозировки, в настоящее время не зафиксированы.

## **Побочные реакции**

Реакций в месте инъекции, включая дискомфорт, боль, отек, покраснение, раздражение, сыпь, узелки, пустулы, везикулы, геморрагии, экхимозы, зуд, воспаление суставов, синовит, суставной выпот, скованность суставов, нарушение подвижности суставов. Эти симптомы исчезают в течение нескольких дней, если дать сустава отдохнуть и приложить пакет со льдом. Лишь в редких случаях такие реакции были длительными и серьезными.

Реакции гиперчувствительности, включая анафилактикоидные реакции, ангионевротический отек, кожные реакции, включая сыпь, зуд, эритема, экзема, дерматит, крапивница; очень редко - анафилактический шок, но без летальных последствий; сывороточная болезнь, лихорадка, ощущение жара, головная боль, парестезии.

При наличии у пациента хронического воспалительного процесса в стадии обострения применения гиалуроновой кислоты в некоторых отдельных случаях ухудшало состояние больного.

Наблюдались случаи бактериального артрита и реактивного артрита у месте внутрисуставной инъекции (см. Раздел «Особенности применения»).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С.

*Несовместимость.* Не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости.

### **Упаковка**

По 2 мл в стеклянном флаконе; по 1 флаконе в блистере, по 1 блистеру в коробке.

По 2 мл в предварительно заполненном стеклянном шприце; по 1 шприце в блистере, по 1 блистеру в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Фидий Фармацевтика С.п.А., Италия.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Виа Понте дела Фабрика, 3 / А, 35031 Абано Терме (ПД), Италия.