

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 М09А Х01.

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 наблюдалось 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 анафилактоидные 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.