ГИАЛУФОРМ® -1,8-02

1,8 %

Материал–гельна основе гиалуроновой кислоты водосодержащий
(форма выпуска – стеклянный шприц, 2,0 мл)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12311 от 18.11.2011 г.
ТУ 9398-001-58568834-2006

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Состав
Кислота гиалуроновая нестабилизированная (натриевая соль)18 мг/мл, вода для инъекций.

Описание
Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл является бесцветным, прозрачным, вязким гелем, который поставляется в стеклянном шприце. Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл – уникальная форма гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, получаемая путем бактериальной ферментации. Молекулярная масса гиалуроната натрия ~2,2 млн Дальтон. Материал-гель имеет осмолярность 270-320 мОсмол/л, pH 5,5-7,5. Материал не содержит животных белков и не требует предварительного аллерготеста. Гиалуроновая кислота представляет собой природный гликозаминогликан межклеточного матрикса, обладающий наибольшей гигроскопичностью из всех известных естественных мукополисахаридов.

Механизм действия
Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Вязкоэластичные свойства гиалуроновой кислоты, входящей в состав синовиальной жидкости, обеспечивают смазывание и амортизацию суставных поверхностей. Синовиальная жидкость в суставах, пораженных остеоартрозом, имеет более низкую вязкость и эластичность, чем в здоровых суставах. Гиалуроновая кислота, входящая в состав Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл, имеет молекулярную массу, близкую к естественной гиалуроновой кислоте человека, и создает благоприятные условия для симптоматического лечения остеоартроза. Внутрисуставное введение Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл восстанавливает физиологические и реологические свойства синовиальной жидкости сустава, пораженного остеоартрозом. Вследствие этого уменьшается боль и дискомфорт, улучшается подвижность в суставе.

Показания к применению
Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл предназначен **только для внутрисуставного введения.**

Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл используется:
1. Для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости.
2. Для купирования болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов.
3. Для лечения пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих поврежденный сустав.

Противопоказания
1. Повышенная чувствительность или аллергия к компонентам материала.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).
4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околосуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.
5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.
6. Беременность и лактация.
7. Дети.

Способ применения
Перед введением Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл необходимо тщательно обработать зоны инъекции соответствующим антисептиком и дать высохнуть коже.
Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл предназначен для внутрисуставных инъекций, режим введения зависит от тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе и определяется лечащим врачом. Недопустимо введение во внутрисосудистое или внесуставное пространство, а также в ткани синовии или капсулы сустава.
Перед введением Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл необходимо нагреть до комнатной температуры, в связи с чем шприц следует достать из холодильника не менее чем за 20 мин до применения. Любой внутрисуставный экссудат следует удалить перед введением Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл.
Рекомендуемый курс лечения с помощью Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл пациентам с умеренной и средней степенью тяжестью остеоартроза – 3 инъекции по 2,0 мл в синовиальное пространство сустава с недельным интервалом между каждой. Максимально рекомендуемая длительность курса – 6 недель. При необходимости могут назначаться повторные курсы лечения. Повторный курс проводится не ранее, чем через 6-12 месяцев.
Возможно одновременное лечение нескольких суставов.
Подбор инъекционной иглы определяется врачом индивидуально в зависимости от анатомо-физиологических характеристик и состояния сустава.
Лечение Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл оказывает воздействие только на пораженный сустав, в который вводится материал, системного эффекта Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл не оказывает.
Внимание! Для эффективного результата лечения чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл может выполнять только врач, имеющий специальную подготовку, в медицинском учреждении, в помещении, оборудованном для внутрисуставного введения препаратов, с соблюдением всех правил асептики.

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» не несет ответственности за последствия неправильного использования Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл.

Побочные эффекты
Внутрисуставное введение Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл отличается хорошей переносимостью.
В редких случаях возможны локальные вторичные явления: боли, ощущение тепла, покраснение, отек сустава, появление внутрисуставной экссудации, крайне редко аллергические реакции. Побочные явления могут появляться незамедлительно или через некоторое время. Эти явления кратковременны и проходят самопроизвольно. При сохранении этих симптомов более одной недели пациент должен обратиться к врачу. В исключительных случаях возможно возникновение септического артрита, в том числе не связанного с применением Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл. Симптомы этого осложнения: появление местной воспалительной реакции, усиление болей в суставе, повышение температуры тела.

О нежелательных явлениях следует сообщать местным представителям ООО «Лаборатория ТОСКАНИ».

Меры предосторожности
Следует соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении внутрисуставных инъекций, так как возможен риск инфицирования.
Внутрисосудистое введение Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл недопустимо.
Следует избегать попадания материала в капсулу сустава, окружающие ткани или кровеносные сосуды.
Не стерилизуйте повторно: шприцы одноразовые.
Упаковка с признаками повреждения герметичности шприца к применению не подлежит.
Не используйте после истечения срока годности.
Хранить в недоступном для детей месте.
Не проведено исследований последствий введения Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл женщинам во время беременности и лактации, а также детям.

Беременность и лактация
Данных по безопасности Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл при беременности и лактации нет.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями
Эффективность и безопасность применения Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл в сочетании с одновременным внутрисуставным введением медицинских изделий не изучена, поэтому комбинированное использование Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл с другими медицинскими изделиями не рекомендуется.
Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими антисептиками.

Утилизация
После применения Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл шприц и игла относятся к классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10). Упаковочные материалы, картонная коробка и блистер, относятся к классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10). Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Форма выпуска
Гиалуформ® 1,8 % 2,0 мл поставляется в стеклянном шприце с Luer-Lock наконечником. Содержимое стерильно. Шприц с материалом и 2 этикетки для врача, прикрепленные к шприцу, вложены в запечатанный блистер. По одному блистеру вместе с инструкцией по применению вложено в картонную коробку. Этикетку для врача следует прикрепить к медицинской карточке пациента для обеспечения возможности идентификации материала.

Условия и сроки хранения
Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от +5 до +25 °С. Не замораживать.
Не использовать по истечении указанного срока годности.
Срок годности – 2 года.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ!
НЕ ХРАНИТЬ ВСКРЫТУЮ УПАКОВКУ!
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!

Производитель
лаборатория ТОСКАНИ
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3, тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru

Произведено по заказу ООО «ИБФ», Россия
info@i-bf.ru, www.i-bf.ru

Символы на упаковке
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
- Запрет на повторное применение
- 5°C–25°C Температурный диапазон
- Не допускать воздействия солнечного света
- STERILE Стерилизация паром или сухим теплом
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать при повреждении упаковки
- LOT Номер серии
- Использовать до