

ГИАТРОН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Гиатрон.

Международное непатентованное название: натрия гиалуронат.

Лекарственная форма: раствор для внутрисуставного введения, преднаполненный шприц.

Состав: каждый мл содержит:

активное вещество: натрия гиалуронат 15 мг;

спомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09AX01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Гиатрон представляет собой стерильный вязкий раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки, высокомолекулярный. Гиалуроновая кислота – необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в эластичных концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, а также она необходима для формирования хряща. При остеоартрозе отмечаются дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости и хряща. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава. При использовании средства Гиатрон при остеоартрозе коленного сустава отмечается улучшение клинического течения остеоартроза до шести месяцев с момента применения, наблюдается противовоспалительный и анальгетический эффект за счет восполнения объема и восстановления вязкости и эластичности синовиальной жидкости, которая заполняет полость сустава и выполняет роль внутрисуставной смазки. Она предотвращает трение суставных поверхностей, что позволяет устранить болевые ощущения и воспаление. А также защищает от преждевременного изнашивания и разрушения гиалинового хряща, обеспечивает подвижность, имеет амортизационные способности (гасит внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждений). Раствор натрия гиалуроната распределяется местно в полости сустава, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее действие. Извлечение или замена средства неприемлима, так как он неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава

Фармакокинетика:

Всасывание и распределение:

При внутрисуставном введении натриевая соль гиалуроновой кислоты элиминируется из синовиальной жидкости в течение 2-3 дней. Фармакокинетические исследования показали быстрое распределение субстанции в синовиальной мембране. Стах меченой гиалуроновой кислоты обнаружена в синовиальной жидкости и суставной капсуле, меньшие концентрации - в синовиальной мембране, связках и прилегающих мышцах.

Метаболизм и выведение:

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.

Показания к применению:

- ✓ при болях и ограниченной подвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими и травматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов;
- ✓ для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости;
- ✓ при лечении пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих пораженный сустав.

Противопоказания:

- ✓ индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе) компонентов раствора;
- ✓ наличие инфицированных ран, ссадин в области сустава;
- ✓ инфекционные заболевания суставов;
- ✓ тяжелые заболевания печени;
- ✓ известные системные нарушения свертываемости крови;
- ✓ дети до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по применению в педиатрии).

Беременность и период лактации:

Не следует назначать препарат при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) у двяной с отсутствием клинических данных о применении у данной категории и пациентов.

Способ применения и дозы:

Гиатрон предназначен для внутрисуставного введения. Не вводить внутривенно.

Гиатрон вводят в поврежденный сустав в необходимом объеме до 2 мл, в зависимости от размера сустава. Курс терапии составляет 3 инъекции в один сустав с интервалом между введениями 7–10 дней. Допускается одновременное лечение нескольких суставов. При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций, не рекомендуется повторять курс лечения одного и того же сустава ранее чем через 6 месяцев.

Правила введения.

Внутрисуставная инъекция должна проводиться врачом-специалистом в асептических условиях.

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции (применяют раствор спирта 70% или другие дезинфицирующие средства). Не должны использоваться дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония (например, бензалкония хлорид или хлоргексидин), т.к. возможна реакция преципитации. Возможно применение местных анестетиков при проведении внутрисуставной инъекции.

Объем введения определяется в зависимости от размера сустава, не рекомендуется введение более 2 мл для коленного и других крупных суставов, 1 мл для мелких суставов.

Перед введением препарата Гиатрон следует удалить жидкость из полости сустава. Вводить раствор следует точно в полость сустава, согласно стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. Введение препарата Гиатрон в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. Следует избегать попадания воздуха в шприц с препаратом.

Гиатрон вводят в сустав в объеме в зависимости от размера сустава. Полость сустава не должна быть перегружена.

Каждый предварительно наполненный шприц предназначен для однократного использования, содержимое шприца не должно быть разбавлено. Готовый шприц извлекается из стерильного футляра, колпачок снимается, после чего надевается стерильная игла, которая фиксируется небольшим поворотом. Перед введением нужно удалить воздух из шприца. Содержимое шприца должно быть использовано сразу после открытия стерильной упаковки. Неиспользованный полностью препарат не подлежит хранению и не должен быть повторно стерилизован.

Побочные действия:

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.

Передозировка:

В настоящее время случаев передозировки не отмечено.

Лекарственное взаимодействие:

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

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

Особые указания:

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций, а также меры по предотвращению инфицирования сустава. Гиатрон следует вводить только в полость сустава, при необходимости применения средства визуального контроля. Избегать попадания изделия медицинского назначения в окружающие ткани или кровеносные сосуды!

При воспалительных явлениях в суставе проявлять повышенную осторожность.

Не рекомендуется применять при ревматоидных артритах в активной стадии и болезни Бехтерева.

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 препарат Гиатрон с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами:

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

Форма выпуска:

Раствор для внутрисуставного введения по 2 мл в предварительно наполненный шприце одноразового использования в блистере ПВХ и игла в индивидуальной стерилизованной упаковке из пластика. Один предварительно наполненный шприц вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

КП "Балкан Фармасьютикалс" ООО

Республика Молдова

