

НД РБ

8963 - 2021

Phidia Farmaceutici S.p.A.
Via Postriviera Padova, 3/A
35011 Abano Terme (PD) - Italy

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного средства

Гиалган

Название лекарственного средства

Гиалган

Общая характеристика

Натрия гиалуронат, прозрачный вязкий раствор без видимых примесей в предварительно заполненном шприце (стекло типа I, 2 мл), закрытом эластомерным (безлатексным) ограничителем хода поршня.

Международное непатентованное название
нет.

Состав лекарственного средства

Действующее вещество: натрия гиалуронат – 20 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 17 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,1 мг; динатрия гидрофосфата додекагидрат – 1,2 мг; вода для инъекций – до 2 мл.

Форма выпуска

Раствор для внутрисуставного введения 20 мг/2 мл, 2.0 мл.

Код классификации лекарственного средства

Прочие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09AX01.

Фармакологические свойства

Фармакокинетические свойства

Благодаря повсеместному распространению гиалуроновой кислоты в организме, экзогенная гиалуроновая кислота физиологически метаболизируется организмом после парентерального введения по свойственному для гексоз пути.

Результаты исследований, проведенных на собаках и кроликах, с одноразовым или повторным внутрисуставным введением гиалуроновой кислоты показали, что гиалуроновая кислота быстро распространяется в суставных тканях и остается там в течение длительного времени. В ходе научных исследований с применением меченой радиоактивным изотопом гиалуроновой кислоты, ее определяли в синовиальной мембране через 2 часа после введения и обнаруживали ее там на протяжении 7 дней. Максимальная концентрация меченого препарата наблюдалась в синовиальной жидкости, а затем, в убывающих концентрациях, в суставной капсуле, связках и прилегающих мышцах. В отношении системного действия установлено, что введенная меченая изотопом гиалуроновая кислота обнаруживается в печени, почках, костном мозге и в лимфатических узлах. Препарат выводится, главным образом, через почки.

Исследование, проведенное на беременных мышцах путем внутривенного введения, продемонстрировало наличие радиоактивности в плаценте и различных органах плода.

Фармакодинамические свойства

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «18» 02 2021 г. № 158
КЛС № 1 от «28» 01 2021 г.

Гиалуроновая кислота – природный полимер, относящийся к классу глюкозаминогликанов (кислые мукополисахариды), который является важным компонентом всех экстрацеллюлярных матриц и присутствует в высоких концентрациях в суставном хряще и синовиальной жидкости. Действующее вещество оригинального лекарственного средства Гиалган – это высокомолекулярная фракция гиалуроновой кислоты высокой степени очистки с точно определенной молекулярной массой, обладающая специфическими биохимическими, физико-химическими и фармакологическими свойствами.

Введение Гиалгана в суставы, пораженные артритом, ведет к нормализации вязкоэластичных свойств синовиальной жидкости и активизации восстановительных процессов тканей суставного хряща.

Различные экспериментальные модели продемонстрировали противовоспалительный и анальгетический эффект гиалуроновой кислоты. Данная особенность ведет к улучшению функций сустава, что означает собой возможность держать под контролем объективную и субъективную симптоматику артрита.

Показания к применению

Гонартроз легкой и средней степени тяжести.

Способ применения и дозировка

2 мл Гиалгана (20 мг) вводятся внутрисуставно, курсом один раз в неделю на протяжении 5 недель, если врачом не прописан другой режим.

Снять эластомерный колпачок и навинтить иглу на шприц, следя за тем, чтобы не надавить на поршень. Проверить правильность соединения иглы с люэровским наконечником. Избегать слишком сильного навинчивания иглы, которое может повлечь за собой отделение люэровского наконечника от шприца.

Неиспользованные остатки продукта и другие отходы подлежат утилизации в соответствии с местными нормативами.

Побочные реакции

Были отмечены случаи местных реакций, таких как болезненность, отек/выпот, теплота или покраснение в месте введения. Как правило, такие симптомы являются преходящими и проходят спонтанно в течение нескольких дней при условии покоя и прикладывания льда. В отдельных случаях такие симптомы носили длительный и сильно выраженный характер. Зарегистрировано несколько случаев повышения температуры. В некоторых случаях, повышение температуры было связано с местными реакциями.

В присутствии объективных признаков воспалительного процесса введение Гиалгана могло, в некоторых случаях, ухудшить указанное состояние.

Были описаны очень редкие случаи внутрисуставной инфекции. При введении Гиалгана необходимо строго соблюдать правила асептики.

Зарегистрированы редкие случаи системных аллергических реакций. Единичные случаи анафилактически-подобных реакций выявлены на протяжении опыта пострегистрационного применения.

Признаки, подобные аллергии, и такие симптомы, как сыпь, зуд и крапивница являются очень редкими.

Побочные реакции, приведенные в таблице согласно международному словарю классификации нежелательных реакций (MedDRA), наблюдались у пациентов, которым вводился Гиалган в ходе контролируемых и открытых клинических исследований, а также из опыта пострегистрационного применения лекарственного средства на протяжении использования продукта.

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с условными обозначениями MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

<1/100); редко ($\geq 1/10000$ до < 1/1000); очень редко (<1/10000) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

КЛАСС СИСТЕМЫ ОРГАНОВ	ЧАСТОТА	ОПРЕДЕЛЕНИЯ
Общие нарушения и нарушения в месте инъекции	Редко ($\geq 1/10000$ до < 1/1000)	Реакции в месте инъекции, такие как: Болезненность в суставе после инъекции Выпот в суставе после инъекции Отек сустава после инъекции Раздражение в месте инъекции Нарушение подвижности сустава после инъекции Воспаление сустава после инъекции Покраснение сустава после инъекции Сыпь в месте инъекции Дискомфорт в месте инъекции Теплоота сустава после инъекции Зуд в месте инъекции Гиперчувствительность в месте инъекции Крапивница в месте инъекции
	Очень редко (<1/10000)	Другие местные реакции, такие как: Уплотнение в месте инъекции Кровоизлияние в месте инъекции Экхимоз в месте инъекции Гематома в месте инъекции Дерматит в месте инъекции Парестезия в месте инъекции Пустула в месте инъекции Пузырьки в месте инъекции Ощущение жара Повышение температуры
Нарушения со стороны мышц, скелета и соединительной ткани	Очень редко (<1/10000)	Псевдосептический артрит Синовит Тугоподвижность сустава
Инфекции и инвазии	Очень редко (<1/10000)	Септический артрит

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко (<1/10000)	Гиперчувствительность Крапивница Анафилактоидная реакция Анафилактический шок Сывороточная болезнь Другие признаки и симптомы аллергических реакций, такие как: Отек Квинке Аллергический отёк Отек лица Отек надгортанника Отек гортани Отек губы Отек века
Нарушения со стороны кожи и подкожной системы	Очень редко (<1/10000)	Сыпь Генерализованная сыпь Зуд Генерализованный зуд Экзема Эритема Генерализованная эритема Дерматит

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет обеспечить непрерывный мониторинг соотношения пользы и риска лекарственного средства. Работники здравоохранения обязаны сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях согласно национальной системе организации отчётности.

Сообщение о любых нежелательных реакциях при применении лекарственного средства Гиалган могут быть направлены:

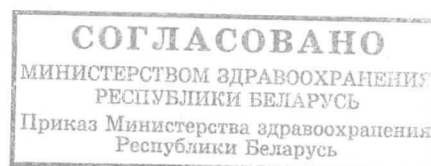
- производителю: Фидиа фармацевтици Эс.Пи.Эй., по электронной почте phv@fidiapharma.it или по адресу: Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy (Италия).
- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ
- Аллергический анамнез на куриные белки
- Пациенты с тяжелыми заболеваниями печени
- Пациенты детского и подросткового возраста.

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.



Меры предосторожности

- Не рекомендуется использовать дезинфицирующие средства на основе четвертичной соли аммония, поскольку присутствие гиалуроновой кислоты может привести к образованию осадка.
- Процедура внутрисуставного введения должна выполняться квалифицированным медицинским работником, в соответствии с техникой введения и правилами асептики, предписанными для данного типа введения лекарственного средства.
- Необходимо принять особые меры предосторожности в случае наличия у пациента инфекции вблизи места введения во избежание развития бактериального артрита.
- Перед выполнением внутрисуставной инъекции необходимо тщательно осмотреть пациента на предмет выявления возможных признаков острого воспаления. В случае наличия таковых признаков, врач должен сделать оценку целесообразности выполнения инъекции.
- В случае наличия выпота, следует удалить его перед введением Гиалгана.
- Рекомендуется избегать статических нагрузок (более часа) или тренировок (например, бег, теннис) в течение нескольких часов после введения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гиалуроновая кислота взаимодействует с некоторыми местными анестетиками, увеличивая время действия анестезии.

Доклинические данные

Результаты стандартных доклинических исследований фармакологической безопасности, токсичности после повторного введения, генотоксичности, возможного канцерогенного действия и токсического действия на репродуктивную функцию выявили отсутствие рисков для человека.

Беременность и лактация

Несмотря на то, что в ходе экспериментов на животных эмбриотоксического или тератогенного действия выявлено не было, рекомендуется ограничить введение лекарственного средства беременным женщинам или кормящим матерям, применяя его только в случаях крайней, по мнению врача, необходимости, после тщательного анализа соотношения риск/польза.

Дети и подростки

Не рекомендуется вводить Гиалган детям и подросткам в виду отсутствия клинических данных о безопасности использования лекарственного средства в этой популяции.

Пациенты и почечной/печеночной недостаточность

Отсутствуют клинические исследования о применении гиалуроновой кислоты у пациентов с нарушением функции почек и печени. Поэтому при назначении лекарственного средства Гиалган следует оценить преимущества и риск для пациента.

Пациенты пожилого возраста

Гиалган показан для лечения гонартроза легкой и средней степени тяжести, заболевания, обычно поражающего пациентов пожилого возраста. Возраст-ассоциированная частота диагностирования остеоартроза и опыт практического применения свидетельствуют о положительном влиянии лекарственного средства Гиалган на течение болезни у пожилых пациентов. Поэтому при назначении лекарственного средства Гиалган пожилым пациентам следует оценить преимущества и риск для пациента.

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

8963 - 2021

Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) - Italy

Влияние на способность управлять транспортным средством или механизмами
Гиалган не оказывает влияния на способность управлять механизмами или автотранспортным средством.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Упаковка

Стерильный предварительно заполненный шприц из прозрачного бесцветного боросиликатного стекла (тип I) вместимостью 2.25 мл. Укомплектованный предварительно заполненный шприц помещен в блистер из ПВХ, термозапечатанный упаковочной бумагой для медицинских изделий. Блистер помещен в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Информация о производителе

Фидиа фармацевтиси Эс.Пи.Эй., 35031 Абано Терме, Виа Понте делла Фабbrica, 3/А, Италия.

Дата пересмотра текста: июнь 2020 г.

