



HALUROM

Розчин гіалуронату натрію 30 мг/2мл, для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці, стерильний

Для внутрішньосуглобових ін'єкцій.

ОПИС:

HALUROM - стерильний в'язкоеластичний розчин натрію гіалуронату. HALUROM містить 30 мг/2 мл натрію гіалуронату з молекулярною масою 1,5 - 2,4 млн дальтон, розчинений у фізіологічному розчині із середньою осмоляльністю 335 міліосмоль, в одноразовому шприці. Натрію гіалуронат отриманий в результаті бактеріальної ферментації штамами стрептококів.

Кожен мілілітр HALUROM містить 15 мг натрію гіалуронату, натрію хлорид і воду для ін'єкцій.

Стерилізовано за допомогою водяної пари.

ПОКАЗАННЯ:

HALUROM показаний у якості в'язкоеластичної добавки або для заміщення синовіальної рідини у суглобах людини.

HALUROM показаний для симптоматичного лікування дегенеративних захворювань синовіальної частини суглобів, таких як остеоартрит. HALUROM чинить змащувальну і опорну дію.

ПРОТИПОКАЗАННЯ:

Відносними або абсолютними протипоказаннями для застосування HALUROM можуть бути наступні стани:

- алергія (гіперчутливість) до будь-якого із компонентів HALUROM
- інфекції шкіри у області введення у
- відомі інфекційні захворювання цільового суглоба
- відомі системні порушення згортання крові.

HALUROM може містити сліди білкових структур грам-позитивних бактерій і протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до таких в анамнезі.

ПОТЕНЦІЙНІ ПОБІЧНІ ЯВИЩА:

Натрію гіалуронат - природний компонент тканин людського організму. Оскільки встановлено, що натрію гіалуронат не викликає запалення, вважається, що будь-яка запальна реакція спричинена безпосередньо ін'єкцією. Іноді після внутрішньосуглобового введення ів натрію глюкуронату спостерігалися випадки виникнення набряку і дискомфорту, що швидко минали.

Загалом, при внутрішньосуглобовому введенні речовин існують мінімальні ризики, пов'язані в першу чергу з інфекціями та кровотечами.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗУВАННЯ:

HALUROM застосовується виключно медичними працівниками, які мають досвід проведення внутрішньосуглобових ін'єкцій.

HALUROM призначений виключно для внутрішньосуглобового введення.

Не застосовувати внутрішньовенно.

Під час введення слід дотримуватися правил асептики.

Місце введення слід належним чином обробити дезінфікуючим засобом (70% спиртом або іншим дезінфікуючим розчином). Забороняється одночасне застосування дезінфікуючих засобів, що містять четвертинні амонієві солі, для обробки шкіри, тому що гіалуронова кислота у їх присутності може випадати в осад.

Об'єм змінюється, залежно від розміру суглобового простору, але не повинен перевищувати 2 мл для колінного та інших великих суглобів, або 1 мл – для дрібних суглобів.

За визначення необхідного об'єму і відсутність переповнення суглобу відповідальність несе лікар.

HALUROM вводять в уражений суглоб один раз на тиждень протягом 3 тижнів поспіль. Можливе одночасне лікування декількох суглобів. Не слід повторювати курс лікування частіше, ніж один раз на 6 місяців, для одного й того ж суглобу.

Перед введенням HALUROM будь-який випіт, наявний у суглобі, слід видалити за допомогою аспірації.

Не слід переповнювати внутрішньосуглобовий простір.

HALUROM постачається у вигляді готового для використання попередньо заповненого шприца, вміст якого не слід розводити. Вміст попередньо заповненого шприца HALUROM є стерильним, і повинен бути використаний негайно після відкриття упаковки.

Вводити HALUROM у суглобовий простір слід повільно, використовуючи стандартну техніку внутрішньосуглобового введення.

Витягніть попередньо заповнений шприц з упаковки. Перед застосуванням зніміть видимий захисний шар і зніміть ковпачок з попередньо заповненого шприца. Приєднайте до шприца стерильну голку для підшкірних ін'єкцій необхідного розміру (калібру) та довжини (у дюймах), в залежності від цільового суглобу, і переконайтеся, що голка закріплена належним чином, злегка зробивши її оберт. Перед ін'єкцією видаліть повітря зі шприца.

Зазвичай для ін'єкцій у колінний суглоб використовують голки калібром від 18 до 21 (1,2 – 0,8 мм). Остаточний вибір голки для будь-якої процедури визначається лікарем.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:

При внутрішньосуглобовому введенні слід дотримуватися загальних запобіжних заходів.

Вводити натрію гіалуронат у синовіальний простір суглобу повинні виключно медичні



працівники, які мають досвід проведення внутрішньосуглобових ін'єкцій.

Не використовувати надмірну кількість натрію гіалуронату; слід ретельно стежити за станом пацієнта. Не слід переповнювати внутрішньосуглобовий простір. Якщо під час процедури введення посилюється біль, слід припинити ін'єкцію і витягнути голку.

Перед застосуванням пацієнти повинні бути ретельно обстежені для виявлення проявів гострого запалення, і лікар повинен оцінити, чи слід починати лікування HIALUROM у такому випадку.

Як і після проведення будь-якої інвазивної процедури на суглобі, після внутрішньосуглобової ін'єкції рекомендується дотримуватися обережності, щоб уникнути надмірного навантаження на суглоб.

При виникненні небажаних наслідків після введення натрію гіалуронату пацієнтам слід негайно проконсультуватися з лікарем.

На даний момент немає достатньої кількості даних, щоб рекомендувати застосування дітям і підліткам, вагітним або жінкам, які годують груддю.

Не слід застосовувати HIALUROM внутрішньосуглобово одночасно або у суміші з іншими амі.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

HIALUROM призначений для одноразового використання! Не використовувати повторно. Кожен попередньо заповнений шприц HIALUROM призначений для застосування тільки одному пацієнту один раз.

Не використовувати шприц, якщо його захисна упаковка відкрита або пошкоджена.

Повторно не стерилізувати, оскільки це може пошкодити або вплинути на продукт.

Продукт застосовується тільки у разі, якщо розчин прозорий.

Використані голки та шприци слід викидати після кожної ін'єкції і не зберігати для іншого використання. Повторне використання раніше використаних голок і шприців може призвести до передачі інфекційних агентів (включаючи ВІЛ і гепатит).

За необхідності, HIALUROM слід залишити для досягнення кімнатної температури приблизно на 20-45 хвилин перед застосуванням.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовувати після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МЕХАНІЗМ ДІЇ:

Натрію гіалуронат, що міститься у HIALUROMI, - це полісахарид, що складається з натрію глюкуронату і N-ацетилглюкозаміну.

Натрію гіалуронат поширений по всьому організму людини і присутній в найбільших концентраціях в таких тканинах, як склоподібне тіло, синовіальна рідина, пуповина і дерма. У синовіальній рідині суглобів натрію гіалуронат діє як змащувальний елемент і амортизатор, що дозволяє нормально рухатися без болю в суглобі. При дегенеративному захворюванні суглобів (остеоартрит) порушується в'язкоеластичність синовіальної рідини, що спричиняє збільшення механічного навантаження на суглоб і руйнування суглобового хряща, що в свою чергу призводить до обмеження і болісності рухів у суглобі.

Змащувальні та амортизаційні властивості натрію гіалуронату, введенного внутрішньосуглобово, сприяють зменшенню болю і покращенню мобільності суглобу. Цей ефект може зберігатися протягом 6 місяців після курсу лікування, що складається з 1-3 внутрішньосуглобових ін'єкцій.

ТИП І ВМІСТ УПАКОВКИ:

Кожен мілілітр HIALUROM містить 15 мг натрію гіалуронату, 9 мг натрію хлориду і воду для ін'єкцій. Кожен шприц містить 2 мл стерильного в'язкоеластичного розчину натрію гіалуронату 30 мг.

HIALUROM постачається у картонних коробках, що містять:

- один блістер з попередньо заповненим шприцом для одноразового використання та інструкцію для застосування.
- три блістери з попередньо заповненим шприцом для одноразового використання в кожному та інструкцію для застосування.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Не заморозувати.

Дата перегляду тексту: червень 2016 року

 **S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.**
1A Eroilor Street, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania

Уповноважений представник в Україні:

ПРЕДСТАВНИЦТВО «РОМФАРМ КОМПАНІ С. Р. Л.»

Україна, 04119, м. Київ, Шевченківський р-н, вул. Зоологічна, буд. 4А, офіс 139













0050



UA.TR.039

Пояснення символів

	Зверніться до інструкції для застосування
	Код партії
	Використати до
	Не стерилізувати повторно
	Не використовувати повторно
	Стерилізовано паром або сухим жаром
	Верхня межа температури
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Виробник
	Виріб відповідає вимогам Директиви Ради ЄС щодо медичних виробів
0050	Номер органу технічної експертизи