

HYALGAN® 20 mg solution for injection
ХИАЛГАН® 20 mg разтвор за инжекции
(Натриев хиалуронат)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Допълнение - Приложение 2
Към РУ №: 11-1564 / 12.02.08
Одобрено: 1/09.01.2008

СЪСТАВ:

Активно вещество: натриев хиалуронат (*sodium hyaluronate*) - 20 mg
Помощни вещества: натриев хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат и вода за инжекции до обем 2 ml

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Една предварително напълнена спринцовка за вътреставно приложение – 2 ml

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА И ДЕЙСТВИЕ

Прилагането на натриев хиалуронат в стави, засегнати от артрит води до нормализиране високоеластичността на синовиалната течност и до активиране на процеси на възстановяване на тъканта в ставния хрущял, което намалява болката и подобрява функцията на ставите.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд-България ЕООД,
бул. Асен Йорданов 10, София 1592, България

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Травматични и дегенеративни патологии на ставите.
Помощно средство в ортопедичната хирургия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството или данни за минали прояви на алергии към птичи протеини.
Пациенти с остра чернодробна патология.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

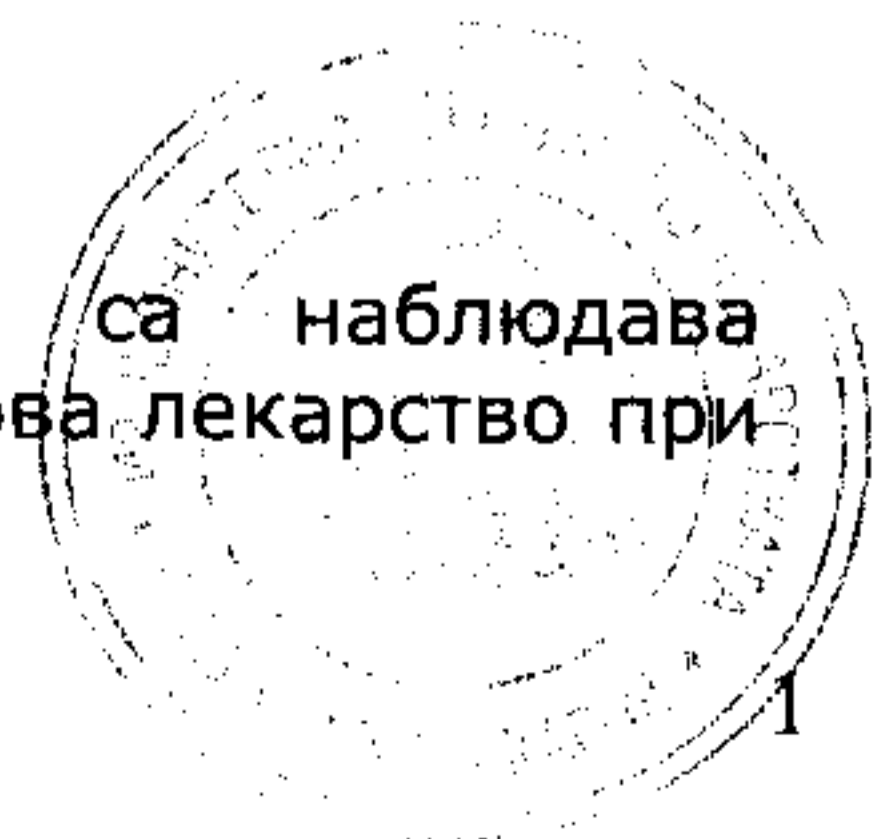
Вътреставното приложение трябва да се извърши от квалифицирано медицинско лице, в съответствие с техниката и асептичните условия, предписани за такъв тип приложение. Изискват се специални предпазни мерки при пациенти с инфекции в близост до мястото на инжектиране, за да се избегне появата на бактериални артрити.
При наличие на излив в ставата се препоръчва да се аспирира преди да се инжектира ХИАЛГАН®.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Хиалуроновата киселина взаимодейства с някои локални анестетици, като удължава техния ефект

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Въпреки, че при изследвания върху животни не са наблюдава ембриотоксичност или тератогенност, приложението на това лекарство при



бременни или кърмещи жени трябва да се избягва, освен по преценка на лекаря в случай на абсолютна необходимост и след внимателна оценка съотношението риск/полза.

Лекарственото средство не влияе на концентрацията при шофиране и работа с машини.

ДОЗИРОВКА, НАЧИН И ВРЕМЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Освен, ако Вашия лекар не е предписал друго, то обичайната доза е 2 ml Хиалган® (20mg), веднъж седмично, втреставно в продължение на 5 седмици.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Умерена, краткотрайна болка, веднага след инжектиране може да се появи в редки случаи в мястото на инжектиране. В случай, че се появи, ставата да остане в покой и да се приложи лед локално.

При появата на видими признаци на зачервяване, породено от протичането на скрит хроничен възпалителен процес, приложението на хиалуронова киселина може в някои случаи да доведе до влошаване на състоянието.

Докладвани са редки и спорадични случаи на свръхчувствителност.

Информирайте Вашия лекар за появата на всяка нежелана лекарствена реакция, появила се по време на лечението с ХИАЛГАН®.

Срокът на годност, отбелязан на кутията се отнася за продукт в оригинална опаковка и съхраняван при температура под 25°C.

Да не се замразява.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан на кутията.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2007 г.

