

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

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ХИАЛГАН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ХИАЛГАН
3. Как да използвате ХИАЛГАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ХИАЛГАН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20030060

Разрешение № BG (HAI)P- 6/1376

Одобрение № 17-01-2023

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХИАЛГАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ХИАЛГАН се използва:

- при травматични и дегенеративни патологии на ставите
- като помощно средство в ортопедичната хирургия.

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

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХИАЛГАН

Не използвайте ХИАЛГАН

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при данни за минали прояви на алергии към птичи протеини.
- при пациенти с остра чернодробна патология.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ХИАЛГАН.

Въгредставното 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.

Други лекарства и ХИАЛГАН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно приемете други лекарства.

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



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.

Шофиране и работа с машини

ХИАЛГАН не влияе на концентрацията при шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХИАЛГАН

Ви наги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 2 ml ХИАЛГАН (20mg), веднъж седмично, вътреставно в продължение на 5 седмици, освен ако Вашия лекар не е предписал друго.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХИАЛГАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ХИАЛГАН

Активното вещество е: *натриев хиалуронат (sodium hyaluronate)* - 20 mg

Помощни вещества са: натриев хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат и вода за инъекции до обем 2 ml.

Как изглежда ХИАЛГАН и какво съдържа опаковката

ХИАЛГАН е инжекционен разтвор



ХИАЛГАН се предлага в предварително напълнена спринцовка за вътреставно приложение - 2 ml.

Притежател на разрешението за употреба

Ficia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD)
Италия

Производител

Ficia S.p.A.
Via Ponte Della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme, Italy

Дата на последно преразглеждане на листовката

09/2022

