

HYALGAN®

Кратка характеристиките на продукта

1. Име на лекарствения продукт
ХИАЛГАН 20 mg инжекционен разтвор
HYALGAN 20 mg solution for injection

2. Качествен и количествен състав

Активно вещество: Натриев хиалуронат(sodium hyaluronate)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа:

Натриев хиалуронат 20 mg

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор за интраартикуларно приложение 20 mg/ 2 ml.

Биستر вискозен разтвор с рН 6,8 – 7,5.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Травматични и дегенеративни патологии на ставите.

Помощно средство в ортопедичната хирургия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обичайната доза е 2 ml Хиалган (20 mg), веднъж седмично, приложен интраартикуларно в продължение на пет седмици.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някое от помощните вещества или данни за алергия към птичи протеини.

Пациенти с тежки чернодробни патологии.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Интраартикуларното приложение трябва да се извърши от квалифицирано медицинско лице, съгласно техниката и асептичните условия, предписани за такъв тип приложение.

Изискват се специални предпазни мерки при пациенти с протичащи 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.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми взаимодействие

Натриев хиалуронат взаимодейства с някои локални анестетици, удължавайки техния анестетичен ефект.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20030060

Разрешение № ВГИМА 14 - 61376

17-01-2023

Одобрение №



4.6. Бременност и кърмене

Въпреки, че при изследвания с животни не се 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 само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Хиалган не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са подредени по системно-органни класове и честота. Честотите им се определят като много чести (>1/10); чести (>1/100 до <1/10); нечести (>1/1000 до <1/100); редки (>1/10000 до <1/1000); много редки (<1/10000), с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Редки: Локална болка в мястото на инжекционно приложение
---------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

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

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

Докладвани са редки и спорадични случаи на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. Фармакологични свойства

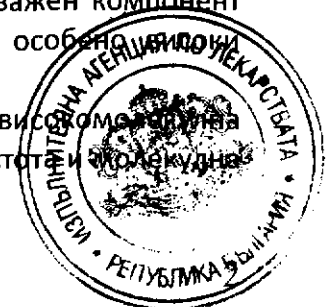
5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за лечение на заболяванията на мускулно-скелетната система.

АТС код: M09AX01

Хиалуроновата киселина, натурален полимер, спадащ към групата на глюкозаминогликаните (киселинни мукополизахариди) е важен компонент на екстрацелуларния матрикс на тялото и присъства в особено високи концентрации в хрущяла и в синовиалната течност.

Активното вещество на лекарствения продукт Хиалган е вискомолекулярна фракция на хиалуроновата киселина с висока степен на чистота и висока молекулярна маса.



еднородност, което притежава специфични биохимични, физико-химични и фармакологични свойства.

Интраартикуларното приложение на хиалуронова киселина в стави, засегнати от артрит, допринася за нормализирането на вискоеластичността на синовиалната течност и активира процесите на възстановяване на тъканта в ставния хрущял.

В някои експериментални модели, натриевият хиалуронат показва също така противовъзпалително и аналгетично действие. Тези свойства значително подобряват ставната функция и възможността за контрол на обективна и субективна симптоматология, свързана с артритните проблеми.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тъй като екзогенната хиалуронова киселина е широко разпространена в организма, тя се метаболизира след парентерално приложение чрез общите метаболитни пътища на захарите. Резултатите от проведените проучвания при зайци и кучета, след еднократно и повторно интраартикуларно приложение сочат, че хиалуроновата киселина се разпространява бързо в ставните тъкани и се задържа там за дълго време. Белязаната хиалуронова киселина се открива в синовиалната мембрана в продължение на 2 часа и се задържа за период до 7 дни.

Максималната концентрация на белязана хиалуронова киселина се наблюдава главно в синовиалната течност и след това в намаляващи количества в ставната капсула, лигаментите и прилежащия мускул.

Относно разпределението в органите, радиоактивност е открита в черния дроб, бъбреците, костния мозък и лимфните възли; продуктът се екскретира основно чрез бъбреците.

Проведените изследвания при бременни плъхове, третирани интравенозно, показват радиоактивност в плацентата и различни органи на плода.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Резултати от изследвания за остра (LD_{50} при плъхове и мишки, третирани подкожно > 100 mg/kg) подостра, хронична и ембрионална токсичност, изследвания за фертилитет, изследвания за пери-, и постнатална токсичност, мутагенност, имуногенност и интраартикуларна толерантност показва добра поносимост на лекарствения продукт.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

натриев хлорид

натриев водороден фосфат дихидрат

динатриев водороден фосфат додекахидрат

вода за инжекции.



6.2. Несъвместимости

Не е известна химична или физична несъвместимост на Хиалган с други лекарства за интраартикуларно приложение, като кортикостероиди.

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под +25°C.

ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Една предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I с гумена запушалка на буталото/бутил/).

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/ и работа

Инжектирайте цялото количество разтвор, съдържащ се в спринцовката.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (PD)

Италия

8. Регистрационен номер

20030060

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешение: 20.01.2003 г.

Дата на последно подновяване: 20.02.2008 г.

10. Дата на актуализиране на текста

09/2022 г.

