

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-1564 / 12.02.08
Одобрено: 1/09.01.2008

HYALGAN®

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HYALGAN® 20 mg solution for injection
ХИАЛГАН® 20 mg инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество

Натриев хиалуронат (*sodium hyaluronate*)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа:

Натриев хиалуронат 20,0 mg

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор за интраартикуларно приложение 20mg/2ml

Бистър вискозен разтвор.

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

Ако Вашият лекар не е предписал друго, обичайната доза е 2 ml ХИАЛГАН® (20mg), веднъж седмично, приложен интраартикуларно в продължение на 5 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.

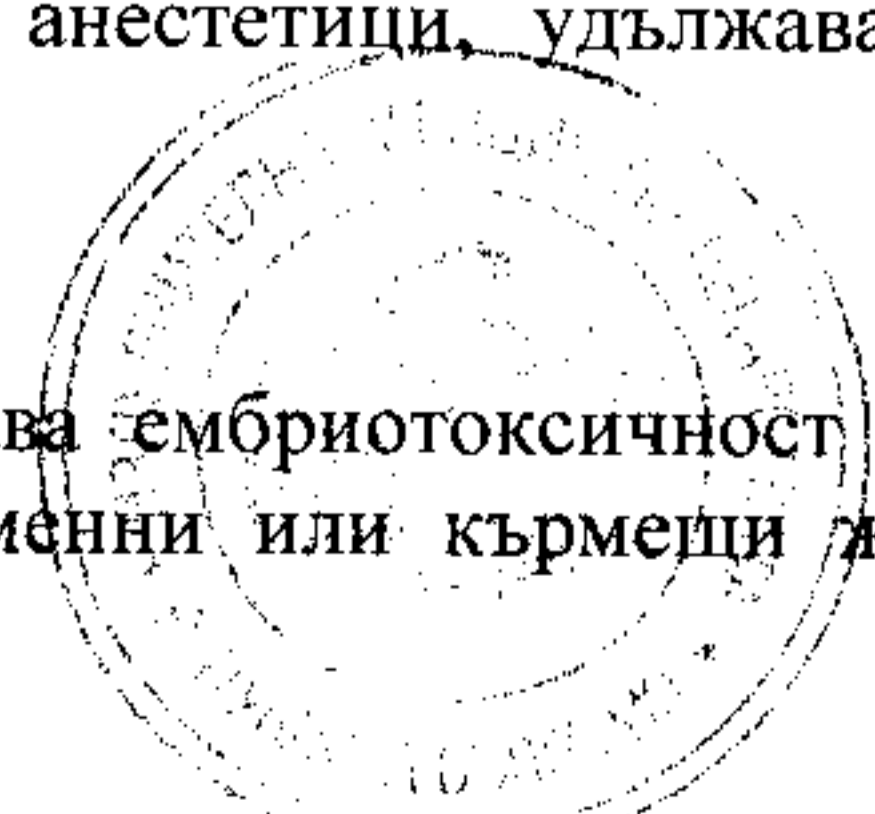
При наличие на излив в ставата се препоръчва да се аспирира преди да се инжектира ХИАЛГАН®.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

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

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 съотношението полза/риск.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работата с машини

ХИАЛГАН® не влияе върху концентрацията при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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 хроничен 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 данни за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: M09AX01

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

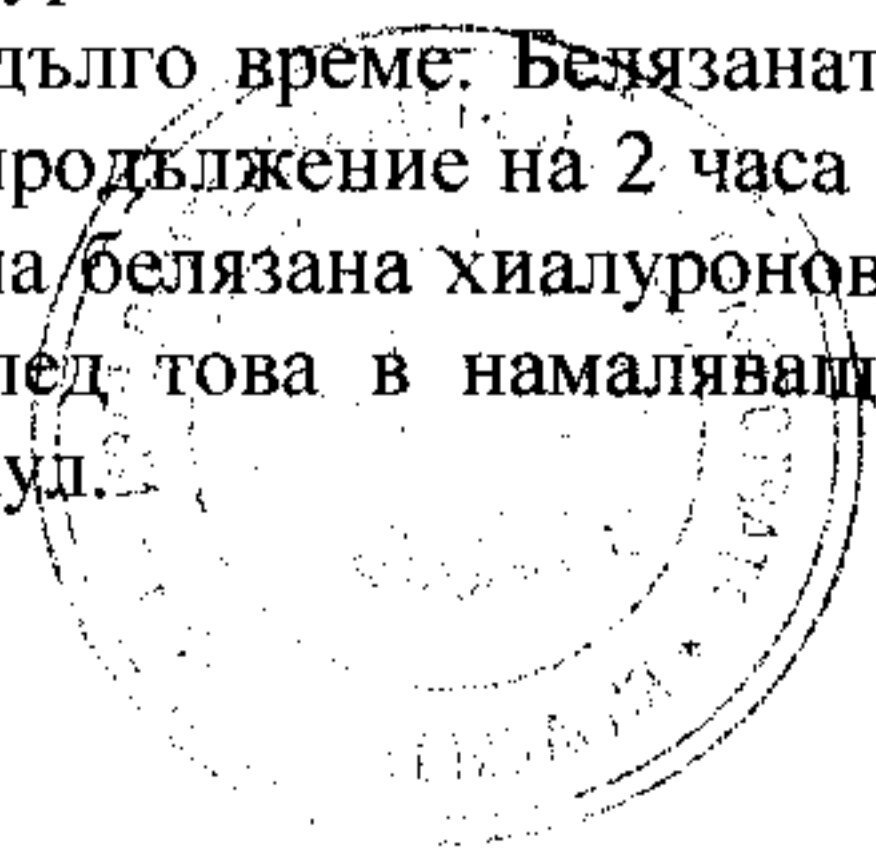
Хиалуроновата киселина, натурален полимер, спадащ към групата на глюкозаминогликаните (киселинни мукополизахариди), е важен компонент на екстрацелуларния матрикс на тялото и присъства в особено високи концентрации в хрущяла и в синовиалната течност. Активното вещество на лекарствения продукт ХИАЛГАН® е високо-молекулна фракция на хиалуроновата киселина с висока степен на чистота и молекулна еднородност, което притежава специфични биохимични, физико-химични и фармакологични свойства.

Интраартикуларното приложение на ХИАЛГАН® 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 кучета и зайци, след еднократно и повторно интраартикуларно приложение сочат, че хиалуроновата киселина се разпространява бързо в ставните тъкани и се задържа там за дълго време. Безязаната хиалуронова киселина се открива в синовиалната мембрана в продължение на 2 часа и се задържа за период до 7 дни. Максималната концентрация на безязаната хиалуронова киселина са 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 изследванията 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 интравенозно $> 50 \text{ mg/kg}$; LD_{50} при плъхове и мишки, третирани подкожно $> 100 \text{ mg/kg}$), 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 дихидроген фосфат дихидрат, динатриев хидроген 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 1 с гумена запушалка на буталото /бутил/).

6.6. Специални предпазни при изхвърляне и работата

Инжектирайте цялото количество разтвор, съдържащ се в спринцовката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЦСЦ Фармасютикъл ЛТД-България ЕООД

Бул. Асен Йорданов 10, София 1592, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР 20030060

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА 20.01.2003 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2007 г.

