



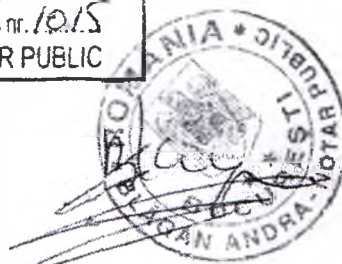
“Утверждаю”
“I certify”

от S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
(К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. Румыния)



Rossen Atanassov, Director General
(Росен Атанасов, Генеральный Директор)

“11” сентября 2017 г.



ROMANIA
Uniunea Națională a Notarilor Publice
SOCIETATE PROFESIONALĂ NOTARIALĂ PACTA LEGITIMA
Licența de funcționare nr.2012/1776/18.10.2013
Piata Pache Protopopescu nr.1, parter, ap.1, sector 2, Bucuresti
ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE COPIE NR. 102
ANUL 2017. LUNA 09. ZIUA 13.
BLĂGAN ANDRA, notar public, legalizează această copie, conform
cu înscrisul prezenta nouă, aflat în
care este și are 6 pagini, colajonat de
secretarului/expertul
Inscrisul
S-a perceput onorariul de 15 lei + T.V.A., cu chitanță/bon fiscal/op nr. 1015
Colajonat secretar/expert NOTAR PUBLIC

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гиалуром Тендон
раствор гиалуроната натрия 40 мг/2 мл в одноразовых шприцах
для околосуставного и внутрисуставного введения

производства

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
(К.О. «РОМФАРМ КОМПАНИ» С.Р.Л.),
РУМЫНИЯ

ОПИСАНИЕ

Гиалуром Тендон – стерильный, вязкоэластичный прозрачный, бесцветный раствор гиалуроната натрия высокой степени очистки. Гиалуронат натрия получен путем бактериальной ферментации, не содержит животного белка. Стерилизован влажным паром.

Гиалуром Тендон предназначен для околосухожильного и внутрисуставного введения.

СОСТАВ для 2 мл (1 одноразовый шприц)

Наименование компонента, номер CAS	Количество, в мг	Производитель, нормативный документ
Гиалуронат натрия $C_{14}H_{20}NNaO_{11}$ CAS [9067-32-7]	40,00	Блумейдж Фреда БиоФарм Ко. Лтд (Bloomage freda biopharm Co., LTD.), Китай ФС-001305 от 11.01.2016
Фармасал – Натрия хлорид NaCl CAS [7647-14-5]	14,00	Салинен Австрия АГ (Salinen Austria AG), Австрия ЛС-002419 от 22.12.2006
Натрия дигидрофосфат моногидрат $NaH_2PO_4 \times H_2O$ CAS [10049-21-5]	0,11	Мерк КГаА (Merck KGaA.), Германия Евр.Ф., соответствует ГОСТ 31725-2012
Динатрия фосфат додекагидрат $Na_2HPO_4 \times 12H_2O$ CAS [10039-32-4]	1,22	Мерк КГаА (Merck KGaA), Германия Евр.Ф., соответствует международному стандарту для химвеществ ИСО 6353/2-83 и ГОСТ 4172-76
Маннитол (Перлитол ПФ) $C_6H_{14}O_6$ CAS [69-65-8]	10,00	Рокетт Фрер (Roquette-Freres) Франция ФС-001491 от 30.08.2016
Гидроксид натрия NaOH CAS [1310-73-2]	до pH 7,2÷7,5	Мерк КГаА (Merck KGaA), Германия Евр.Ф., соответствует ГОСТ 4328-77
Хлористоводородная кислота HCl CAS [7647-01-0]		Шарлаб С.Л. (Scharlab S.L.), Испания Евр.Ф., соответствует ГОСТ 3118-77
Вода для инъекций H_2O	до 2,00 мл	Мапичем АГ (Mapichem AG), Швейцария ЛСР-007918/09 от 06.10.2009

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гиалуром Тендон - это стерильный, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный раствор натрия гиалуроната, помещен в одноразовый шприц из бесцветного стекла гидролитического класса I, силиконизированный и оснащенный эластомерным колпачком, штоком поршня и фланцем для управления.

Градуировка шприца отсутствует, она не требуется, так как содержимое одного шприца используется однократно и предназначено только для одного пациента.

Гиалуром Тендон имеет динамическую вязкость в диапазоне 35-65 Па·с, осмоляльность составляет 270-350 мОсмол/кг, плотность раствора - 1,005-1,025 г/см³.

Сфера применения: хирургия, травматология, ортопедия, ревматология.



ПОКАЗАНИЯ

Боли и ограничение движений при различных заболеваниях сухожилий (хронические тендинопатии).

Боли и ограничение подвижности, вследствие первичного или вторичного остеоартрита, посттравматических изменений или других заболеваний суставов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиалуром Тендон не следует использовать:

- пациентам с установленной гиперчувствительностью к любому из его компонентов;
- пациентам с установленной гиперчувствительностью к белкам грамположительных бактерий
- пациентам с признаками активного заболевания кожи или кожной инфекции в области предполагаемой инъекции;
- пациентам, которые получали другой инъекционный препарат в области или в непосредственной близости к месту предполагаемой инъекции;
- наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе;
- наличие системных нарушений свертываемости крови;
- применение при беременности или в период лактации;
- возраст до 18 лет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

В настоящее время отсутствует информация о несовместимости Гиалуром Тендон с другими лекарственными средствами, применяемыми для лечения заболеваний сухожилий или суставов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

После околосухожильного введения раствора Гиалуром Тендон возможно появление местных реакций, таких как боль, ощущение жара, кровоподтек, покраснение или припухлость.

Возможно возникновение умеренной болезненности и отека после внутрисуставной инъекции гиалуроната натрия. Есть минимальные риски, связанные с процедурой внутрисуставной инъекции, в основном, инфекции и кровотечения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Гиалуром Тендон должен вводиться только врачами, обученными технике введения в околосухожильное пространство и место прикрепления сухожилия или в полость сустава, и должно производиться в асептических условиях в лечебных учреждениях.

Для околосухожильного введения:

Гиалуром Тендон вводят в область пораженного сухожилия или в место прикрепления сухожилия один раз в неделю, курс составляет 2 инъекции. Одновременно можно лечить несколько сухожилий. По мере необходимости могут применяться повторные курсы лечения.

Для внутрисуставного введения:

Вводят Гиалуром Тендон в пораженный сустав один раз в неделю, курс составляет 1-3 инъекции. Одновременно можно лечить несколько суставов. Курс лечения можно повторить, при необходимости.

При наличии выпота в полости сустава, рекомендуется уменьшить его путем аспирации, после чего рекомендуется отдых, применение пакета со льдом и/или внутрисуставной инъекции кортикостероидов при необходимости. Лечение Гиалуромом Тендон можно начать спустя два-три дня.



Для околосухожильного введения:

Возьмите шприц, открутите защитный колпачок, прикрепите иглу подходящего размера (например, 25-27 G) и зафиксируйте легким вращением.

Для внутрисуставного введения:

Возьмите шприц, открутите защитный колпачок, прикрепите иглу подходящего размера (например, 18-25 G) и зафиксируйте легким вращением.

Окончательный выбор иглы для любой процедуры определяется лечащим врачом. Есть несколько факторов, которые необходимо учитывать при выборе размера (калибра) и длины иглы, которые будут использоваться для околосухожильного или внутрисуставного введения, в том числе анатомия области введения, расстояние между кожей и сухожилием и характеристики пациента (вес, возраст).

Перед введением следует удалить пузырьки воздуха, если они присутствуют.

Содержимое шприца Гиалуром Тендон является стерильным.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует с осторожностью применять Гиалуром Тендон для лечения пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из компонентов препарата.

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности при введении инъекции в околосухожильное пространство или в полость сустава. Гиалуром Тендон следует вводить точно в околосухожильное пространство или в область пораженного сухожилия, при необходимости используя диагностическую визуализацию, например, ультразвуковое исследование или томографические снимки.

Следует избегать попадания иглы в кровеносные сосуды и нервы!

Процедуру следует избегать у пациентов с известными системными нарушениями свертываемости крови или у пациентов с вазовагальной реакцией и обмороками в анамнезе.

Не рекомендуется применять Гиалуром Тендон у детей, беременных и кормящих женщин в связи с недостаточностью данных о клиническом применении гиалуроната натрия у данных групп пациентов.

Пациенты, которые испытали какие-либо осложнения в течение нескольких дней после инъекции, должны немедленно обратиться к врачу.

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции (применяют раствор спирта 70% или другие дезинфицирующие средства). Не должны быть использованы дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, так как возможна реакция преципитации.

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки. Использование открытой и/или поврежденной стерильной упаковки не допускается.

Шприц предназначен только для однократного применения, его следует использовать немедленно после вскрытия упаковки.

Использованные иглы и шприцы с раствором не подлежат хранению и повторной стерилизации, не должны быть использованы повторно.

СВОЙСТВА И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Сухожилие - образование соединительной ткани с волокнистой структурой, предназначенное для прикрепления поперечно-полосатых мышц к костям скелета, передачи мышечного усилия к кости и распределения нагрузки во время мышечного сокращения. Сухожилия могут прилегать к волокнистым структурам, синовиальным оболочкам, перисухожильным тканям, синовиальным сумкам. Между листками сухожилий имеется синовиальная жидкость, облегчающая их движение. Перегрузка или несоответствующий биомеханический стресс могут привести к воспалительным



изменениям и/или дегенеративным изменениям сухожилия, что, в свою очередь, является причиной появления боли и потери функции. Смазывание сухожилия может уменьшить боль, улучшить его функцию и снизить риск образования спаек.

Гиалуроновая кислота обладает комбинированным действием, восстанавливая и увлажняя суставы, сухожилия, связки и кожу.

Гиалуронат натрия из вязкоэластичного раствора Гиалуром Тендон полностью всасывается и способствует выработке гиалуроната естественным образом в организме.

Раствор гиалуроната натрия распределяется местно в полости сустава или околосуставном пространстве, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее действие. Наивысшие концентрации гиалуроновой кислоты при исследованиях обнаружены в синовиальной жидкости, меньшие концентрации - в связках и прилегающих мышцах. Экскреция в основном осуществляется почками.

В состав Гиалурома Тендон входит маннитол, который помогает стабилизации цепей гиалуроната натрия за счет нейтрализации свободных радикалов.

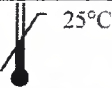
Гиалуром Тендон является медицинским изделием. Предназначен для использования только врачом.

УПАКОВКА

Гиалуром Тендон – стерильный раствор в предварительно наполненных одноразовых стеклянных шприцах гидролитического класса I, содержащий натрия гиалуронат 40 мг/2 мл.

1 предварительно наполненный шприц в ячейковой полимерной упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

МАРКИРОВКА

	Не используйте повторно
	Не допускается повторная стерилизация
	Внимание! Прочитайте сопроводительную документацию
	Обратитесь к инструкции по применению
	Верхняя граница температуры +25°C
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизация паром
	Европейское соответствие



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке, в сухом месте.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

После использования шприц и иглу следует утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства, как эпидемиологически опасные медицинские отходы класса Б.

После истечения срока годности можно утилизировать с твердыми бытовыми отходами класса А в соответствии с требованиями действующего законодательства.

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

К.О. «РОМФАРМ КОМПАНИ» С.Р.Л., Румыния

Адрес: ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ООО «РОМФАРМА», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 204

Тел./факс (495) 269-00-39

Румыния
Национальное Объединение Нотариусов
Профессиональное нотариальное общество Pacta Legitima
Лицензия: 2012/1776/18.10.2013
Пл. Паке Протопопеску, 1, эт.1, кв.1, сектор 2, Бухарест

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О ЗАВЕРЕНИИ КОПИИ №102

Год 2017 месяц 09 число 13

БЛЭГАН АНДРА, публичный нотариус, заверяю данную копию, соответствующую предоставленному нам оригиналу, находящемуся у заявителя, который является сертификатом по применению и имеет 6 страниц, сверенную секретарем Тутикэ Марина. Документ в хорошем состоянии.

Получен гонорар 15 лей + НДС, квитанция 1015

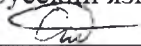
Проверил секретарь
неразборчивая подпись

Нотариус, подпись
/оттиск гербовой печати:
Румыния, Блэган Андра, Нотариус, Бухарест/

Утверждаю
от К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л, Румыния

Печать К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л Румыния
Генеральный директор
Росен Атанасов
подпись

11 сентября 2017 г.

Перевод с румынского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Сочиловой Марией Сергеевной 

Город Москва.

Девятого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Шмелев Константин Аверьянович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сочилиной Марией Сергеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-2949

Взыскано по тарифам: 100 руб.

Нотариус:

Шмелев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 листов
Нотариус города Москвы К.А. Шмелев

Шмелев

ba

Город Москва	09 ОКТ 2017
Я Шмелев Константин Аверьянович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность изменения документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.	
Зарегистрировано в реестре № 2-2950	
Взыскано по тарифу 80 руб + 240 руб нтр	
Нотариус	



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 листов
Нотариус города Москвы К.А. Шмелёв