

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200_ г. № _____

Генеральный директор
ООО «РусВиск»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вязкоэластичного эндопротеза синовиальной жидкости «РусВиск»

ОПИСАНИЕ

РусВиск – стерильный, апиrogenный, упруговязкий раствор гиалуроната натрия неживотного происхождения в буферном физиологическом растворе (pH 7 – 7,5). Поставляется в стеклянном шприце однократного применения, в стерильном виде и предназначен только для внутрисуставного введения.

Содержит:

Натрия гиалуронат	16 мг
Натрия хлорид	8.50 мг
Натрия гидрофосфат	0.563 мг
Натрия дигидрофосфат	0.045 мг
Вода для инъекций QS	2 мл

Один шприц содержит 2 мл раствора

Стерилизуется насыщенным водяным паром под давлением.

СВОЙСТВА

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Его вязкоэластичные свойства обеспечивают смазывание суставных поверхностей и их амортизацию. Гиалуронат натрия, входящий в состав **РусВиск**, имеет молекулярную массу ($3,5 \cdot 10^6$ Da) и создаёт благоприятные условия для симптоматического лечения остеоартроза, при котором данный раствор используется для увеличения вязкости синовиальной жидкости. Внутрисуставное введение **РусВиск** восстанавливает физиологические и реологические свойства синовиальной жидкости сустава, пораженного остеоартрозом. Вследствие этого уменьшается боль и дискомфорт, улучшается подвижность в суставе.

ПОКАЗАНИЯ

Симптоматическое лечение остеоартроза II – III стадии коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов дегенеративно-дистрофического или травматического происхождения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

РусВиск не следует применять в следующих случаях:

- Пациентам с повышенной чувствительностью к одному из компонентов состава.
- Пациентам, перенесшим аутоиммунное заболевание или проходящим курс иммунотерапии.
- Пациентам, принимающим антикоагулянты.

- Пациентам с тяжёлым воспалением или инфицированием сустава, а также с внутрисуставным выпотом.
- Беременным женщинам, кормящим матерям и детям.
- Пациентам при наличии признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в месте введения или в непосредственной близости от места введения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- РусВиск предназначен только для внутрисуставного введения.

Побочные явления

Побочные явления относятся к внутрисуставному введению таких растворов и могут появляться незамедлительно или через некоторое время. К ним относятся:

- Боль во время инъекции, а также покраснения или отек в области сустава, который подвергается лечению.
- Ограничение подвижности в суставе.

Эти явления кратковременны и проходят самопроизвольно. При сохранении этих симптомов более одной недели или при возникновении каких-либо других побочных эффектов пациент должен обратиться к врачу.

В исключительных случаях возможно возникновение септического артрита, это осложнение нужно заподозрить при появлении местной воспалительной реакции, усилении болей в суставе, повышении температуры тела.

Взаимодействие с лекарственными средствами

- Не изучена эффективность и безопасность применения РусВиск в сочетании с одновременным внутрисуставным введением лекарственных средств.
- **НЕСОВМЕСТИМОСТЬ**
- Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт РусВиск с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими препаратами.
- Поскольку возможное взаимодействие РусВиск с протезами не было изучено, не рекомендуется делать инъекции РусВиск в суставы с протезами.

Инструкция по применению

РусВиск предназначен для внутрисуставных инъекций, которые должен выполнять врач, имеющий специальную подготовку, в помещении, оборудованном для внутрисуставного введения препарата с соблюдением всех правил асептики.

Недопустимо введение в внутрисосудистое или внесуставное пространство, а также в ткани синовию или капсулы сустава

- Перед началом лечения пациента следует ознакомить с показаниями к применению, противопоказаниями, взаимодействием с другими лекарственными средствами и возможными побочными действиями данного препарата.
- Шприц следует достать из холодильника не менее чем за 20 минут до применения.
- Любой внутрисуставной выпот следует удалить перед введением РусВиск.
- Выполните тщательную обработку зоны инъекции соответствующим антисептиком.
- Убедитесь в целостности индивидуальной стерильной упаковки, затем осторожно удалите её, чтобы достать шприц. Удалите воздух из шприца и введите препарат в синовиальную полость сустава с помощью иглы 21 Gauge Luer Lock.
- Курс лечения гонартроза с помощью РусВиск 3-5 инъекции с недельным интервалом между каждой. Возможно одновременное лечение нескольких суставов.

Сборка шприца с иглой

Для безопасного введения препарата РусВиск важно правильно собрать шприц.

A. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.

B1. Неплотно сжимаю узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в лuerловском наконечнике вращением до опущения слабого сопротивления.

часть колпачка иглы.

Нажмите и поверните еще на 90° (четверть оборота).
В3. Снимите колпачок иглы.

Шприц, иглу и остаток неиспользованного вещества следует удалить в отходы немедленно после выполнения процедуры.

Меры предосторожности

- Внутрисосудистое введение РусВиск недопустимо.
- Выполняйте инъекцию, строго соблюдая правила асептики.
- Не стерилизуйте повторно: шприцы одноразовые.
- Перед использованием проверяйте целостность внешней стерильной упаковки: не используйте препарат, если стерильная упаковка повреждена.
- Не используйте после истечения срока годности.

Форма поставки

РусВиск поставляется в двух формах: коробка с 1 или 3 стеклянными шприцами с луэровским наконечником. К каждому шприцу в упаковке прилагается одна или две стерильные иглы 21G²⁷. Коробки укомплектованы стандартными аксессуарами: аннотация и набор самоклеющихся этикеток, на которых указан номер партии для обеспечения контроля и последующего медицинского наблюдения за пациентом. Содержание шприца стерильно. Число шприцов в упаковке и объем вещества в каждом шприце указаны на внешней упаковке.

ИГЛА СТЕРИЛЬНАЯ

- Выполняйте национальные, местные или принятые в вашем учреждении правила применения и удаления в отходы острых медицинских инструментов. При ранении немедленно обращайтесь за медицинской помощью.
- Во избежание поломки иглы, не пытайтесь выпрямить согнутую иглу. Удалите ее в отходы и продолжайте процедуру с запасной иглой.
- Не закрывайте использованную иглу колпачком. Установка колпачка рукой – опасная процедура, которую следует избегать.
- Использованные иглы без колпачков следует удалять в отходы в контейнерах для острых материалов.

Условия хранения

- Храните при температуре от +2°C до +15°C.
- Предохранять от солнечного света.
- Не замораживать.

Внимание: Запрещено использовать материал при нарушении целостности упаковки!

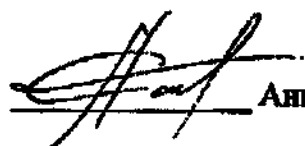
Категорически: Введение препарата РусВиск должно проводиться только врачом в медицинском учреждении, в помещении, оборудованном для внутрисуставного введения препаратов.

ООО «РусВиск» не несёт ответственности за последствия неправильного использования препарата РусВиск.

Производство:

ООО «РусВиск», Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а.

Генеральный директор
ООО «РусВиск»

 Аникей А. Г.