

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

изделия медицинского назначения

**«Раствор гиалуроновой кислоты (10 мг/мл) для внутрисуставных инъекций
АДАНТ в шприце 2,5 мл»**

**Производства: компании Meiji Seika Pharma Co., Ltd.
(Мейджи Сейка Фарма Ко., Лтд.), Япония**

1. Торговое название препарата:

АДАНТ (ADANT) 10-мг/мл, раствор для инъекций

2.Количественный и качественный состав:

Один шприц (2.5 мл) препарата АДАНТ (ADANT) содержит 25 мг натрия гиалуроната.

3.Форма выпуска:

Препарат АДАНТ (ADANT) представляет собой вязкий 1% раствор натрия гиалуроната в физиологическом буфере (рН около 7).

4. Клиническое применение:

Показания: Остеоартрит коленного и плечевого суставов. Остеоартрит запястно-пястного сустава I, II и III степени. Боль и ограничение подвижности других синовиальных суставов, как следствие дегенеративных и посттравматических изменений.

Дозировка и способы назначения: В основном рекомендуется внутрисуставное введение препарата один раз в неделю в течение 5 недель подряд. Препарат следует вводить непосредственно в полость коленного сустава, в плечевой сустав (суставная полость, подакромиальная сумка или влагалище сухожилия длинной головки бицепса), запястно-пястный сустав или в другие пораженные синовиальные суставы. В случае с запястно-пястным суставом рекомендуется два способа введения в зависимости от степени выраженности остеоартрита: латеральный наружный способ (I степень ризартроза) и межпальцевый в комиссуру первого пальца (II и III степень ризартроза). Тем не менее, выбор того или иного способа введения препарата зависит от индивидуальных особенностей каждого больного; введение препарата лучше выполнять при эндоскопическом контроле. В любом случае, выбор дозы зависит от степени выраженности симптоматики.

Меры предосторожности:

беременным женщинам, или при подозрении на беременность, препарат следует назначать с осторожностью. Натрия гиалуронат секретируется с молоком животных, поэтому на время приема препарата рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

Нет данных.

Побочные эффекты (частота встречаемости и степень тяжести): В некоторых случаях возможно развитие местной кожной аллергической реакции, такой как крапивница и зуд. В этом случае введение препарата следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Имеются отдельные сообщения о развитии болезненности (главным образом транзиторные боли после инъекции) и припухлости. Пациенты могут предъявлять жалобы на отечность, покраснение, ощущение жжения и тяжести в месте инъекции. Крайне редко наблюдается развитие шоковых реакций. В этом случае дальнейшее введение препарата следует прекратить, установить наблюдение за пациентом и назначить соответствующую терапию.

5. Фармакологические свойства:

Фармакодинамика: Гиалуроновая кислота обладает такими физическими свойствами, которые делают возможным использовать это вещество в качестве заменителя нарушенной воспалительным процессом синовиальной жидкости. Таким образом, восстанавливая физические характеристики суставной жидкости, гиалуроновая кислота повышает подвижность и снижает болезненность суставов, пораженных остеоартритом или периартритом. Кроме того, препарат индуцирует синтез высокомолекулярной гиалуроновой кислоты, сходной по структуре с «обычной» гиалуроновой кислотой, в синовиоцитах суставов, пораженных хроническим дегенеративным или воспалительным процессом. Без этого стимула, молекулярный вес синтезируемой синовиоцитами гиалуроновой кислоты ниже нормы. Этот механизм действия объясняет пролонгированный клинический эффект натрия гиалуронат который в 10 раз превышает эффект из расчета внутрисуставного клиренса и метаболизма. Внутрисуставное введение препарата ADANT улучшает функционирование суставов, купирует боль, вызванную остеоартритом коленного и плечевого суставов; ADANT улучшает подвижность суставов и нормализует состав синовиальной жидкости. Кроме того, препарат ADANT

показан для введения в запястно-пястный сустав у больных, страдающих ризартрозом.

Фармакокинетика. Нет данных.

Доклинические данные о безопасности: После однократного введения препарата крысам величина LD50 оказалась 2014 мг/кг у самцов и 1761 мг/кг у самок. После внутрибрюшинного введения препарата ADANT самцам и самкам крыс в течение 28 дней было установлено, что доза, не оказывающая токсического эффекта, составляет 30 мг/кг/сутки. Во время исследования реакции ASA, внутрисуставных реакций, внутрикожных реакций, роговичных реакций., реакции Schultz-Dale, реакции PCA, диффузии в геле и реакции PHA у морских свинок, получавших препарат ADANT, антигенные свойства препарата не выявились. В ходе исследований обратной мутации бактерий не было обнаружено мутагенных свойств препарата. Однократное введение 0.1 мл не оказывало нежелательного действия на рогову, радужную оболочку и конъюнктивальную оболочку кроликов. Эта данные говорят о том, что препарат ADANT не поражает слизистые-оболочки.

6. Список наполнителей:

Компонент	Кол-во
Натрия гиалуроната	25 мг
Натрия хлорид	21.3 мг
Двухосновной натрия фосфат	1.5 мг
Соляная кислота	q.s.
Гидроксид натрия	q.s.
Вода для инъекций	са. 2.5 мл

7. Несовместимость:

Не допускается смешивание препарата с четвертичными аммониевыми солями, включая бензалкония хлорид, или с хлоргекседином. по причине развития преципитации.

8. Срок годности:

Три года.

9. Условия хранения:

Хранить при температуре от 1 до 30°C, Допускается замораживание препарата. Беречь от прямого попадания света.

10. Состав упаковки препарата:

- Раствор «Адант» в шприце индивидуальной упаковке (массой 2,5 мл) – 1 шт.
- Потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

11. Применение:

1. Освободить шприц от блистерной упаковки, отломите кончики на упоре для пальцев в середине шприца. Если препарат хранился в замороженном виде, то перед применением необходимо согреть препарат до комнатной температуры в течение 20-30 минут.
2. Удалите резиновую заглушку.
3. Оденьте на шприц иглу для инъекций 22G или 23G.
4. Шприц готов к работе,
Перед введением препарата протрите место укола спиртом.
После инъекции, утилизируйте шприц и иглу с соблюдением необходимых требований.

Глава Представительства в Республике
акционерного общества
«Трифарма Илач Санайи
ве Тиджарет Аноним Шаркети»



Елена Ильина