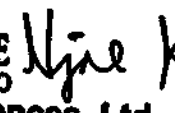


JUNG IL JAE 
 President & C.E.O
LG Life Sciences, Ltd.
 LG Changlimakum Bldg.
 82, Saemunan-ro, Jongno-gu, Seoul, Korea
 Президент ЭлДжи Лайф Сайенсес, Лтд
 Семунан-ро, Джонгно-гу, г. Сеул, Корея
 (LG Life Sciences, LTD
 58, Saemunan-ro, Jongno-gu, Seoul, Korea



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкция по применению)

«Протез синовиальной жидкости Nuguon Inj. в шприце объемом 2,5 мл»

Информация о компании

Резюме информации о компании

Компания	LG Life Sciences, Ltd. «ЭлДжи Лайф Сайенсиз, ЛТД»
Юридический адрес	«ЭлДжи Лайф Сайенсиз, ЛТД» (LG Life Sciences, LTD) 58, Сэмунан-ро, Чонно-ку, Сеул, Корея (58, Saemunan-ro, Jongno-gu, Seoul, Korea)
Адрес производства	129, Сокам-ро, Иксан-си, Чолла-Пукто, Корея (129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea)
Веб сайт	www.lgls.com
Контактный телефон	Офис: 82-2-6924-3136 Мобильный: 82-10-7335-9987

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Чистый, бесцветный раствор для инъекций, предварительно наполненный в шприц.

«Протез синовиальной жидкости Нугуан Инј. в шприце объемом 2,5 мл» - предназначен для инъекционного введения в суставные соединения для замещения синовиальной жидкости в коленных суставах, пораженных остеоартритом, и в плечах, пораженных периартритом.

1.1. СОСТАВ

1 мл инъекции Гируана (Нугуан Инј) содержит:

- Активный компонент: Гиалуронат натрия (Европ. фармак.): 10 мг
- Изотонизатор: Хлорид натрия (фармак. США): 8,5 мг

Регулятор pH: Фосфат натрия, двухосновный (фармак. США): q.s. (в дост. кол-ве)

Регулятор pH: Фосфат натрия, одноосновный (фармак. США): q.s. (в дост. кол-ве)

Растворитель: Вода для инъекций (фармак. США): q.s. (в дост. кол-ве)

При соблюдении условий хранения и целостности упаковки имплантат не деградируется.

При контакте с организмом:

- гиалуроновая кислота деградирует до олигосахаридов и крайне низкомолекулярных гиалуронатов.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

Деформативный остеоартрит коленных суставов, периартрит плеча.

3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебные и лечебно-профилактические учреждения.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для взрослых, инъекции Гируан Инж. (Нугуан Инј.) назначаются для инъекционного введения непосредственно в колено или плечо один раз в неделю последовательно в течение пяти недель. Частота инъекций назначается в зависимости от симптомов и степени тяжести. Поскольку Гируан Инж. вводится непосредственно в синовиальную область, процедура введения должна быть строго стерильной.

Игла не включена. Рекомендуется использовать иглу размера G23.

5. УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Гируан Инж. (Нугуан Инј.) не назначается следующим пациентам:

- Пациенты, у которых была ранее обнаружена гиперчувствительность к гиалуронату натрия.

5.2. Гируан Инж. (Нугуан Инј.) с осторожностью назначается следующим пациентам:

- 1). Пациенты, у которых была ранее обнаружена гиперчувствительность к другим препаратам.
- 2). Пациенты с заболеваниями печени или предыдущим наличием таких заболеваний в анамнезе (Патологичный уровень АСТ, АЛТ, спровоцировавший предыдущее заболевание печени пациента)
- 3). Пациенты с кожными заболеваниями с той артериальной стороны, с которой производится введение препарата.

5.3. Побочные эффекты

1). Серьезные побочные эффекты

Шок: Поскольку при введении протеза могут возникнуть симптомы шока (с неопределенной частотой), пациент должен находиться под тщательным наблюдением. В случае

обнаружения патологий, введение лекарственного препарата необходимо прекратить и принять соответствующие меры

2). Другие побочные эффекты

- Гиперчувствительность: Может возникнуть отечность (лица, век), жар в области лица, реже высыпания, крапивница, зуд и т.д. В случае возникновения данных симптомов, введение лекарственного препарата необходимо прекратить и принять соответствующие меры

- Введение в суставную зону: Может возникать периодическая боль (в основном проходящая боль после введения), вздутие, реже отечность, крапивница, чувство жара, ощущение локальной скованности

- Прочее: Может возникать тошнота, рвота и жар.

5.4. Основные меры безопасности

1). Строго рекомендуется принимать **Hyruan Inj.** только после устранения воспаления, возникшего в связи с деформативным остеоартритом коленного сустава при назначении для лечения острого воспаления суставов, поскольку Гируан может усугубить симптомы локального воспаления.

2). Поскольку после введения **Hyruan Inj.** время от времени может возникать локальная боль, необходимо проинформировать пациентов о том, что после назначения рекомендуется локальное расслабление.

3) Поскольку боль может быть обусловлена вытеканием **Hyruan Inj.** из суставной полости, препарат должен вводиться непосредственно в суставную полость.

5.5. Меры предосторожности при использовании

Меры предосторожности во время инъекции:

- Поскольку **Hyruan Inj.** вводится напрямую в коленный или плечевой сустав, данная манипуляция должна выполняться с соблюдением строгой стерильности.

- В случае если улучшение не наступило и симптомы остались прежними, введение Гируан сокращается в пять раз.

- Если в суставах начинает скапливаться жидкость, ее, при необходимости, нужно удалить путем трансфлексии.

5.6). Прочее

- **Hyruan Inj.** нельзя вводить в кровеносный сосуд.

- **Hyruan Inj.** не должен использоваться в офтальмологических целях.

- Поскольку Гируан является очень вязким, желательно при введении использовать иглу 22-23 размера. Необходимо соблюдать осторожность, поскольку **Hyruan Inj.** может стать причиной преципитации 4-й степени солей аммония, таких как бензалконий хлорид, бактерицидное дезинфицирующее средство и т.д. и хлоргексидина.

5.7. Введение препарата беременным и кормящим женщинам

1). Поскольку во время проведения испытаний на животных тератогенность отсутствовала, а безопасность препарата для беременных женщин установлена не была, необходимо с осторожностью вводить **Hyruan Inj.** беременным женщинам или женщинам, которые собираются забеременеть, и только в том случае, когда преимущества лечения преобладают над возможными рисками.

2). Поскольку во время проведения испытаний на животных было доказано, что Гируан присутствует в грудном молоке, необходимо избегать кормления грудью во время применения данного препарата.

7. Введение препарата педиатрическим пациентам

Поскольку безопасность применения препарата у детей не была доказана, необходимо с осторожностью вводить Гируан детям, если введение препарата является необходимостью.

8. Введение препарата пациентам пожилого возраста

Поскольку физиологические функции пожилого человека в целом ухудшаются, лекарственный препарат *необходимо вводить с осторожностью*.

♦ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ♦

- 1). Не используйте препарат, если резиновый колпачок передней части иглы открыт.
- 2). Вместимость шприца предназначена исключительно для одноразового использования.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в герметичной емкости в холодильнике при температуре 2-8 °С. Беречь от света.

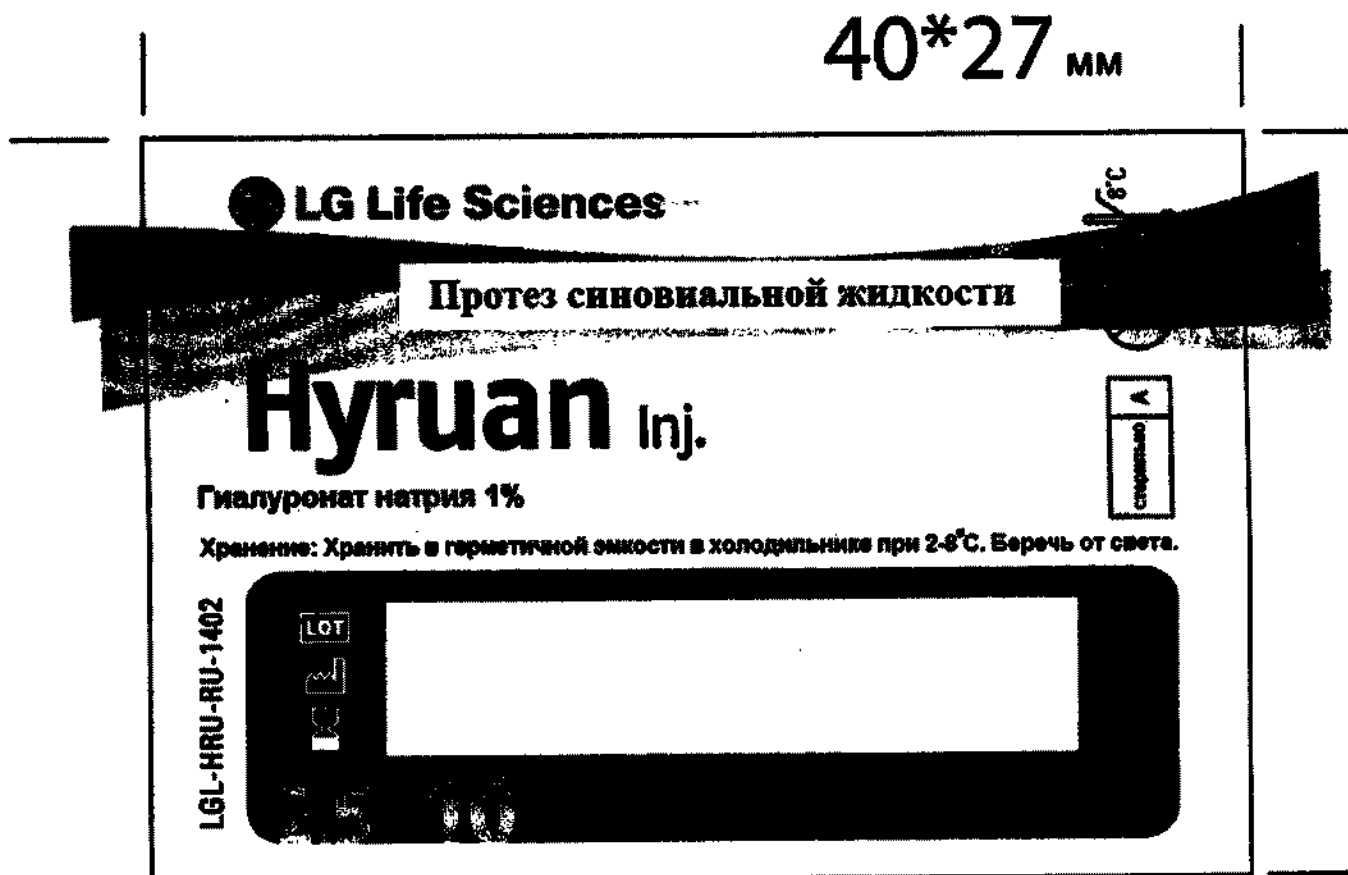
7. СРОК ГОДНОСТИ

3 года (36 месяцев)

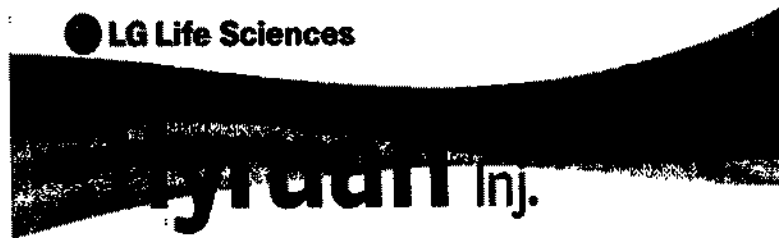
8. ФОРМА ВЫПУСКА

- ✓ 1 предварительно наполненный шприц объемом 2,5 мл в блистерной упаковке вместе и инструкцией по применению
- ✓ 5 предварительно наполненных шприца объемом 2,5 мл в блистерной упаковке вместе и инструкцией по применению
- ✓ 10 предварительно наполненных шприца объемом 2,5 мл в блистерной упаковке вместе и инструкцией по применению

9. ПРОЕКТ УПАКОВКИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



● LG Life Sciences



1. Место инъекции
подготовить по правилам
асептики



2. Вскрыть
упаковку, набрать раствор
в шприц по правилу асептики



3. Снова закрыть место
инъекции по правилам асептики



4. Выполнить массаж в месте
инъекции после
обезболивания

Формы:
1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл,
20 мл

Применение:
Интраартикулярное введение
в поврежденный сустав

Стерилизуемая и нестерилизуемая
формы в виде ампулы и шприца

№ 1000000

Внимание:
Срок годности 24 месяцев со дня
выпуска



Протез синовиальной жидкости

Символы на упаковке:

	Не стерилизовать дважды		Ограничения температуры
	Повторно не использовать		Оберегать от солнечных лучей
	Уточнить в инструкции перед использованием		Стерилизованный пар
	Не использовать при повреждении упаковки		Оберегать от дождя
	Внимание		Дата производства
	Производитель		Использовать до даты
	Код партии		

11. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

36 месяцев с даты изготовления при условии соблюдении всех требований хранения, которые указаны производителем.

12.ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПО ВОПРОСАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «МИП», 115419, Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, корп. ½
Телефон: +7 (495) 978-33-51.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод штампа в эксплуатационной документации « Протез Синовиальной жидкости
Hyugan Inj. В шприце объемом 2.5 мл»

Стр. 1

/Подпись/

Штамп:

ИЛ ДЖАЕ ДЖУНГ

Президент и Генеральный директор

ЭлДжи Лайф Сайенсес Лтд.

ЭлДжи Кванхвамун билдинг.

92, Синмунпо 2-га, Чонногу, Сеул, 110-062 Южная Корея

Перевод выполнен переводчиком
Савостовой Майей Валерьевной. *



Город Москва.

Одиннадцатого июля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность копии, сделанной переводчиком Савостовой Майей Валерьевной в моем присутствии. Достоверность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-9114
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
ВРИО Нотариуса.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6
листа (ов)
ВРИО Нотариуса

Handwritten signature

