

«УТВЕРЖДАЮ»

Ген директор

ООО «Роттафарм Мадаус»

Н.С. Ягья



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**«Протез синовиальной жидкости «Гоу-он» (GO-ON®) (1% раствор
натрия гиалуроната) в одноразовых шприцах по 2,5мл»**

GO-ON®

Гоу-он

Сведения о препарате

Описание

GO-ON® стерильный непирогенный раствор гиалуронат натрия.

Состав

Шприц с препаратом **GO-ON®** содержит 2,5 мл 1% раствора гиалуроната натрия.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат и вода для инъекций.

Свойства

Гиалуронат натрия – природный высокомолекулярный полисахарид, состоящий из неразветвленных цепей дисахаридов, образованных гиалуронатом натрия и N-ацетилглюкозамином. Гиалуронат натрия хорошо проникает в ткани организма человека. В высокой концентрации он содержится в синовиальной жидкости, основным компонентом которой является. Выполняя функцию тканевой смазки, гиалуронат натрия играет важную роль в регуляции физического и механического взаимодействия между прилежащими тканями, кроме того, он действует как вязко-эластичный элемент, который препятствует слипанию тканей.

Различные формы гиалуроната натрия имеют разный молекулярный вес, но одну и ту же химическую структуру.

Препарат **GO-ON®** является 1% раствором гиалуроната натрия, который получен из культуры *Streptococcus Equi* путем ферментации и последующей очистки.

Показания

Препарат **GO-ON®** применяется для улучшения вязко-эластических свойств синовиальной жидкости коленного и плечевого суставов. **GO-ON®**, как вязко-эластическая жидкость, показана для инъекций в другие суставы. Благодаря этому, осуществляется смазка и амортизация в суставах. Этот препарат рекомендуется для купирования симптомов остеоартрита.

Противопоказания

Применение препарата **GO-ON®** противопоказано пациентам с повышенной чувствительностью к одному из его компонентов, а также при воспалительных заболеваниях суставов, таких как ревматоидный артрит или болезнь Бехтерева.

Меры предосторожности

Продолжительное употребление **GO-ON®** для других суставов, кроме коленного и плечевого суставов, может применяться только в случаях

протезирования суставов. Этот препарат следует применять только по назначению врача. При внутрисуставном введении, следует соблюдать общие меры предосторожности, особое внимание должно быть уделено антисептической обработке места введения препарата.

В случае повреждения шприца или стерильного контейнера готовую форму следует утилизировать. Препарат нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Препарат нужно хранить в недоступном для детей месте. Действие препарата может усугубить местное воспаление у пациентов с остеоартритом в стадии обострения. Однако, рекомендуется применение препарата после стихания симптомов местного воспаления.

При введении препарата может возникать болезненность. Во избежание возникновения болевых ощущений, после инъекции следует обеспечить покой в месте введения препарата.

Препарат следует вводить непосредственно во внутрисуставное пространство, иначе возникают болевые ощущения. Избегайте попадания препарата в кровеносный сосуд или окружающие ткани.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата GO-ON® больным с лекарственной аллергией и печеночной недостаточностью.

Применение для пожилых людей: этой группе пациентов препарат следует назначать с осторожностью, поскольку с возрастом происходит замедление физиологических процессов. *Применение для детей:* поскольку безопасность использования этого препарата у детей не определена, то этой группе пациентов его следует назначать с осторожностью.

Применение для женщин в период беременности и кормления грудью: хотя тератогенное действие этого препарата у животных не выявлено, безопасность его использования у женщин не определена. Поэтому препарат рекомендуется назначать с осторожностью беременным женщинам или женщинам, планирующим беременность. Было установлено, что гиалуронат натрия у животных выделяется с молоком, поэтому в период лечения не рекомендуется кормить грудью.

Побочные эффекты

У некоторых пациентов возможно появление кожной сыпи, крапивницы и зуда. В этом случае следует отменить препарат и назначить соответствующее лечение. Такие проявления, как боль (главным образом преходящая боль после введения препарата), отек, суставной выпот, а также инфицирование, наблюдались редко. Пациенты могут иногда жаловаться на покраснение, ощущение жара и тяжести в месте введения препарата.

Шоковые явления наблюдались редко. Есть возможность анафилактических реакций. При появлении первых признаков шока, прекратите введение препарата, внимательно наблюдайте за состоянием больного и назначьте адекватное лечение. Введение препарата GO-ON® может сопровождаться местными побочными явлениями, такими как: боль, ощущение жара, покраснение и/или отек, суставной выпот, инфицирование. Такое

неблагоприятное действие можно снять, приложив пузырь со льдом к пораженному суставу на 5-10 минут.

Взаимодействие с другими препаратами

Данных о несовместимости препарата GO-ON® с другими растворами для внутрисуставного введения не получено. В первые дни лечения препаратом GO-ON®, больному можно назначить анальгетики и противовоспалительные препараты.

Дозировка и способ введения

Препарат GO-ON® следует вводить в пораженный сустав 5 раз с недельным интервалом. Одновременно можно лечить несколько суставов. В зависимости от тяжести заболевания сустава, действие препарата после курса пятикратного введения может длиться до шести месяцев. При необходимости можно проводить курс повторного лечения. При образовании суставного выпота рекомендуется провести пункцию, иммобилизовать сустав, положить пузырь со льдом и/или ввести внутрь сустава кортикостероиды.

Лечение препаратом GO-ON® можно повторить через 2-3 дня.

До тех пор пока целостность стерильного контейнера не нарушена, содержимое, и поверхность заполненного шприца остаются стерильными.

Извлеките шприц из стерильного контейнера, удалите резиновую пробку, выберите подходящую стерильную иглу (19 или 20 калибра) и закрепите ее, слегка повернув. Если в шприце имеются пузырьки воздуха, удалите их перед началом введения препарата.

Свойства и механизм действия

Синовиальная жидкость, благодаря содержащейся в ней гиалуроновой кислоте обладает вязко-эластическими свойствами. Она имеется во всех суставах, в особенности в крупных, которые несут большую функциональную нагрузку, в них, благодаря ей, осуществляется смазка и амортизация, что обеспечивает нормальные безболезненные движения. Кроме того, благодаря синовиальной жидкости, осуществляется питание суставного хряща.

Дегенеративные заболевания суставов, такие как остеоартрит, сопровождаются существенной потерей вязкости синовиальной жидкости, свойства которой, смазывать и амортизировать, при этом ухудшаются. В результате этого, возрастает механическое воздействие на сустав, а также происходит изнашивание суставного хряща, что приводит к возникновению болей и утрате функций пораженного сустава. Было установлено, что в результате внутрисуставного введения растворов гиалуроната натрия, улучшаются вязко-эластические свойства синовиальной жидкости. Кроме того, улучшаются ее смазывающие и амортизирующие функции, что уменьшает механическое воздействие на сустав. В результате уменьшается

боль и улучшается подвижность сустава. Улучшения, наблюдаемые после курса из 5 инъекций, могут длиться до 6 месяцев.

Форма выпуска

Препарат GO-ON® выпускается в стерильном шприце, который содержит 2,5 мл раствора гиалуроната натрия (25 мг). Каждый шприц помещен в стерильный контейнер.

Упаковки содержат 1, 3 или 5 шприцов.

Срок годности

Три года

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре не выше 25 С.

Обозначения на упаковке

Номер партии

Использовать до

Использовать только 1 раз

Внимание, смотрите информацию о препарате

Стерелизованна влажно-жаровым методом

Хранить при температуре не выше 25°C

Производитель

Не использовать, если упаковка повреждена

Правила использования препарата GO-ON®

Извлеките шприц из контейнера.

Если препарат храниться в холодильнике (смотрите условия хранения), то выньте его за 20-30 минут до использования.

Удалите резиновую пробку вращательным движением.

Вставьте иглу 19 или 20 калибра.

Шприц готов к использованию.

*Перед использованием препарата тщательно продезинфицируйте место введения.