



fidia
farmaceutici s.p.a.

КОПИЯ

HEALTH PRODUCTS

**«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Раствор для внутрисуставного введения 30 мг/2 мл
Хналубрикс»**

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Фидия Фармацеутици С.п.А.», Италия

Dr. Carlo Alberici
(подпись/signature)

06. 04. 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Dr. M. Carla Alberici
Director, Regulatory Affairs
Fidia farmaceutici S.p.A.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

створ для внутрисуставного введения 30 мг/2мл Хиалубрикс» (далее по тексту Хиалубрикс) - применяется для внутрисуставного введения при лечении остеоартрита и улучшения подвижности сустава.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основной компонент медицинского изделия Хиалубрикса 30 мг/2 мл предварительно разведенного шприца - гиалуронат натрия - 28,5÷31,5 мг.

Список исходных материалов:

Гиалуронат натрия - 28,5÷31,5 мг;

Натрия хлорид – 17,0 мг.

Натрия гидрофосфат додекагидрат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12\text{H}_2\text{O}$) - 1,2 мг,

Натрия дигидрофосфата дигидрат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$) - 0,1 мг,

Вода для инъекций до 2 мл (q.s.).

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для внутрисуставного введения при лечении остеоартритов и улучшения подвижности сустава. Область применения – ортопедия, травматология, условия применения – лечебные и лечебно-профилактические учреждения.

Медицинское изделие Хиалубрикс - это стерильный, апирогенный, вязкоэластичный раствор бактериального происхождения гиалуроновой кислоты натриевой соли (гиалуронат натрия) для внутрисуставных введений (30 мг/2 мл) поставляется в 2,25 мл одноразовых стеклянных шприцах.

Медицинское изделие Хиалубрикс используется в качестве протеза синовиальной жидкости для пациентов, страдающих остеоартритом.

Благодаря вязкости раствора протез синовиальной жидкости длительно находится в месте имплантации, уменьшая боль в суставе и улучшая его подвижность у пациентов с остеоартритом.



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Таблица 1 - Характеристики качества для предполагаемого срока годности

Тесты	Спецификация	Допуск
Характеристика	Гигроскопичный, без запаха, белый порошок или гранулы	-
Потери при высушивании	$\leq 10.0\%$	-
Подлинность А) ИК спектрометрия В) Реакция на натрий	Соответствует справочному стандарту гиалуроната натрия Дает реакцию (А) на хлориды	-
Характеристика	Чистый, без запаха, бесцветный раствор, без посторонних частиц	-
<i>Физико-химические</i>		
Вместимости шприца	2,25 мл	$\pm 5\%$
Извлекаемый объем	2 мл	$\pm 2\%$
рН	6.8-7.8	0,02 ед.рН
Осмотическая концентрация	315 мОсм/кг	± 3 мОсм/кг
Динамическая вязкость	≥ 500 мПа•с	-
Общее количество гиалуроната натрия	28,5÷31,5 мг	-
<i>Микробиологические</i>		
Стерильность	Изделие стерильное. Метод стерилизации раствора — паровой. Также, для обеспечения стерильности, продукт стерилизуют газом (ЕО) во вторичной упаковке. Этот процесс проводится субподрядчиком: «БИОСТЕР С.п.А», Виа Эйнауди, 924050 Кальцината Бергамо, Италия.	



fidia
farmaceutici s.p.a.

HEALTH PRODUCTS

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Гиалубрикс предназначен для уменьшения боли и улучшения подвижности суставов у пациентов страдающих от остеоартрита.

Условия применения: +32 °C ...+42 °C

Относительная влажность воздуха: $\leq 75\%$

Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Противопоказания.

Не назначать пациентам с установленной индивидуальной гиперчувствительностью к компонентам продукта или в случае инфекции или кожных заболеваний в области места инъекции.

Возможное неблагоприятное воздействие изделия.

Локальные боли, отеки, жар и покраснение в редких случаях могут появиться в месте инъекции, такие симптомы, как правило, мягкие и проходящие.

Более выраженные воспалительные реакции, с пирофосфат натрия кристаллами, иногда сообщали в ассоциации с внутрисуставной инъекцией гиалуроната.

Как и для любого внутрисуставного лечения, септический артрит в редких случаях может возникнуть, когда общие меры предосторожности для инъекций не соблюдены и это место инъекции не асептическое.



fidia
farmaceutici s.p.a.

HEALTH PRODUCTS

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие «Хиалубрикс» вводят, используя стерильную иглу (18 или 20 калибра), в пораженный сустав (см. рисунок 1) с интервалом в неделю, курс лечения не превышает 3 недель. Последующие инъекции могут быть проведены, в случае необходимости.

Однократная процедура состоит обычно из введения медицинского изделия «Хиалубрикс» в 1 крупный, или 2 средних, или 3-5 мелких суставов. Кратность определяется индивидуально: оцениваются результаты каждой предыдущей процедуры, усугубляются показания для ее повторения.

Важно!

Процедуру проводит врач, владеющий техникой внутрисуставного и периартикулярного введения гиалоурановой кислоты.

Врач нехирургического профиля должен получить специальную подготовку по данной методике и иметь соответствующий сертификат.

При выполнении процедуры врачу должна помогать медицинская сестра, владеющая элементами работы операционной сестры.

Все правила, касающиеся асептики и техники введения должны быть строго соблюдены в соответствии с внутренним регламентом лечебного учреждения.



fidia
farmaceutici s.p.a.

HEALTH PRODUCTS

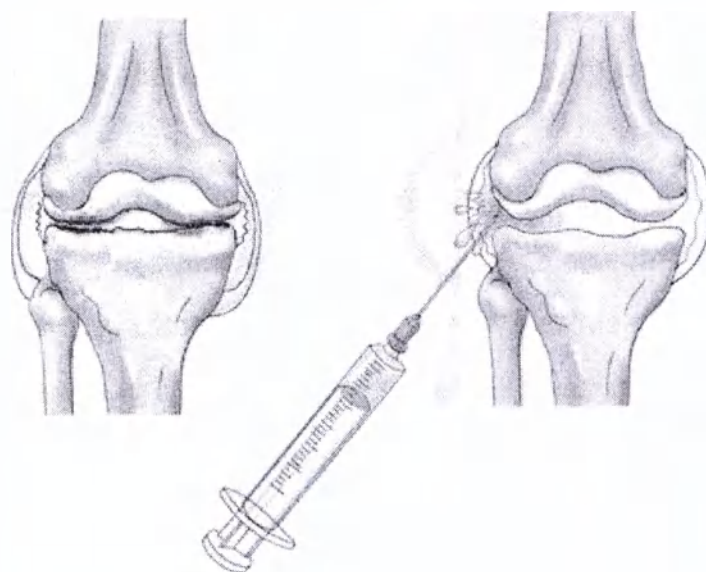


Рисунок 1.

Медицинское изделие «Хиалубрикс» на основе гиалуроновой кислоты предназначено для лечения артроза суставов (преимущественно крупных: коленных), а именно восстановления поврежденной хрящевой ткани, как от первичного, так и вторичного (травматического) артроза. Основная функция медицинского изделия «Хиалубрикс» — предотвращение излишнего трения суставных поверхностей и замедление разрушения суставного хряща, защита сустава от механических перегрузок и сотрясений, изделие образует на поврежденном хряще защитную пленку, предохраняющую ткань хряща от дальнейшего разрушения и улучшающую скольжение соприкасающихся хрящевых поверхностей. В результате ослабления механической перегрузки уменьшается боль в коленном суставе и увеличивается его подвижность.



fidia
farmaceutici s.p.a.

HEALTH PRODUCTS

ПЕРИОД СОХРАНЕНИЯ ЛЕЧЕБНОГО ДЕЙСТВИЯ И ДЕГРАДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ОРГАНИЗМЕ ПАЦИЕНТА

Защитная пленка образовавшаяся после введения медицинского изделия «Хиалубрикс» сохраняет свои свойства эластичности в течение 30 дней.

По истечении 30 дней медицинское изделие «Хиалубрикс» деградирует под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты распада: олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем расщепляются.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие стерильное. Метод стерилизации раствора — паровой.

Кроме, для обеспечения стерильности, продукт стерилизуют газом (EO) во вторичной упаковке. Этот процесс проводится субподрядчиком: «БИОСТЕР С.п.А», Виа науди, 924050 Кальцинате Бергамо, Италия.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Условия хранения.

Условия хранения:

Хранить медицинское изделие следует в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.



fidia
farmaceutici s.p.a.

HEALTH PRODUCTS

Варианты поставки «Раствор для внутрисуставного введения 30 мг/2мл Хиалубрикс»:

«Раствор для внутрисуставного введения 30 мг/2 мл Хиалубрикс» в комплекте:
шприц 2,0 мл – 1 штука, инструкция по применению – 1 штука, коробка картонная - 1 штука.

«Раствор для внутрисуставного введения 30 мг/2 мл Хиалубрикс» в комплекте:
шприц 2,0 мл – 3 штуки, инструкция по применению – 1 штука, коробка картонная - 1 штука.

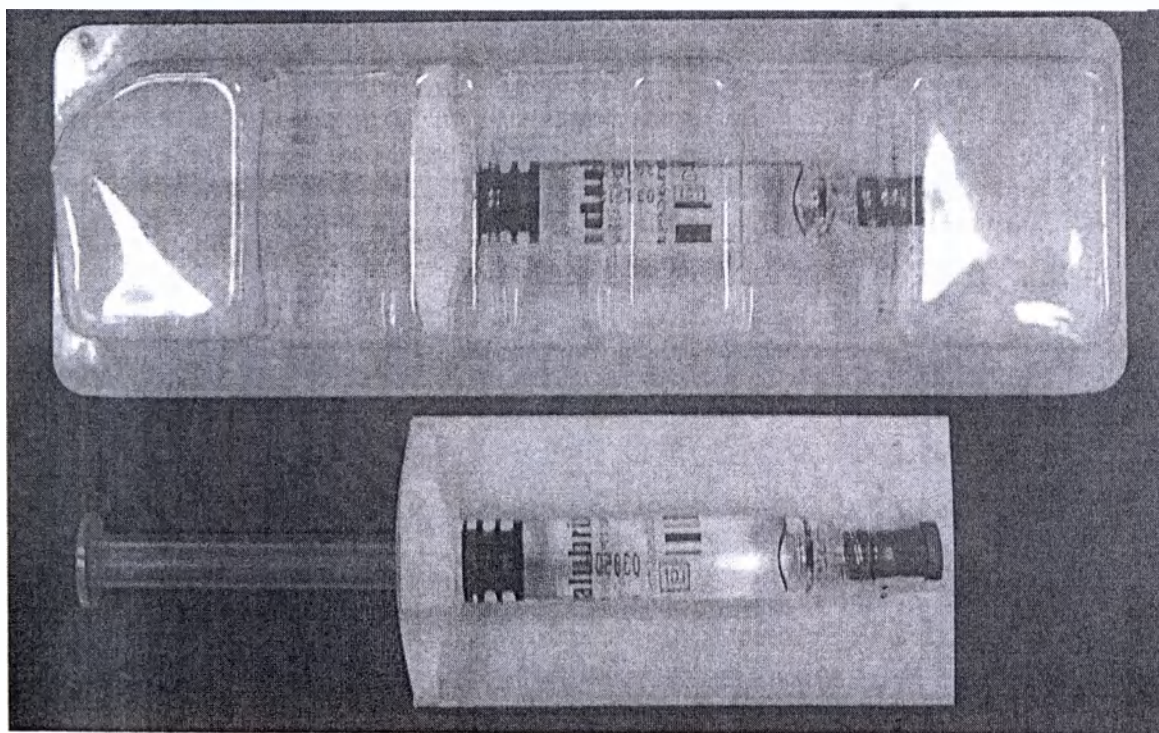


Фото медицинского изделия



fidia
farmaceutici s.p.a.

HEALTH PRODUCTS

Утилизация

После использования утилизируйте продукт в соответствии с применяемой национальной практикой.

Утилизация изделия должна проводиться согласно документам, регламентирующим обращение с медицинскими отходами (СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

Транспортирование.

Транспортирование всеми видами крытого транспорта, согласно инструкциям, по перевозке действующим на данном виде транспорта.

Транспортировать медицинское изделие Хиалубрикс следует при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

1. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка.

Первичной упаковкой раствора Хиалубрикс является стеклянный шприц.

Цилиндры шприца (HYPAK SCF 2.25 ml LLA DNR Free) сделаны из чистого боросиликатного стекла Тип I емкостью 2,25 (объем наполнения 2,0 мл), поставляются компанией «Гересхаймер Бунде Гмбх.», Германия или «Бектон Дикинсон», (Франция) стерильными, апиrogenными и готовыми к наполнению.

Цилиндры шприца снабжены винтовым колпачком из натурального каучука (каучук изготавливается WEST FC 7025/65 Gray) и наконечником-адаптером Люэр-Лок.

Пробка из бутил каучука черного цвета ((каучук изготавливается WEST FC 7025/65 Gray) работает в качестве физического и бактериального барьера, защищающего раствор Хиалубрикс от предполагаемых попаданий внешних факторов и как поршень во время инъекции.



fidia
farmaceutici s.p.a.

HEALTH PRODUCTS

оричной упаковкой является одноразовая термоформованная ПВХ или ПЭТ бли-
рная упаковка. Одна или более блистерных упаковок вместе с инструкцией по
именению помещают в картонную пачку.

аркировка.

индивидуальной картонной упаковке должна содержаться следующая информа-
я:

аименование предприятия – изготовителя;

дрес производителя;

азвание изделия;

омер партии;

нформация «хранить в недоступном для детей месте»;

ерильность;

ид стерилизации;

дноразовость применения;

братитесь к руководству по эксплуатации;

е использовать, если упаковка повреждена;

иапазон температуры хранения;

спользовать до...;

нак ЕС;

трих код;

количество шприцов;

товарный знак;

содержание гиалуроната натрия.

а транспортной упаковке должна содержаться следующая информация:

описание содержимого, включая номинальную вместимость, число шприцев;

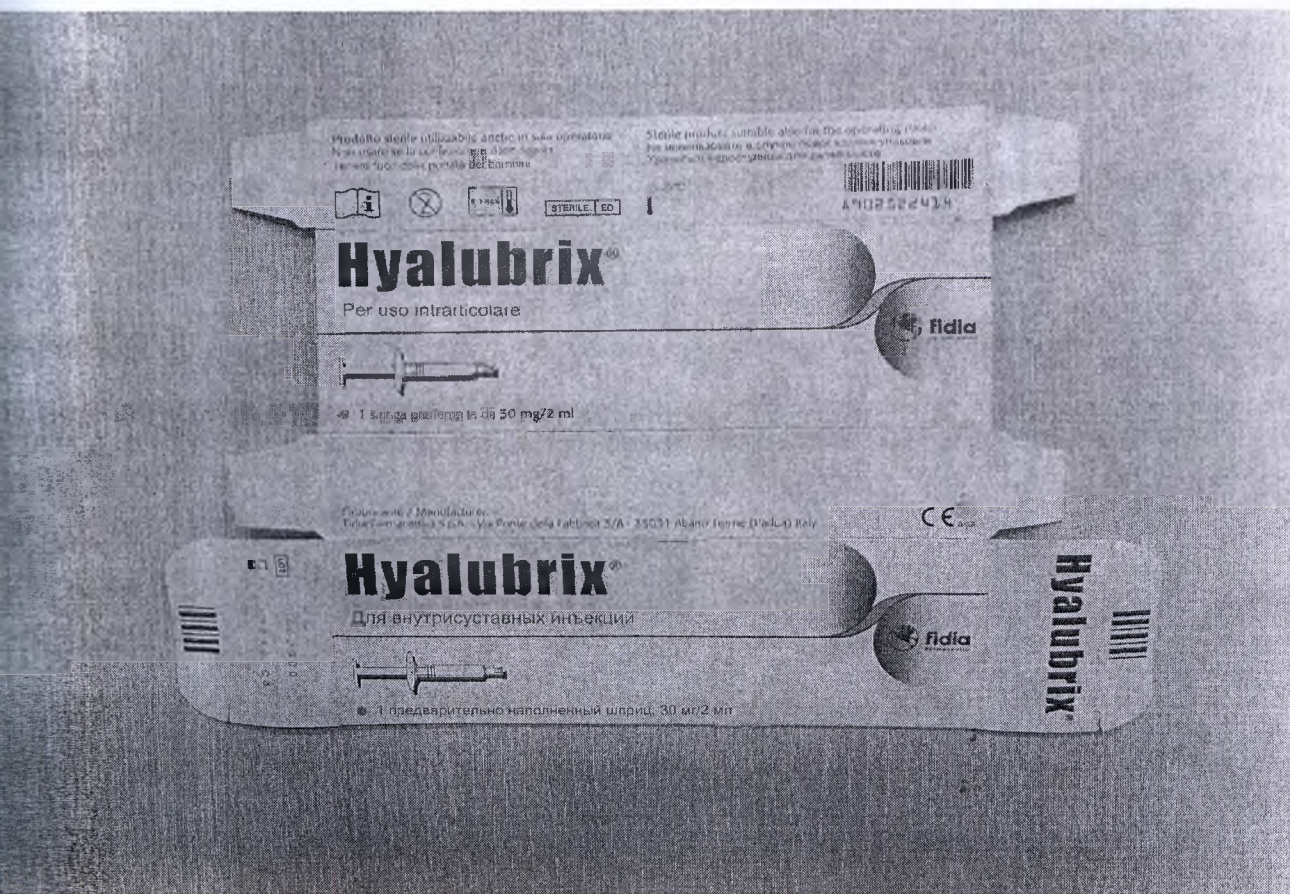


fidia
farmaceutici s.p.a.

HEALTH PRODUCTS

код партии, с предшествующим словом «ПАРТИЯ», или соответствующий символ;
слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ;
дату (год и месяц) стерилизации;
наименование и адрес изготовителя или поставщика;
информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании.
требуемая информация представлена на индивидуальной и картонной упаковке.

Макет маркировки



2. СРОК ГОДНОСТИ

срок годности - 24 месяца.

данное медицинское изделие Хиалубрикс запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.



fidia
farmaceutici s.p.a.

HEALTH PRODUCTS

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания "Фидия Фармацеутици С.п.А" принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня изготовления, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Производитель: Company Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/a, 35031 Abano Terme, Italy, Tel. ++39 049 8232111, Fax ++ 39 049 810653, www.fidiapharma.com

Компания Фидия Фармацеутици С.п.А., Виа Понте дела Фаббрика, 3/а, 35031 Абано Терме, Италия, Тел. ++39 049 8232111, Факс ++ 39 049 810653, www.fidiapharma.com

Региональный дистрибьютор в России: Общество с ограниченной ответственностью «Глобал Фарма» («Глобал Фарма»),

Юридический адрес: 107076 Москва, Россия, пер. Колодезный, д. 14, помещение XIII, офис 41.

Почтовый адрес: 115419 Москва, ул. Орджоникидзе, д.11 офис 7,

e-mail: andalibi@mail.ru

ИПЕД... - 12-
- 12-
- 12-

Dr. M. Carla Alberti

Dr. M. Carla Alberti
Director, Regulatory Affairs
Fidia farmaceutici S.p.A.

*Перевод штампов, логотипа и бланка инструкции по применению
от 06.04.2015 г. с английского языка на русский язык*

Логотип: Фидия Фармацевтики С.п.А.

Бланк: ЗДОРОВОЕ ПИТАНИЕ

*Штамп: ДОКТОР М. КАРЛА АЛЬБЕРТИ
ДИРЕКТОР ПО РЕГИСТРАЦИИ
«Фидия Фармацевтики С.п.А.»*

*Штамп: ДОКТОР М. КАРЛА АЛЬБЕРТИ
ДИРЕКТОР ПО РЕГИСТРАЦИИ
«Фидия Фармацевтики С.п.А.»*