

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

иат вязкоупругий стерильный Дьюралан и Дьюралан Эс Джей для внутрисуставных инъекций

рационный номер: ФС№2006/2840 от 28.12.2006 г.

вое патентованное название препарата: Дьюралан

выпуска: Стерильный наполненный шприц, содержащий Дьюралан - 60мг/3мл и Эс Джей- 20мг/1мл стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения.

15 Основ 1мл миллилитре содержится:
гиалуроновой кислоты, стабилизированной 60мг/20 мг
физиологического раствора хлористого натрия, pH 7 q.s.

описание

представляет собой изделие медицинского назначения, соответствующее требованиям Директив Европейского Союза к изделиям медицинского назначения MDD 93/42/EEC.

характеристики:

Гиалуроновая кислота принадлежит к небольшой группе веществ, которые одинаковы для всех животных организмов. Гиалуроновая кислота является естественным полисахаридом, который входит в состав всех тканей организма, при этом в особенно большой концентрации гиалуроновая кислота содержится в синовиальной жидкости и в коже. ДЬЮРАЛАН состоит из произведенной синтетическим способом стабилизированной и очищенной гиалуроновой кислоты.

механизм действия

Гиалуроновая кислота в организме представляет собой естественную составную часть синовиальной жидкости, которая в суставах служит смазкой для хрящей и связок, а также является поглотителем ударных нагрузок. Известно, что синовиальная жидкость в суставах, пораженных остеоартрозом, имеет более низкую вязкость и эластичность, чем синовиальная жидкость в здоровых суставах. Введение гиалуроновой кислоты в сустав с целью восстановления вязкости и эластичности может уменьшать боль и восстанавливать подвижность в суставе.

применение

В течение курса лечения требуется однократное введение. Рекомендуемая доза составляет 3мл/1мл в расчете на один коленный или тазобедренный сустав. ✓

показания

Симптоматическое лечение остеоартроза коленного или тазобедренного сустава легкой и средней степени тяжести.

противопоказания

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ!

предупреждение

Не следует вводить при наличии признаков инфекции или тяжелого воспаления коленного или тазобедренного суставов.

Не следует вводить при наличии признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в месте введения или в непосредственной близости от места введения.

Не следует вводить внутрисуставное или во внесуставное пространство, а также в ткани синовиальной капсулы сустава.

Предосторожности

Следует соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций.

Использовать с осторожностью у больных с признаками нарушения венозного или лимфатического оттока в нижних конечностях.

Введение не проводилось у беременных и кормящих женщин, а также у детей.

При одностороннем лечении следует использовать отдельные шприцы для каждого коленного или тазобедренного сустава.

Следует использовать местные обезболивающие средства, если известно, что у больного нет аллергии или повышенная чувствительность к местным анестетикам.

Следует проводить инъекцию в тазобедренный сустав под рентгенологическим контролем и с использованием рентгеноконтрастных веществ, если известно, что у больного имеется аллергия или повышенная чувствительность к рентгеноконтрастным веществам.

Применение

Информация по применению

Введение должно проводиться только врачом в медицинском учреждении и помещении, оборудованном для внутрисуставного введения препаратов.

При введении следует строго соблюдать правила асептики.

Перед инъекцией перед введением необходимо обработать тампоном со спиртом или другим соответствующим антисептиком.

Шприц для введения должен быть выбран с таким расчетом, чтобы избежать повреждения окружающих жизненно важных структур. Следует вводить только в полость сустава.

Перед введением необходимо удалить выпот из сустава, если таковой имеется. Для удаления выпота и введения следует использовать одну и ту же иглу. Рекомендуется использовать иглы длиной 130 мм от 18G до 22G.

Выпуск

Препарат поставляется в шприцах объемом 3 мл и 1 мл с люэровским носиком, упакованных в блистерную упаковку. Содержимое шприца, стабилизированная гиалуроновая кислота неживотного происхождения, стерильно.

Препарат предназначен для однократного использования и не должен подвергаться повторной стерилизации. Необходимо использовать сразу после извлечения шприца из упаковки. Если блистерная упаковка или шприц повреждены, то использовать препарат нельзя.

Срок годности и условия хранения

Следует хранить в оригинальной упаковке при температуре от 20 °C до 30 °C.

Срок годности указан на упаковке. Защищать от солнечного света, не замораживать.

Производитель:

Smith & Nephew Inc., 1450 Brooks Road Memphis, Tennessee, USA

Med AB (publ), Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden

Генеральный директор

ООО «ЕВРОМЕДЭКСПЕРТ»



Нарядов В.И.