

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Гиалуром Тендон

раствор гиалуроната натрия 40 мг/2 мл в одноразовых шприцах  
для околосухожильного и внутрисуставного введения

РЗН № 2018/7335

#### ОПИСАНИЕ

Гиалуром Тендон – стерильный, вязкоэластичный прозрачный, бесцветный раствор гиалуроната натрия высокой степени очистки. Гиалуронат натрия получен путем бактериальной ферментации, не содержит животного белка. Стерилизован влажным паром.

Гиалуром Тендон предназначен для околосухожильного и внутрисуставного введения.

#### СОСТАВ для 2 мл (1 одноразовый шприц)

Наименование компонента, номер CAS	Количество, в мг
Гиалуронат натрия $C_{14}H_{20}NNaO_{11}$	40,00
Фармасал – Натрия хлорид NaCl	14,00
Натрия дигидрофосфат моногидрат $NaH_2PO_4 \times H_2O$	0,11
Динатрия фосфат додекагидрат $Na_2HPO_4 \times 12H_2O$	1,22
Маннитол (Перлитол ПФ) $C_6H_{14}O_6$	10,00
Гидроксид натрия NaOH	до pH 7,2÷7,5
Хлористоводородная кислота HCl	
Вода для инъекций $H_2O$	до 2,00 мл

#### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гиалуром Тендон - это стерильный, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный раствор натрия гиалуроната, помещен в одноразовый шприц из бесцветного стекла гидролитического класса I, силиконизированный и оснащенный эластомерным колпачком, штоком поршня и фланцем для управления.

Градуировка шприца отсутствует, она не требуется, так как содержимое одного шприца используется однократно и предназначено только для одного пациента.

Гиалуром Тендон имеет динамическую вязкость в диапазоне 35-65 Па·с, осмоляльность составляет 270-350 мОсмол/кг, плотность раствора - 1,005-1,025 г/см<sup>3</sup>.

Сфера применения: хирургия, травматология, ортопедия, ревматология.

## **ПОКАЗАНИЯ**

Боли и ограничение движений при различных заболеваниях сухожилий (хронические тендинопатии).

Боли и ограничение подвижности, вследствие первичного или вторичного остеоартрита, посттравматических изменений или других заболеваний суставов.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиалуром Тендон не следует использовать:

- пациентам с установленной гиперчувствительностью к любому из его компонентов;
- пациентам с установленной гиперчувствительностью к белкам грамположительных бактерий
- пациентам с признаками активного заболевания кожи или кожной инфекции в области предполагаемой инъекции;
- пациентам, которые получали другой инъекционный препарат в области или в непосредственной близости к месту предполагаемой инъекции;
- при наличии активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе;
- при наличии системных нарушений свертываемости крови;
- при беременности или в период лактации;
- в возрасте до 18 лет.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

В настоящее время отсутствует информация о несовместимости Гиалуром Тендон с другими лекарственными средствами, применяемыми для лечения заболеваний сухожилий или суставов.

## **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

После околосухожильного введения раствора Гиалуром Тендон возможно появление местных реакций, таких как боль, ощущение жара, кровоподтек, покраснение или припухлость.

Возможно возникновение умеренной болезненности и отека после внутрисуставной инъекции гиалуроната натрия. Есть минимальные риски, связанные с процедурой внутрисуставной инъекции, в основном, инфекции и кровотечения.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Гиалуром Тендон должен вводиться только врачами, обученными технике введения в околосухожильное пространство и место прикрепления сухожилия или в полость сустава, и должно производиться в асептических условиях в лечебных учреждениях.

### Для околосухожильного введения:

Гиалуром Тендон вводят в область пораженного сухожилия или в место прикрепления сухожилия один раз в неделю, курс составляет 2 инъекции. Одновременно можно лечить несколько сухожилий. По мере необходимости могут применяться повторные курсы лечения.

Возьмите шприц, открутите защитный колпачок, прикрепите иглу подходящего размера (например, 25-27 G) и зафиксируйте легким вращением.

### Для внутрисуставного введения:

Вводят Гиалуром Тендон в пораженный сустав один раз в неделю, курс составляет 1-3 инъекции. Одновременно можно лечить несколько суставов. Курс лечения можно повторить, при необходимости.

При наличии выпота в полости сустава, рекомендуется уменьшить его путем аспирации, после чего рекомендуется отдых, применение пакета со льдом и/или внутрисуставной

инъекции кортикостероидов при необходимости. Лечение Гиалуромом Тендон можно начать спустя два-три дня.

Возьмите шприц, открутите защитный колпачок, прикрепите иглу подходящего размера (например, 18-25 G) и зафиксируйте легким вращением.

Окончательный выбор иглы для любой процедуры определяется лечащим врачом. Есть несколько факторов, которые необходимо учитывать при выборе размера (калибра) и длины иглы, которые будут использоваться для околосухожильного или внутрисуставного введения, в том числе анатомия области введения, расстояние между кожей и сухожилием и характеристики пациента (вес, возраст).

Перед введением следует удалить пузырьки воздуха, если они присутствуют.

Содержимое шприца Гиалуром Тендон является стерильным.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Следует с осторожностью применять Гиалуром Тендон для лечения пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из компонентов препарата.

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности при введении инъекции в околосухожильное пространство или в полость сустава. Гиалуром Тендон следует вводить точно в околосухожильное пространство или в область пораженного сухожилия, при необходимости используя диагностическую визуализацию, например, ультразвуковое исследование или томографические снимки.

Следует избегать попадания иглы в кровеносные сосуды и нервы!

Процедуру следует избегать у пациентов с известными системными нарушениями свертываемости крови или у пациентов с вазовагальной реакцией и обмороками в анамнезе.

Не рекомендуется применять Гиалуром Тендон у детей, беременных и кормящих женщин в связи с недостаточностью данных о клиническом применении гиалуроната натрия у данных групп пациентов.

Пациенты, которые испытали какие-либо осложнения в течение нескольких дней после инъекции, должны немедленно обратиться к врачу.

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции (применяют раствор спирта 70% или другие дезинфицирующие средства). Не должны быть использованы дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, так как возможна реакция преципитации.

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки. Использование открытой и/или поврежденной стерильной упаковки не допускается.

Шприц предназначен только для однократного применения, его следует использовать немедленно после вскрытия упаковки.

Использованные иглы и шприцы с раствором не подлежат хранению и повторной стерилизации, не должны быть использованы повторно.

## **СВОЙСТВА И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ**

Сухожилие - образование соединительной ткани с волокнистой структурой, предназначенное для прикрепления поперечнополосатых мышц к костям скелета, передачи мышечного усилия к кости и способствуют распределению нагрузки во время мышечного сокращения. Сухожилия могут прилегать к волокнистым структурам, синовиальным оболочкам, перисухожильным тканям, синовиальным сумкам. Между листками сухожилий имеется синовиальная жидкость, облегчающая их движение. Перегрузка или несоответствующий биомеханический стресс могут привести к воспалительным изменениям и/или дегенеративным изменениям сухожилия и суставов, что, в свою очередь, является причиной появления боли и потери функции. Смазывание

сухожилия и суставной поверхности помогает уменьшить боль, улучшить их функцию и снизить риск образования спаек.

Гиалуроновая кислота обладает комбинированным действием, восстанавливая и увлажняя суставы, сухожилия, связки и кожу.

Гиалуронат натрия из вязкоэластичного раствора Гиалуром Тендон полностью всасывается и способствует выработке гиалуроната естественным образом в организме.

Раствор гиалуроната натрия распределяется местно в полости сустава или околосухожильном пространстве, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее действие. Наивысшие концентрации гиалуроновой кислоты при исследованиях обнаружены в синовиальной жидкости, меньшие концентрации - в связках и прилегающих мышцах. Экскреция в основном осуществляется почками.

В состав Гиалурома Тендон входит маннитол, который помогает стабилизации цепей гиалуроната натрия за счет нейтрализации свободных радикалов.

Гиалуром Тендон является медицинским изделием.

Предназначен для использования только врачом.

## УПАКОВКА

Гиалуром Тендон – стерильный раствор в предварительно наполненных одноразовых стеклянных шприцах гидролитического класса I, содержащий натрия гиалуронат 40 мг/2 мл.

1 предварительно наполненный шприц в ячейковой полимерной упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

## МАРКИРОВКА

	Не используйте повторно
	Не допускается повторная стерилизация
	Внимание! Прочитайте сопроводительную документацию
	Обратитесь к инструкции по применению
	Верхняя граница температуры +25°C
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизация паром
	Европейское соответствие

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке, в сухом месте.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

**СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ**

После использования шприц и иглу следует утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства, как эпидемиологически опасные медицинские отходы класса Б.

После истечения срока годности можно утилизировать с твердыми бытовыми отходами класса А в соответствии с требованиями действующего законодательства.

**НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

К.О. «РОМФАРМ КОМПАНИ» С.Р.Л., Румыния

Адрес: ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния

**ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

ООО «РОМФАРМА», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3

Тел.\факс (495) 269-00-39