

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказом Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
от 26.11.2012 г. № 947  
**Сертификат о государственной**  
**регистрации**  
№ 410/12-3000000 от 26.11. 2012 г.

**Инструкция о применении**  
**медицинского иммунобиологического препарата**

**ГИАРАЛ®/HYARAL®**

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**

*Международное непатентованное название:* sodium hyaluronate.

*Основные свойства лекарственной формы:* прозрачный бесцветный вязкий раствор.

ГИАРАЛ®/HYARAL® – иммунобиологический препарат гиалуроновой кислоты, действующее вещество которого, гиалуронат натрия, получают биотехнологическим путем из *Streptococcus Zooepidemicus*.

**КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

*Действующее вещество:* гиалуронат натрия – 10 мг/мл.

*Вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия гидрофосфат гептагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

**ФОРМА ВЫПУСКА:** раствор для инъекций.

**КОД АТС:** S01K A01. Кислота гиалуроновая.

**ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ И БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Гиалуронат натрия – природный полисахарид, компонент экстрацеллюлярного соединительнотканного матрикса, являющийся физиологическим компонентом внутриглазной жидкости. Осмолярность препарата ГИАРАЛ®/HYARAL® близка к осмолярности внутриглазной жидкости. Во время проведения офтальмологических операций обеспечивает эффективную защиту оголенных тканей, защищает эндотелиальные клетки роговой оболочки и способствует сохранению количества клеток, предупреждает травмирование передней камеры и других тканей глаза. Облегчает интра- и послеоперационное обследование сетчатки, обеспечивая прозрачность поля зрения. Уменьшает реактивную послеоперационную гиперемию раны и ускоряет ее заживление. Гиалуронат натрия, оставшийся внутри глаза, после операции выводится через трабекулярную систему.

КОНТРОЛЬНИЙ

Новикова С.М.

Кожубинська Т.В.

Мещ

Костюк Г.В.

АВЖ



**УЗГОДЖЕНО**

Генеральний директор  
Державного підприємства  
«Державний експертний центр  
Міністерства охорони здоров'я України»

  
М.М. Нестерчук  
" 06 " 11 20 12 р.

  
**КОНТРОЛЬНИЙ**

**ВІДПОВІДНО**



## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Во время хирургических вмешательств в области передней камеры глаза, в частности операций для лечения катаракты (установление трансплантатов хрусталика), установление трансплантатов роговицы и операций по поводу глаукомы.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

*Хирургия катаракты и имплантация искусственного хрусталика.* От 0,2 до 0,4 мл препарата ГИАРАЛ®/HYARAL® медленно и осторожно вводят в переднюю камеру глаза с помощью тонкой канюли или иглы. Инъекцию можно провести до или после удаления хрусталика. Инъекция до удаления хрусталика имеет дополнительное преимущество, поскольку защищает эндотелий роговицы от травмы. ГИАРАЛ®/HYARAL® также используется для покрытия операционных инструментов и хрусталика перед его имплантацией. Для компенсации потерь препарата при хирургическом вмешательстве можно ввести дополнительное количество препарата.

*Фильтрационная хирургия при глаукоме.* От 0,3 до 0,5 мл препарата ГИАРАЛ®/HYARAL® вводится медленно и осторожно для восстановления передней камеры во время трабекулоэктомии. Можно провести дополнительную инъекцию, которая позволит жидкости свободно проникнуть в участок субконъюнктивальной фильтрации около пришитого внешнего склерального лоскута.

*Кератопластика.* От 0,2 до 0,6 мл препарата ГИАРАЛ®/HYARAL® вводят в переднюю камеру глаза после удаления узелка роговицы. Потом на прослойке раствора размещают донорский трансплантат и закрепляют его на соответствующем месте с помощью швов.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не известна.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В некоторых случаях может наблюдаться увеличение внутриглазного давления, а в редких случаях могут возникать воспалительная реакция, отек роговицы, помутнение роговицы, кровотечение из передней камеры, васкуляризация радужной оболочки, недостаточность конъюнктивальной коррекции, мидриаз, помутнение хрусталика, боль, зуд, размытость поля зрения, нарушения, связанные с компенсаторной функцией роговицы и другие.

В редких случаях может наблюдаться помутнение искусственного хрусталика.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к гиалуронату натрия или лекарственным средствам на основе белков.



Слободкин  
А.В. Кош  
Иванов



## ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Особенно важен тщательный контроль внутриглазного давления сразу после операции; в случае повышения внутриглазного давления следует применить соответствующий способ лечения.

В конце операции желательно удалить препарат путем ирригации как можно тщательнее.

ГИАРАЛ®/HYARAL® не следует вводить в кровеносный сосуд.

ГИАРАЛ®/HYARAL® необходимо хранить в холодильнике и использовать после оттаивания при комнатной температуре в течение 30-ти минут.

Остатки раствора следует удалять с помощью шприца, в котором он поставляется.

После раскрытия шприца препарат может использоваться только одноразово.

Если препарат смешан с воздухом, следует придерживаться осторожности, чтобы воздух не попал в зону за радужной оболочкой.

ГИАРАЛ®/HYARAL® должен вводиться медленно и осторожно.

В случае введения препарата в переднюю камеру ее не следует переполнять раствором.

### *Применение при беременности и кормлении грудью*

Исследования отсутствуют.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

ГИАРАЛ®/HYARAL® может вызвать осаждение четвертичных солей аммония, таких как бензалкония хлорид и другие, а также хлоргексидин. Не использовать вместе с гиалуронидазой.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

## СРОК ГОДНОСТИ

3 года. *Не использовать после окончания срока годности.*

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

## УПАКОВКА

По 0,85 мл в наполненном шприце. По одному шприцу и одной игле, вложенные в блистер из полимерного материала. По 1 шприцу в комплекте со стерильной иглой в блистерах и инструкцией о применении, вложенные в картонную коробку.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ПАО «ФАРМАК», Украина совместно с LG Life Sciences, Ltd., Корея.

КОНТРОЛЬНИЙ

Алюбер  
Авксен



**АДРЕС:** Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

*В случае возникновения побочного действия после применения медицинского иммунобиологического препарата необходимо направить срочное сообщение в:*

Управление развития фармацевтического сектора в области охраны здоровья МЗ Украины:  
(01021, г. Киев, ул. Грушевского, 7, тел. (044) 253-61-94);

Государственного предприятия «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины» (03151, г. Киев, ул. Ушинского, 40, тел. (044) 393-75-86), и в адрес предприятия-производителя.

