

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Министерства
здравоохранения Украины
от 26.11.2012г № 947
Сертификат о государственной
регистрации
№ 74/12-300200000 от 26.11. 2012 г.

Инструкция о применении
медицинского иммунобиологического препарата

ГИАРАЛ ПЛЮС®/HYARAL PLUS®

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: sodium hyaluronate.

Основные свойства лекарственной формы: прозрачный бесцветный вязкий раствор.

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

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гиалуронат натрия – 15 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, являющегося физиологическим компонентом внутриглазной жидкости. Осмолярность препарата ГИАРАЛ ПЛЮС®/HYARAL PLUS® 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

Ковалева С.М.
Слово


Кожубинська Т.В.

Шевчук

Костюк Г.В.

УЗГОДЖЕНО

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


М.М. Нестерчук
"06" 11 20 12 р.



КОНТРОЛЬНИЙ

КОНТРОЛЬНИЙ

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 ПЛЮС®/HYARAL PLUS® 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 ПЛЮС®/HYARAL PLUS® 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 ПЛЮС®/HYARAL PLUS® 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 ПЛЮС®/HYARAL PLUS® 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



Слободан

Мич

АВ Кош

основе белков.

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 ПЛЮС®/HYARAL PLUS® не следует вводить в кровеносный сосуд.

ГИАРАЛ ПЛЮС®/HYARAL PLUS® 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 ПЛЮС®/HYARAL PLUS® 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 ПЛЮС®/HYARAL PLUS® 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 заполненном 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

КОНТРОЛЬНЫЙ

Слобод

Миз

Ав. Косо

картонную коробку.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

АДРЕС: 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.



Александр *Иван* *Александр*