

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
« ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция
по применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

БЕЛАРТРО, имплантат вязкоэластичный для внутрисуставного введения в шприце объемом 2 мл

Состав и описание изделия

В 1 мл содержится: 10 мг гиалуроната натрия, а также натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, вода для инъекций

БЕЛАРТРО - стерильный прозрачный раствор, содержащий гиалуронат натрия в физиологическом буфере, предварительно наполненный в шприц объемом 2 мл для однократного применения, и упакованный в блистерную упаковку. По 1 блистерной упаковке вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Область применения

Для лечения при болях и ограничении подвижности суставов (остеоартрит сустава колена)

Гиалуронат натрия (натриевая соль гиалуроновой кислоты) относится к группе редких веществ, которые идентичны у всех живых организмов. Он является натуральным полисахаридом, присутствующим во всех тканях организма особенно в высоких концентрациях в составе синовиальной жидкости и коже. БЕЛАРТРО расщепляется в организме таким же метаболическим путем, как и эндогенная гиалуроновая кислота. Гиалуроновая кислота оказывает механическое действие, которое позволяет применять ее во время воспалительных процессов как замену синовиальной жидкости, качество которой ухудшилось. Таким образом, посредством восстановления физических характеристик внутрисуставной среды, может улучшиться подвижность суставов, а также может

ослабиться боль при остеоартрите колена и периартрите плеча. Другой потенциальный механизм действия может быть связан с действием, включающим в себя синтез гиалуроновой кислоты с высокой молекулярной массой, которая схожа с "нормальной" гиалуроновой кислотой. Без этого стимула, молекулы гиалуроновой кислоты, которые синтезируются этими синовиоцитами, имеют молекулярную массу, которая ниже нормальной. Этот последний механизм действия может объяснять продолжительное клиническое действие натрия гиалуроната. Внутрисуставное введение БЕЛАРТРО улучшает функцию суставов, купирует боль, вызванную остеоартритом коленного и плечевого суставов; БЕЛАРТРО улучшает подвижность суставов и нормализует состав синовиальной жидкости. БЕЛАРТРО также показан для применения в отношении трапециевидно-пястного сустава у больных ризоартрозом.

Способ применения

Рекомендуется одна инъекция (2 мл) в полость пораженного сустава один раз в неделю, курсом из 3 инъекций по стандартной методике. Одновременно можно выполнять инъекции и в другие суставы. Однако необходимо принять решение о применении только одного или другого метода для отдельно взятого больного; в этом контексте, введение осуществлять легче под эндоскопическим наблюдением. Во всех случаях, необходимо корректировать дозу в зависимости от тяжести симптомов.

Как и любая подобная инвазивная суставная процедура, рекомендуется пациентам избегать любой физической нагрузки после введения внутрисуставной инъекции, пройдя курс восстановления в течение нескольких дней.

Методика введения

Так как БЕЛАРТРО вводится во внутрисуставное пространство, то весь процесс должен выполняться в строго стерильных условиях и должен быть введен только квалифицированным врачом. Место инъекции перед введением необходимо протереть спиртом или другим соответствующим антисептическим раствором. Учитывая степень вязкости препарата, рекомендуется применять иглы размеров 22-23G. Перед инъекцией БЕЛАРТРО необходимо устранить экссудат, если он есть. Для устранения экссудата и инъекции БЕЛАРТРО необходимо использовать одну и ту же иглу. Вводить БЕЛАРТРО только в щель сустава однократно. После завершения сеанса лечения необходимо выбросить в мусор шприц, иглу и любой другой неиспользованный материал.

Для снятия локальных вторичных явлений, такие как боли, ощущение тепла, покраснение и опухание на суставе, необходимо наложение льда на сустав в течение пяти — десяти минут.

Меры предосторожности

- не вводить внутривенно
- необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать введения инъекции БЕЛАРТРО в кровеносные сосуды или окружающие ткани, не вводить внесуставным методом или в синовиальную ткань или капсулу
- не применять, если до инъекции имел место значительный внутрисуставный экссудат
- не смешивать БЕЛАРТРО с другими инъекционными материалами
- если изделие хранилось в холодильнике (смотри в условиях хранения), то необходимо довести его до комнатной температуры перед применением
- применяйте изделие только один раз и сразу же после его открытия. Не используйте изделие в случае, если заранее заполненный шприц или блистерная упаковка повреждены
- выбросите любую неиспользованную часть препарата

Несовместимость

Избегайте контакта с дезинфицирующими средствами, такими как четвертичные соли аммония, включая бензалкония хлорид, или с хлоргексидином, так как они могут вызвать выпадение препарата в осадок.

Противопоказания

БЕЛАРТРО запрещается вводить:

- пациентам, у которых аллергия к препаратам, содержащим гиалуроновую кислоту
- при присутствии кожного заболевания или инфекции рядом с местом инъекции
- при инфекции или сильном воспалении сустава колена

Поскольку нет никаких клинических данных относительно использования БЕЛАРТРО у беременных и детей, то не рекомендуется к использованию детям, беременными женщинами и кормящими матерями

Побочные действия:

Редко

- отеки, покраснение, чувство тепла и тяжести
- непостоянная (проходящая) боль, разбухание
- экссудат колена, куда была сделана инъекции

Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. В некоторых случаях экссудат может быть значительным и привести к ярко выраженной боли. Важно отменить лечение и анализировать раствор для исключения инфекции или кристаллической артропатии. Эти реакции обычно уменьшаются по истечении нескольких дней.

Очень редко

- внутрисуставные инфекции

- шок

В единичных случаях

- проявления кожной сыпи (крапивница, зуд)

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от +2 до +25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года в оригинальной упаковке.

Не применять после истечения срока годности.

Наименование, страна, юридический адрес организации-производителя: Хумедикс Ко., Лтд, Корея, 17, Bio Valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheonbuk-do, 390-250

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона +7(727) 399-50-50

Номер факса +7(727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz