

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КУРІОЗИН
(CURIOSIN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: цинку гіалуронат;

1 мл розчину містить 2,05 мг цинку гіалуронату;

допоміжні речовини: калію сорбат, сорбіт (Е 420), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Безкольорова або слабо зафарбована прозора в'язка рідина.

Назва та місцезнаходження виробника.

БАТ «Гедеон Ріхтер».

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина/

Gedeon Richter Plc.

Н-1103, Budapest, Gyömrői ut. 19-21, Hungary.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що сприяють загоєнню (рубцюванню) ран.

Код АТС D03A X05.

Гіалуронова кислота є природним полімером мукополісахарідного типу і важливим елементом, що входить до складу міжклітинної речовини більшості тканин людини. Присутня у великих концентраціях у шкірі (55 %), у склоподібному тілі ока, у внутрішньоочній рідині, в пуповині і в синовіальній рідині. Фізико-хімічні властивості гіалуронової кислоти забезпечують її взаємодію з іншими молекулами і клітинами, роблячи її важливою ланкою у багатьох біологічних процесах. Гіалуронова кислота утворює дисперсійний матрикс із молекулами води, що сприяє підтримці еластичності та нормального тонуусу шкіри. Гіалуронова кислота з іншими молекулами протеогліканів стабілізує міжклітинну речовину сполучної тканини. Місцеві концентрації гіалуронової кислоти та цинку знижуються при виникненні рани, що може бути поповнено за рахунок місцевого застосування цинку гіалуронату. Фізіологічні та хімічні властивості гіалуронової кислоти допомагають створити фізіологічне мікросередовище та оптимальні умови для загоєння ран. Гіалуронова кислота і молекули води утворюють дисперсійний матрикс, що заповнює дефекти тканин, створює природний екзоскелет для клітин, що беруть участь у загоєнні ран, стимулює активність гранулоцитів і макрофагів, посилює проліферацію фібробластів і ангиогенез. На відміну від натрію гіалуронату, цинку гіалуронат має бактеріостатичну дію щодо ряду мікроорганізмів.

Даних щодо фармакокінетики екзогенної гіалуронової кислоти недостатньо. Згідно з літературними даними, концентрація гіалуронової кислоти у здорових добровольців знаходиться у межах 10-100 мкг/л.

У фізіологічних умовах, наприклад вранці, у пацієнтів літнього віку, а також при порушеннях функції печінки може спостерігатися підвищення концентрації гіалуронової кислоти у плазмі крові. Гіалуронова кислота швидко виводиться з плазми крові, а розщеплення компонентів з більш низькою молекулярною масою відбувається в основному у печінці. Після внутрішньовенного введення період напіввиведення ($T_{1/2}$) гіалуронової кислоти становив 2,5-5,5 хвилини. Із сечею гіалуронова кислота виводиться у незначній кількості (1 %), за результатами оцінки 22 здорових добровольців, кліренс гіалуронової кислоти становив 320 мкг на добу.

За результатами токсикологічних досліджень, ознаки і симптоми системного отруєння при місцевому, підшкірному і внутрішньом'язовому застосуванні препарату відсутні. Результати оцінки чутливості шкіри та слизової оболонки при місцевому застосуванні препарату показали відсутність макроскопічних і гістологічних змін.

Показання для застосування.

Для місцевого лікування у складі комплексної терапії інфікованих ран, що погано гояться, виразок гомілки, пролежнів, нориць, а також для прискорення загоєння звичайних ран.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат не спричиняє фоточутливість, не зафарбовує шкіру або білизну.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дані щодо безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Немає даних щодо застосування препарату дітям.

Спосіб застосування та дози.***Дозування***

Зовнішньо, 1 раз на добу, максимальна доза не перевищує 1 краплі на 1 см² площі поверхні рани.

Спосіб застосування

Після попереднього промивання поверхні рани 0,9 % розчином натрію хлориду або, у разі необхідності, 3 % розчином перекису водню розчин по краплях наносять на уражену ділянку у кількості, що забезпечує рівномірне зволоження поверхні, не перевищуючи максимальну дозу в 1 краплю на 1 см². Рану покривають стерильною марлевою пов'язкою або перев'язочним матеріалом, що не прилипає до поверхні рани. В особливих випадках, наприклад при наявності сильно мокнучої рани, розчин можна наносити 2 рази на добу.

Передозування.

Про випадки передозування препарату не повідомлялося.

Побічні ефекти.

На початку лікування може виникати мінуще відчуття печіння, що поступово зникає при продовженні лікування. У дуже рідкісних випадках виникають реакції гіперчутливості, включаючи подразнення і контактний дерматит, а також гіпергрануляція у ділянці рани.

Побічні ефекти	Часті ($\geq 1/100$ – $< 1/10$)	Нечасті ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$)
Інфекції та інвазії		Інфікована екзема
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини	Болі у ділянці трофічних виразок	Некроз Контактний дерматит

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідома.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Після розкриття зберігати протягом 4-х тижнів при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

по 10 мл розчину наскірного у білому поліетиленовому флаконі з крапельницею з білим поліетиленовим ковпачком, що закручується, з контролем першого розкриття, по 1 флакону в картонній упаковці з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. Без рецепта.