

Інструкція  
про застосування медичного імунобіологічного препарату

СИНГІАЛ®/SYNGYAL®

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА

**Міжнародна непатентована назва:** sodiumhyaluronate

**Основні властивості лікарської форми:** прозорий безбарвний в'язкий розчин. СИНГІАЛ®/SYNGYAL® - імунобіологічний препаратгіалуроновоїкислоти, діючу речовину якого,гіалуронатнатрію, одержують біотехнологічним шляхом з*Streptococcus Zooepidemicus*.

## ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

**Діюча речовина:** натрію гіалуронат - 10 мг/мл.

**Допоміжні речовини:** натрію дигідрофосфатмоногідрат, натріюгідрофосфатгептагідрат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**ФОРМА ВИПУСКУ:** розчин для ін'єкцій.

КОД АТС. M09A X01. Кислота гіалуронова.

## ІМУНОБІОЛОГІЧНІ БІОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

СИНГІАЛ®/SYNGYAL® - імунобіологічний препарат, призначений для заміщення синовіальної рідини, що накопичується при дегенеративних запальних захворюваннях суглобів та для активації процесів оновлення тканин суглобових хрящів. Препарат є ефективним терапевтичним засобом, що використовується для зняття болю, при дегенеративно-запальних захворюваннях суглобів. СИНГІАЛ®/SYNGYAL® має в'язко-пружні властивості, діє як амортизатор, рідина, що відновлює рухомість суглобів. Використання препарату особливо рекомендується хворим, які не одержують адекватний лікувальний ефект від прийомуаналгезуючих або протизапальних лікарських препаратів, фізіотерапевтичних процедур та гімнастичних вправ. Активний інгредієнт препарату СИНГІАЛ®/SYNGYAL® -гіалуронатнатрію є важливим компонентом екстрацелюлярного матриксу, що відновлює фізіологічний гомеостаз та реологічні властивості синовіальної рідини, нормалізує та сприяє нормалізації складу синовіальної рідини, активуючи біосинтез гіалуроновоїкислоти в клітинах синовіальної оболонки.

Гіалуронова кислота, введена у суглобову сумку, підтримує свою початкову молекулярну масу у синовіальній рідині суглобової сумки. При фільтрації через тканини суглобів в периферичний кровообіг молекулярна маса діючої речовини препарату СИНГІАЛ®/SYNGYAL® значно зменшується. Період її напіврозпаду в суглобовій сумці складає 20,6 годин; період напіврозпаду у плазмі крові після її міграції із суглобової сумки в кров складає 3 доби.

СИНГІАЛ®/SYNGYAL® утримується у синовіальній рідині протягом 4-5 днів. Метаболізм, екскреція і рециркуляція відбуваються протягом 9 днів після введення. Було визначено, що приблизно 83 % гіалуроновоїкислоти, введеної у суглобову сумку, метаболізується у печінці, більша її частинаекскретується у вигляді вуглекислого газу та води, а приблизно 17 % повторно використовується у вигляді ліпідів, білків та компонентів кислотно-розчинної фракції організму.

## ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Остеоартрит та періартрит плечового та колінного суглобів.

## СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗИ

СИНГІАЛ®/SYNGYAL® вводиться по 2 мл у суглобову сумку один раз на тиждень, протягом трьох тижнів послідовно. Частота ін'єкцій може коригуватися залежно від симптомів та тяжкості захворювання. У зв'язку з тим, що СИНГІАЛ®/SYNGYAL® вводиться безпосередньо в синовіальну порожнину, застосування лікарського препарату необхідно проводити з дотриманням суворих асептичних умов.

## ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Не відомі.

## ПОБІЧНА ДІЯ

Шок: оскільки у пацієнтів можуть виникати симптоми шоку (з невизначеною частотою), необхідно ретельно спостерігати за станом пацієнтів. У разі появи будь-яких проявів шоку слід припинити застосування препарату та вжити належних заходів.

Гіперчутливість набряк (обличчя, повік тощо), запальна гіперемія обличчя, у рідкісних випадках - висип, кропив'янка, свербіж тощо. У разі виникнення цих симптомів слід припинити застосування препарату та вжити належних заходів. Місця введення у суглоб: іноді можуть виникнути біль (в основному короткочасний біль після ін'єкції), припухлість, у рідкісних випадках - набряк, запальна гіперемія, відчуття жару та місцевого тиску. Інші: можуть спостерігатися нудота, блювота та пропасниця.

## ПРОТИПОКАЗАННЯ

Гіперчутливість до гіалуронату натрію.

## ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

СИНГІАЛ /SYNGYAL® слід з обережністю вводити пацієнтам із зафіксованою раніше гіперчутливістю до інших лікарських засобів, пацієнтам з захворюваннями печінки у теперішньому або в анамнезі (у пацієнтів, які раніше страждали на печінкові хвороби, спостерігалися аномальні рівні АСТ та АЛТ), пацієнтам з захворюваннями шкіри або інфекцією у місці ін'єкції у суглоб.

У разі введення препарату у суглоби уражені тяжким запаленням, СИНГІАЛ®/8УЖтУАЬ® рекомендується вводити тільки після зникнення запалення, оскільки симптоми місцевого запалення можуть посилитися. Препарат необхідно вводити у суглобову порожнину з обережністю, оскільки його витік може спричинити біль.

Після введення препарату можуть спостерігатися локальні больові відчуття, про що необхідно поінформувати пацієнта і рекомендувати локальну релаксацію після здійсненої ін'єкції.

Оскільки біль може бути спричинений витіканням препарату для ін'єкцій з суглобової порожнини, його слід вводити у суглобову порожнину з обережністю.

При відсутності терапевтичного ефекту кількість введень препарату слід обмежити трьома.

Якщо відбувається накопичення суглобової рідини, то, при необхідності, її надлишок необхідно видалити, шляхом трансфікції

Препарат не можна вводити в системний кровообіг.

Препарат не призначений для використання в офтальмологічній практиці.

Введення лікарського препарату необхідно проводити в суворо асептичних умовах, використовуючи голку 22-23 G (так як препарат є рідиною з дуже високою в'язкістю).

Введення препарату особам літнього віку необхідно проводити з обережністю, оскільки фізіологічні функції у цієї категорії пацієнтів мають свої особливості. Введення дітям. Оскільки безпека препарату для дітей не встановлена, СИНГІАЛ®/8УКОУАЬ® слід вводити дітям з обережністю лише у тому разі, якщо його застосування уникнути неможливо.

Не використовуйте препарат, якщо гумовий ковпачок передньої частини шприца відкритий.

Вміст шприца призначений тільки для разового використання.

Застосування при вагітності та годуванні груддю. Випробування препарату на тваринах виявили відсутність йоготератогенного впливу, проте безпека препарату для вагітних жінок не встановлена.

Препарат слід з обережністю вводити вагітним жінкам лише коли, на думку лікаря, користь перевищує ризик.

Оскільки під час доклінічних досліджень було встановлено, що препарати гіалуронової кислоти виділяються з грудним молоком, необхідно припинити годування груддю протягом застосування препарату.

## ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

СИНГІАЛ /SYNGYAL® може спричинити осадження чотириосновних солей амонію (бензалконіум хлорид), дезінфікуючих засобів та хлоргексидину.

## УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

## ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

3 роки. Не вживати після закінчення терміну придатності.

## УМОВИ ВІДПУСКУ

По рецепту.

## ПАКУВАННЯ

По 2 мл у попередньо наповненому шприці. По одному попередньо наповненому шприцу, вкладеному у блістер з полімерного матеріалу. По 1 або 3 попередньо наповнених шприци у блістерах, вкладених у пачку з картону разом з інструкцією про застосування.

## ВИРОБНИК

ПАТ «ФАРМАК», Україна, спільно LG LifeSciences Ltd., Корея. АДРЕСА: Україна,

04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

У випадку виникнення побічної дії після застосування медичного імунобіологічного препарату необхідно направити термінове повідомлення до:

Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України: 01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел. (044) 253-61-94);

Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, тел. (044) 393-75-86), та на адресу піднікліс і на-впрооттика.