

**Інструкція про застосування
медичного імунобіологічного препарату
ГІАРАЛ ПЛЮС /HYARAL PLUS**

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА

Міжнародна непатентована назва: sodiumhyaluronate

Основні властивості лікарської форми: прозорий безбарвний в'язкий розчин.

ГІАРАЛ ПЛЮС®/HYARALPLUS® - імунобіологічний препарат гіалуронової кислоти, діючу речовину якого, гіалуронат натрію, одержують біотехнологічним шляхом із *Streptococcus Zooepidemicus*

ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Діюча речовина: гіалуронат натрію - 15 мг/мл;

Допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат моногідрат, натрію гідрофосфат гептагідрат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

ФОРМА ВИПУСКУ: розчин для ін'єкцій.

КОД АТС: S01K A01. Кислота гіалуронова.

ІМУНОБІОЛОГІЧНІ БІОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Гіалуронат натрію - природний полісахарид, компонент екстрацелюлярного сполучнотканинного матриксу, який є фізіологічним компонентом внутрішньоокулярної рідини. Осмолярність препарату ГІАРАЛ ПЛЮС®/HYARALPLUS® близька до осмолярності внутрішньоокулярної рідини. Під час проведення офтальмологічних операцій забезпечує ефективний захист оголених тканин, захищає ендотеліальні клітини рогівкової оболонки та сприяє збереженню кількості клітин, попереджає травмування передньої камери та інших тканин ока. Полегшує інтра- та післяопераційне обстеження сітківки, забезпечуючи прозорість поля зору. Зменшує реактивну післяопераційну гіперемію рани і прискорює її загоєння. Гіалуронат натрію, що залишився всередині ока, після операції виводиться через трабекулярну мережу.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Під час хірургічних втручань в області передньої камери ока, зокрема операцій для лікування катаракти (встановлення трансплантатів кришталика), встановлення трансплантатів рогівки та операцій з приводу глаукоми.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗИ

Хірургія катаракти та імплантація штучного кришталика. Від 0,2 до 0,4 мл препарату ГІАРАЛ ПЛЮС®/HYARALPLUS® повільно та обережно вводять в передню камеру ока за допомогою тонкої 'канюлі або голки. Ін'єкцію можна здійснити до чи після видалення кришталика. Ін'єкція до видалення кришталика має додаткову перевагу, оскільки захищає ендотелій рогівки від травми. ГІАРАЛ ПЛЮС®/HYARALPLUS® також використовується для покриття операційних інструментів та кришталика перед його імплантацією. Для компенсації втрат препарату при хірургічному втручанні можна ввести додаткову кількість препарату.

Фільтраційна хірургія при глаукомі Від 0,3 до 0,5 мл препарату ГІАРАЛ ПЛЮС®/HYARALPLUS вводиться повільно та обережно для відновлення передньої камери під час трабекулоектомії. Можна здійснити додаткову ін'єкцію, яка дозволить рідині повільно проникнути у ділянку субкон'юнктивальної фільтрації навколо пришитого зовнішнього склерального клаптя.

Кератопластика. Від 0,2 до 0,6 мл препарату ГІАРАЛ ПЛЮС®/HYARALPLUS® вводять у передню камеру ока після видалення вузлика рогівки. Потім на прошарку розчину розміщують донорський трансплантат і закріплюють його на відповідному місці за допомогою швів.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Не відомі.

ПОБІЧНА ДІЯ

У деяких випадках може спостерігатися збільшення внутрішньоочного тиску, а у рідкісних випадках можуть виникати запальна реакція, набряк рогівки, помутніння рогівки, кровотеча з передньої камери, васкуляризація райдужної оболонки, недостатність кон'юнктивальної корекції, мідріаз, помутніння кришталика, біль, свербіж, розмитість поля зору, порушення, пов'язані із компенсаторною функцією рогівки тощо.

У рідкісних випадках може спостерігатися помутніння штучного кришталика.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Гіперчутливість до гіалуронату натрію або лікарських засобів на основі білків.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Особливо важливим є ретельний контроль внутрішньоочного тиску одразу після операції; у разі підвищення внутрішньоочного тиску слід застосувати відповідний спосіб лікування.

Наприкінці операції бажано видалити препарат шляхом іригації якомога ретельніше.

ГІАРАЛ ПЛЮС®/HYARALPLUS® не слід вводити у кровоносну судину.

ГІАРАЛ ПЛЮС®/HYARALPLUS® необхідно зберігати у холодильнику та використовувати після відстоювання при кімнатній температурі протягом 30-ти хвилин.

Залишки розчину слід видаляти за допомогою шприца, у якому він постачається. Після розкриття шприцу препарат може використовуватися лише одноразово. Якщо препарат змішаний з повітрям, слід дотримуватися обережності, щоб повітря не потрапило у зону за райдужною оболонкою. ГІАРАЛ ПЛЮС®/HYARALPLUS® має вводитися повільно та обережно. У разі введення препарату у передню камеру її не слід переполювати розчином.

Застосування при вагітності та годуванні груддю Дослідження відсутні.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

ГІАРАЛ ПЛЮС®/HYARALPLUS® може спричинити осадження четвертинних солей амонію, таких як бензалконію хлорид тощо, а також хлоргексидин. Не використовувати разом з гіалуронідазою.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

В захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

УМОВИ ВІДПУСКУ

По рецепту.

ПАКУВАННЯ

По 0,85 мл у заповненому шприці. По одному шприцу і одній голці, вкладені у блістер з полімерного матеріалу. По 1 шприцу в комплекті з стерильною голкою у блістерах і інструкцією про застосування, вкладені у картонну коробку.

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 підприємства- виробника.