

СИНВИСК – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Состав: 1 мл содержит:

Активные вещества: гилан 8,0 мг; хлорид натрия 8,5 мг; гидрофосфат натрия 0.16 мг; гидрат дигидрофосфата натрия 0,04 мг; вода для инъекций.

Показания к применению: Синвиск/Synvisc:

- временно замещает и восполняет синовиальную жидкость
- эффективен у пациентов на любой стадии патологии суставов
- наиболее эффективен у пациентов с активной и регулярной нагрузкой на пораженный сустав
- достигает своего терапевтического эффекта путем «восстановления вязкости», благодаря чему восстанавливаются физиологические и реологические свойства тканей пораженного артритом сустава.

Восстановление вязкости - это лечение, направленное на уменьшение боли и дискомфорта, а также обеспечивающее более экстенсивное движение суставов. Исследования *in vitro* показали, что Синвиск/Synvisc защищает клетки хрящевой ткани от некоторых физических и химических повреждений.

Синвиск/Synvisc предназначен только для внутрисуставного введения врачом для лечения болевого синдрома, вызванного остеоартритом тазобедренного, коленного, голеностопного сустава или плечевого сустава.

Противопоказания:

- Введение Синвиск/Synvisc противопоказано при наличии венозного или лимфатического стаза на стороне пораженного сустава.

- Не следует вводить Синвиск/Synvisc в инфицированный или сильно воспаленный сустав, а также при наличии признаков кожной инфекции в непосредственной близости от места инъекции.

Побочные эффекты: Побочные эффекты, вовлекающие сустав и связанные с самой процедурой инъекционного введения Синвиск/Synvisc: кратковременная боль и/или отеки в области инъекции и/или появление внутрисуставной экссудации. Постмаркетинговый опыт применения Синвиск/Synvisc показал, что в некоторых случаях экссудация может быть значительной и вызывать более продолжительный болевой синдром. В этих случаях необходимо произвести пункцию сустава и удаление экссудата с его последующим анализом для исключения инфекции и микрокристаллической артропатии. Обычно такие реакции бесследно проходят в течение нескольких

дней. Наличие таких реакций не влияет на эффективность лечения. В ходе клинических испытаний Синвиск/Synvisc редко отмечались внутрисуставные инфекции.

Постмаркетинговый опыт применения выявил наличие следующих системных реакций, которые иногда появляются при введении Синвиск/Synvisc: сыпь, крапивница, зуд, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезия, периферические отеки (в том числе и припухание лица), слабость, затруднение дыхания, покраснение кожи.

В рамках контролируемых клинических исследований Синвиск/Synvisc статистически существенной разницы в количестве или типах системных побочных эффектов между группой пациентов, получавшей Синвиск/Synvisc, и группой контрольного лечения выявлено не было.

Способ применения: Перед каждой инъекцией Синвиск/Synvisc следует удалить синовиальную жидкость или внутрисуставной экссудат. Нельзя использовать Синвиск/Synvisc в случае, если упаковка вскрыта или повреждена. Синвиск/Synvisc следует вводить при комнатной температуре. Для удаления шприца из блистера (или футляра), его следует взять за корпус, не касаясь штока. Синвиск/Synvisc следует вводить в строгом соответствии с асептическими процедурами, поэтому необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при удалении со шприца защитного колпачка. Необходимо повернуть колпачок перед тем, как его снять для минимизации утечек препарата. Следует использовать соответствующий размер (18-22) и длину иглы, в зависимости от сустава, в который предполагается инъекция. Для предотвращения утечки препарата во время введения удерживайте иглу в плотном контакте со шприцом. Не закручивайте и не прикладывайте чрезмерного усилия при фиксации иглы или снятии колпачка, так как это может привести к поломке кончика шприца. Не подвергайте Синвиск/Synvisc повторной стерилизации. Вводите Синвиск/Synvisc строго в суставное пространство. При необходимости используйте флюороскопическое определение направления инъекции, особенно при инъекции в суставы бедра и плеча. Содержимое шприца предназначено только для однократного использования. При использовании флюороскопии в качестве определения направления инъекции, можно использовать ионное или неионное контрастное вещество. На каждые 2 мл Синвиск/Synvisc должно быть использовано не более 1мл контрастного вещества.

Длительность эффекта: Эффект Синвиск/Synvisc распространяется только на пораженный сустав. Синвиск/Synvisc не оказывает общего действия.

Обычно, продолжительность действия Синвиск/Synvisc у пациентов, которые отвечали на лечение, составляла до 26 недель, хотя наблюдались как более короткие, так и более длительные периоды. Однако, проспективные клинические данные пациентов с остеоартритом коленного сустава продемонстрировали эффективность лечения до 52 недель после одного курса трех инъекций Синвиск/Synvisc.

Условия хранения: Содержимое шприца является стерильным и апиrogenным. Хранить при температуре от +2 °С до +30 °С. Не замораживать.

**САМОЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНЫМ ДЛЯ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ. ОБЯЗАТЕЛЬНО
КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧЕМ.**