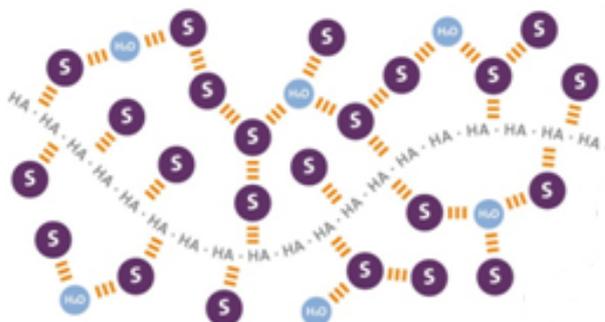


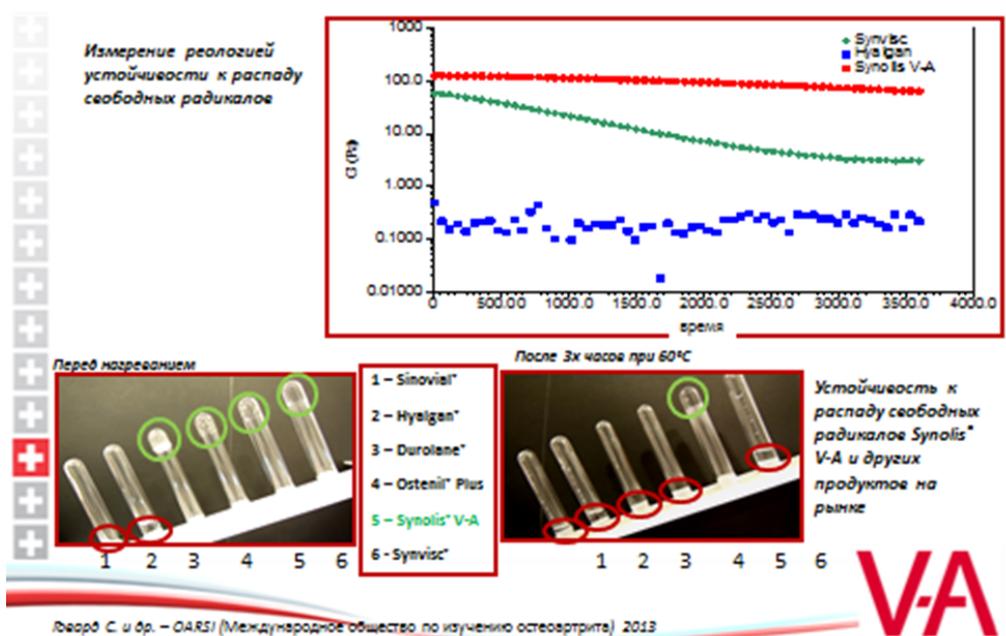
Описание Synolis V-A

Synolis V-A представляет собой вязкоупругий, стерильный, апиrogenный, изотонический, 2% раствор гиалуроната натрия, который заключен в матрицу с сорбитолом, с помощью запатентованной технологии сшивки молекул, (права на патент принадлежат компании ARTISSEN).



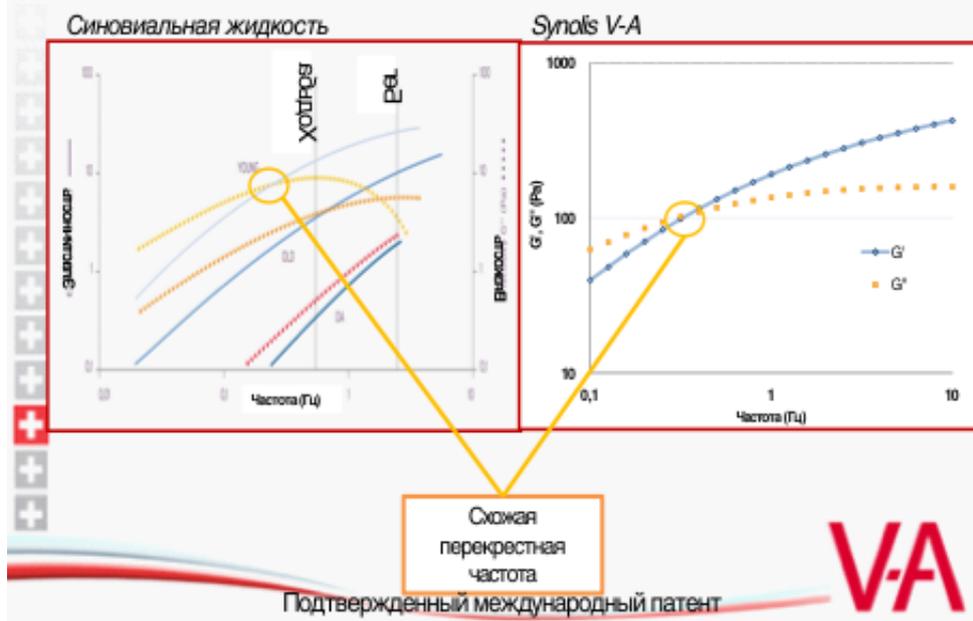
Гиалуронат натрия, используемый в Synolis V-A, синтезируется путем бактериальной ферментации и характеризуется больше средней молекулярной массой, равной 2 МДа. Лечебное действие препарата Synolis V-A при остеоартрозе с клиническими проявлениями обусловлено высокой концентрацией и больше средней, молекулярной массой гиалуроната натрия, а также сшивкой с сорбитолом, который препятствует распаду гиалуроновои кислоты. Synolis V-A – свархстабилен по сравнению с другими препаратами. Об этом говорит эксперимент (in –Vivo)

Сорбитол защищает цепочки гиалуроновои кислоты от распада



(Препараты подвергались разрушению, путем нагревания до 60° в течении 3х часов.) Такое уникальное сочетание, также обладает очень важной, качественной характеристикой препарата как адаптивная вязко-эластичность, что придает этому вязкоупругому раствору способность восстанавливать смазывающую среду сустава и ее амортизирующие свойства до уровня молодого человека. При динамических нагрузках Synolis V-A реагирует подобно синовиальной жидкости молодого человека:

Особенности адаптивной вязко-эластичности



Эффект SynolisV-A обусловлен восстановлением физиологических и вязкоупругих свойств синовиальной жидкости, которые постепенно утрачиваются по мере развития остеоартрита. За счет этого Synolis V-A ослабляет местную боль и снижает выраженность дискомфорта, вызванных остеоартритом, и повышает подвижность синовиальных суставов.

Synolis V-A обеспечивает облегчение боли для большинства пациентов с остеоартритом, не зависимо от изначальной степени тяжести болезни:

- Доктор Бусани (Dr. Bausani) исследовал реакцию на лечение у 11 пациентов, которым были противопоказаны операция и глюкокортикоиды.
- 10 пациентов с остеоартритом IV степени и 1 пациент III степени – средняя боль равная отметке 3.5 по 5-бальной шкале Ликерта (0 to 4):
- В течение первой недели реакция была выявлена у 9 из 11 пациентов, на 26й неделе 10 из 11 пациентов все еще проявляли реакцию

Согласно Неинтервенционному исследованию, пациенты с болью 4й степени / Очень сильная (по 5-бальной шкале Ликерта 0-4):

- 93% пациентов проявили реакцию на неделе 1 (25/27) после всего одной инъекции
- 88% пациентов проявили реакцию на неделе 24 (30/34) независимо от количества инъекций

Эффект V-A (вискоанальгетика): Интенсивное, быстрое, длительное облегчение боли

Интенсивное облегчение боли

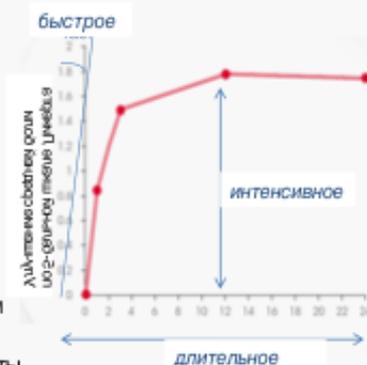
Популяция, изученная Неинтервенционным исследованием: 152 пациента с 50% G. (степень) II и 50% G. (степень) III и начальной болью с отметкой 2 или 3 – 3 инъекции
 Средняя начальная боль в 2.6 баллов
 Средняя боль на неделе 12: 0.82 (-1.78 = -68%)
 Средняя боль на неделе 24: 0.87 (-1.73 = -67%)

Быстрое облегчение боли

Популяция, изуч. Неинтервенционным исследованием
 – 1 инъекция
 Степень III at week 1: 83/121 (68.6%) респондентов
 Степень III/IV at week 1: 121/183 (66.1%) респондентов

Длительное облегчение боли

Популяция, изученная Неинтервенционным исследованием
 – 1 или 3 инъекции
 Степень III at week 24: 130/159 (81.8%) всё еще респонденты
 Степень III/IV at week 24: 217/252 (86.1%) всё еще респонденты
 Респондент = ≥ 1 балл улучшения по 5-бальной шкале боли Ликерта



V-A

Synolis V-A рекомендуется водить по следующей схеме: три инъекции с интервалом в одну неделю. Такая схема введения особенно рекомендуется для пациентов с высокой степенью тяжести заболевания (при III/IV степени по оценочной шкале Келлгрена — Лоуренса и интенсивности боли от сильной до очень сильной). При этом для пациентов с низкой степенью тяжести заболевания (при I/II степени по оценочной шкале Келлгрена — Лоуренса и (или) интенсивности боли от слабой до средней) может быть достаточно одной инъекции.

Synolis V-A: Гибкое лечение остеоартрита, которое обеспечивает удовлетворенность пациента

«НИЗКАЯ» степень тяжести	Слабая — умеренная боль И Степень * I/II	1 инъекция SYNOLIS V-A
«СРЕДНЯЯ» степень тяжести	Слабая — умеренная боль И Степень * I/II/IV И/III Очень — очень сильная боль И Степень * I/II	1-3 инъекции* SYNOLIS V-A в зависимости от степени реакции пациента
«ВЫСОКАЯ» степень тяжести	Очень — очень сильная боль И Степень * I/II/IV	3 инъекции* SYNOLIS V-A

V-A

Противопоказания
 Synolis V-A запрещается:

- назначать пациентам с установленной гиперчувствительностью к гиалуронату натрия и (или) к сорбитолу;
- вводить в инфицированный сустав;
- вводить пациентам с кожными заболеваниями или инфекцией в месте введения;
- вводить интраваскулярно;
- вводить беременным и кормящим грудью женщинам;
- вводить лицам моложе 18 лет.

Меры предосторожности при использовании

- Перед лечением пациенту необходимо предоставить информацию о самом методе лечения, его противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- При отсутствии доступных медицинских данных о переносимости и эффективности препарата Synolis V-A при наличии у пациентов предвестников или признаков активного аутоиммунного заболевания или отклонений в физиологических состояниях врач в каждом конкретном случае должен самостоятельно принимать решение о применении препарата Synolis V-A, учитывая природу заболевания и сопутствующую терапию. После инъекции рекомендуется тщательно наблюдать за такими пациентами.
- Перед применением следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности препарата. Не допускается использование шприца с препаратом по окончании срока годности, при нарушении целостности упаковки или наличии повреждений на ней.
- Не допускается переливание Synolis V-A в другой контейнер, а также добавление в препарат других ингредиентов.
- При выполнении внутрисуставной инъекции следует соблюдать осторожность во избежание попадания препарата за пределы суставной полости или в синовиальную оболочку. Введение вязкоупругого геля в перисиновиальную область может вызвать боль за счет компрессии окружающих тканей.
- Не рекомендуется введение препарата в сустав конечности при наличии признаков очевидного венозного или лимфатического стаза в ней.
- Не рекомендуется для введения в сустав с признаками серьезного воспаления.
- При наличии выраженного суставного выпота врач в каждом конкретном случае должен самостоятельно принимать решение о введении Synolis V-A. Перед инъекцией препарата Synolis V-A необходимо удалить выпот.
- Шприц с препаратом Synolis V-A предназначен для однократного использования. Его нельзя использовать для разных пациентов и (или) нескольких процедур. Шприц с препаратом не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование шприца с препаратом может вызвать инфицирование вследствие нарушения стерильности.
- Synolis V-A необходимо вводить при строгом соблюдении правил асептики.
- Пациенту рекомендуется избегать интенсивной физической нагрузки в течение не менее 48 часов после инъекции.
- Шприцы с препаратом необходимо хранить в соответствии с рекомендуемыми условиями хранения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Известно о несовместимости гиалуроната натрия и солей четвертичного аммония, например, бензалкония хлорида. В связи с этим необходимо исключить контакт препарата Synolis V-A с вышеуказанными веществами (например, некоторыми дезинфицирующими средствами) и с медицинским и хирургическим оборудованием, обработанным веществами названного типа. Данные о совместимости Synolis V-A с другими лекарственными средствами для внутрисуставных инъекций на сегодняшний день отсутствуют.

Побочные эффекты

Внутрисуставные инъекции препарата Synolis V-A могут вызвать преходящую боль, отек и (или) выпот. Упомянутые реакции обычно прекращаются через несколько дней. При сохранении указанных симптомов более семи дней и при появлении других побочных эффектов пациент должен сообщить об этом лечащему врачу. Врач назначит соответствующее лечение для устранения этих симптомов.

Хранение

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

допускать переохлаждения.