

РУСВИСК/RUSVISC®

Описание

РУСВИСК – стерильный, апирогенный, упруговязкий буферизованный физиологический раствор гиалуроната натрия животного происхождения (pH 7 – 7,5). Поставляется в стеклянном шприце однократного применения, в стерильном виде и предназначен только для внутрисуставного введения

РУСВИСК – медицинское изделие (вязкоэластичный эндопротез синовиальной жидкости в шприцах, стерильный), по ТУ 9398-001-61651289-2009. Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/07890 от 23 октября 2017 года.

Состав

В 1 мл раствора содержится:

Натрия гиалуронат	16 мг
Натрия хлорид	8,50 мг
Натрия гидрофосфат	0,563 мг
Натрия дигидрофосфат	0,045 мг
Вода для инъекций QS	1 мл

Один шприц содержит 5 мл раствора.

Свойства

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Вязкоэластичные свойства гиалуроновой кислоты, входящей в состав синовиальной жидкости, обеспечивают смазывание и амортизацию суставных поверхностей. Синовиальная жидкость, в суставах пораженных остеоартрозом, имеет более низкую вязкость и эластичность, чем в здоровых суставах. Гиалуроновая кислота, входящая в состав РУСВИСК, имеет высокую молекулярную массу ($3,5 \times 10^6$ Da), что соответствует молекулярной массе синовиальной жидкости здорового сустава. Внутрисуставное введение РУСВИСК восстанавливает физиологические и реологические свойства синовиальной жидкости сустава, пораженного остеоартрозом. Вследствие этого уменьшается боль и дискомфорт, улучшается подвижность в суставе.



RUSVISC
HIGH MOLECULAR WEIGHT
1.6% SODIUM HYALURONATE

Показания

Боль и ограничение подвижности при дегенеративно-дистрофических и травматических изменениях тазобедренного, коленного и других синовиальных суставов. РУСВИСК применяется для локальной терапии остеоартроза I – III стадии. РУСВИСК используется для временной замены синовиальной жидкости или в дополнение к ней.

Противопоказания

РУСВИСК не следует применять в следующих случаях:

- Пациентам с повышенной чувствительностью к любому из компонентов состава.
- Пациентам с тяжёлым воспалением или инфицированием сустава, а также с внутрисуставным выпотом.
- Пациентам при наличии признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в месте введения или в непосредственной близости от места введения.
- Беременным женщинам, кормящим матерям и детям.

РУСВИСК предназначен **только для внутрисуставного введения.**

Побочные явления

Побочные явления могут появляться незамедлительно или через некоторое время. К ним относятся:

- Боль во время инъекции, а также покраснения или отек в области сустава.
- Ограничение подвижности в суставе.

Эти явления кратковременны и проходят самопроизвольно. При сохранении этих симптомов более одной недели пациент должен обратиться к врачу.

Взаимодействие с лекарственными средствами

- Не изучена эффективность и безопасность применения РУСВИСК в сочетании с одновременным внутрисуставным введением лекарственных средств.
- Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт РУСВИСК с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами,

обработанными этими препаратами.

- Поскольку возможное взаимодействие РУСВИСК с протезами не было изучено, не рекомендуется делать инъекции РУСВИСК в суставы с протезами.

Применение

РУСВИСК предназначен для внутрисуставных инъекций, которые должен выполнять врач, имеющий специальную подготовку, в помещении, оборудованном для внутрисуставного введения медицинского изделия РУСВИСК с соблюдением всех правил асептики.

Недопустимо введение в внутрисуставное или внесуставное пространство, а также в ткани синовиальной капсулы сустава.

- Перед введением РУСВИСКА пациента следует ознакомить с показаниями к применению, противопоказаниями, взаимодействием с лекарственными средствами и возможными побочными действиями данного медицинского изделия.
- Шприц следует достать из холодильника не менее чем за 20 минут до применения.
- Любой внутрисуставной выпот следует удалить перед введением РУСВИСК.
- Выполните тщательную обработку зоны инъекции соответствующим антисептиком.
- Убедитесь в целостности индивидуальной стерильной упаковки, затем осторожно удалите её, чтобы достать шприц. Удалите воздух из шприца и введите препарат в синовиальную полость сустава с помощью иглы 21G 1^{1/2}" и 20G 2^{3/4}".
- Курс локальной терапии гонартроза с помощью РУСВИСК 1-3 инъекции с недельным интервалом между каждой. Возможно одновременное введение в несколько суставов.

Сборка шприца с иглой

Для безопасного введения медицинского изделия РУСВИСК важно правильно собрать шприц. См. рисунки А и В.

А. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.

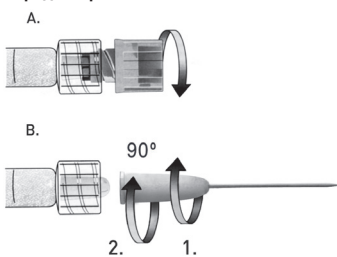
В1. Неплотно сжимаемая пластиковую часть иглы, укрепите иглу в лuerловском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления.

В2. Плотно сожмите пластиковую часть иглы

Нажмите и поверните еще на 90° (четверть оборота).

Шприц, иглу и остаток неиспользованного вещества следует удалить в отходы немедленно после выполнения процедуры.

Меры предосторожности



- Внутрисуставное введение РУСВИСК недопустимо.
- Выполняйте инъекцию, строго соблюдая правила асептики.
- Не стерилизуйте повторно: шприцы одноразовые.
- Перед использованием проверяйте целостность внешней стерильной упаковки: не используйте препарат, если стерильная упаковка повреждена.
- Не используйте после истечения срока годности.

Форма поставки

РУСВИСК поставляется в коробке с 1 стеклянным шприцом с лuerовским наконечником. К каждому шприцу в упаковке прилагается одна или две стерильные иглы 21G 1^{1/2}" и 20G 2^{3/4}". Коробки укомплектованы стандартными аксессуарами: аннотация и набор самоклеющихся этикеток, на которых указан номер партии для обеспечения контроля и последующего медицинского наблюдения за пациентом. Содержание шприца стерильно. Число шприцев в упаковке и объем вещества в каждом шприце указаны на внешней упаковке.

ИГЛА СТЕРИЛЬНАЯ

- Выполняйте национальные, местные или принятые в вашем учреждении правила применения и удаления в отходы острых медицинских инструментов. При ранении немедленно обращайтесь за медицинской

- помощью.
- Во избежание поломки иглы, не пытайтесь выпрямить согнутую иглу. Удалите ее в отходы и продолжайте процедуру с запасной иглой.
- Не закрывайте использованную иглу колпачком. Установка колпачка рукой – опасная процедура, которую следует избегать.
- Использованные иглы без колпачков следует удалять в отходы в контейнерах для острых материалов.

Условия хранения

- Храните при температуре от +5°C до +25°C.
- Предохранять от солнечного света.
- Не замораживать.
- Допускается транспортировка при температурном режиме от +2°C до +25°C.

Внимание: Запрещено использовать материал при нарушении целостности упаковки!

Категорически: Введение препарата РУСВИСК должно проводиться только врачом в медицинском учреждении, в помещении, оборудованном для внутрисуставных инъекций.

ООО «РусВиск» не несёт ответственность за последствия неправильного использования медицинского изделия РУСВИСК.

Место производства медицинского изделия: ООО «РусВиск», Россия, МО, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.
www.rusvisc.ru, e-mail: info@rusvisc.ru, тел: 8(495)973-85-65.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

- Выполняйте требования инструкции по применению
- Беречь от света
- Хранить при температуре 15°C
- В случае нарушения целостности упаковки – использовать запрещено
- Содержимое шприца стерильно
- Для однократного применения