«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО «Гедеон»

_____ де ла Торе

«11» июня 2010г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения
раствор вязкоэластичный для внутрисуставного введения ATRI Inj в шприце
производства Yoo-Young Pharmaceutical Co., Ltd.,Корея.

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

ATRI Inj. предназначен для купирования болевого синдрома и тугоподвижности коленного и других крупных синовиальных суставов у пациентов с дегенеративными и травматическими изменениями.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

ATRI Inj. представляет собой прозрачный вязкоэластичный раствор для однократной инъекции. Выпускается готовым к употреблению – в стерильном шприце для однократного применения со специальным защитным резиновым колпачком и резьбой для плотного соединения с муфтой инъекционной иглы, что исключает утечку препарата в момент введения в полость сустава.

2.5 мл. раствора **ATRI Inj**. помещено в стеклянный шприц. Каждый шприц упакован в блистер. Каждый блистер вместе с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.
2.5 мл. **ATRI Inj**. содержит:
Гиалуронат натрия: 25 мг.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Гиперчувствительность к компонентам **ATRI Inj**.
Наличие инфекционных или кожных заболеваний в области введения инъекции.
Пациенты с печеночной недостаточностью.
Беременным и кормящим женщинам применять с осторожностью, только после консультации со специалистом.
Не применять детям.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Введение инъекции должно осуществляться в условиях строгой стерильности.
Не предназначен для внутривенного введения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инъекция предназначена для однократного введения. Содержимое шприца должно быть введено сразу после вскрытия упаковки.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

ATRI Inj. – вязкоэластичный раствор, применяемый в виде инъекций в синовиальное пространство суставов при остеоартрозе. **ATRI Inj**. является аналогом (протезом) синовиальной жидкости человека. Восполняет гиалуронан синовии, поврежденный дегенеративными или травматическими изменениями в суставе. Действие **ATRI Inj**. обусловлено биосовместимостью и физико-химическими свойствами. **ATRI Inj**. содержит эквивалентный естественному человеческому гиалуронан – полисахарид с высоким молекулярным весом. Гиалуронан выполняет функции амортизатора при прямых нагрузках на сустав и любриканта (смазки) при боковых нагрузках. Стимулирует клетки синовии, осуществляет функцию фильтра, задерживающего клетки и молекулы, повреждающие хрящ.
ATRI Inj. воздействует на причину прогрессивного артроза. Восстанавливает вязко-эластичные и защитные свойства суставной жидкости, уменьшает воспалительные реакции в суставе, защищает суставной хрящ, восстанавливает гомеостаз в хряще, стимулирует синтез собственного гиалуронана (гиалуроновой кислоты). Устраняет болевой синдром и тугоподвижность коленного и других крупных синовиальных суставов.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Инъекция должна проводиться врачом в условиях полной стерильности. Дозировка и режим введения зависит от тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе и определяется индивидуально лечащим врачом.
Рекомендуется вводить от одной до пяти инъекций один раз в неделю в синовиальное пространство сустава.
Не применять в случае повреждения упаковки.
Хранить в прохладном защищенном от света месте при температуре от 1-15°С. Не замораживать.
Стерильный продукт – только для одноразового использования.
Не применять по истечению срока годности.
Срок годности продукта составляет 36 (тридцать шесть) месяцев от даты производства.

Главный врач ГКБ №40 В.Я.Мохин

Начальник производства Е.В.Ефремова

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего прошито
и скреплено
печатью
листа

"ФАРМЛЮКС"

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru