

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### REGENFLEX и REGENFLEX STARTER

#### Натриевая соль гиалуроновой кислоты

**REGENFLEX STARTER и REGENFLEX** представляют собой инъекционные препараты, основанные на буферном физиологическом растворе натриевой соли гиалуроновой кислоты (соответственно 1,6% и 0,8%), показывающие заметные вязкоупругие свойства, высокой степени очистки с молекулярной массой от 800 до 1200 к Дальтонов

Натриевая соль гиалуроновой кислоты представляет собой основной компонент синовиальной жидкости, так как он отвечает за особые вязкоупругие свойства этой жидкости.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты REGENFLEX получают путем ферментаций, с исключением любой химической модифицирующей обработки, с целью гарантировать абсолютно чистый продукт, не содержащий остатков, не относящихся к физиологическому контексту использования. В каждой упаковке содержится один одноразовый заполненный стеклянный шприц, содержащий 2 мл стерильного и апиrogenного раствора.

#### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для симптоматического лечения остеоартрита, применяется при боли и ограничении подвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями синовиальных суставов.

В случае травматических и дегенеративных заболеваний суставов происходит снижение количества Натриевой соли гиалуроновой кислоты в соответствующем участке, с последующим снижением вязкости синовиальной жидкости. Описанный остаток снижает функцию синовиальных суставов и вызывает ряд болезненных симптомов. Внутрисуставная инъекция гиалуроновой кислоты способна восстановить вязкоупругие свойства синовиальной жидкости, с последующим облегчением боли, очевидным противовоспалительным действием и улучшением подвижности сустава.

Рекомендованный протокол REGENFLEX включает двухступенчатое вмешательство: первое включает 2 инъекции, с недельным интервалом, REGENFLEX® STARTER 1,6%, цель которого заключается в улучшении состояния сустава за счет воздействия, облегчающего симптомы соответствующего заболевания, с поддержанием состояния неизменным длительное время (благодаря высокой концентрации). Последующие инъекции REGENFLEX 0,8% (3 инъекции с недельным интервалом) осуществляются для того, чтобы гарантировать поддержание и стабилизацию функции. REGENFLEX обладает оптимальной переносимостью, так как он воздействует исключительно локально (инъекция воздействует только на один сустав), что исключает возможные системные воздействия. Клинические испытания показали, что REGENFLEX приводит к общему улучшению состояния соответствующей области, с уменьшением боли и отеков, и к функциональному восстановлению сустава. Описанные преимущества могут длиться до 24 недель.

#### СОСТАВ REGENFLEX STARTER

1 заполненный одноразовый шприц (32,0 мг натриевой соли гиалуроновой кислоты в 2 мл буферного физиологического раствора).

- Натриевая соль гиалуроновой кислоты	32 мг / 2 мл
- Дигидрата одноосновного фосфата натрия - 2H <sub>2</sub> O	0,1 мг / 2 мл
- Додекагидрата двухосновного фосфата натрия - 12H <sub>2</sub> O	1,2 мг / 2 мл
- Натрия хлорида NaCl	17 мг / 2 мл
- Вода для инъекционных растворов	до 2 мл

Шприц стерилизован паром.

#### СОСТАВ REGENFLEX

1 заполненный одноразовый шприц (16,0 мг натриевой соли гиалуроновой кислоты в 2 мл буферного физиологического раствора).

- Натриевая соль гиалуроновой кислоты	16 мг / 2 мл
- Дигидрата одноосновного фосфата натрия - 2H <sub>2</sub> O	0,1 мг / 2 мл
- Додекагидрата двухосновного фосфата натрия - 12H <sub>2</sub> O	1,2 мг / 2 мл
- Натрия хлорида NaCl	17 мг / 2 мл
- Вода для инъекционных растворов	до 2 мл

Шприц стерилизован паром.

#### - Показания к применению

REGENFLEX и REGENFLEX STARTER заменяют синовиальную жидкость, способны восстанавливать физиологические и реологические свойства поврежденных суставов, в случае боли или ограниченной подвижности, вызванных дегенеративными или посттравматическими заболеваниями.

#### - Дозировка и инструкции по применению

REGENFLEX STARTER: Вводить 2 мл препарата в сустав один раз в неделю в течение трех недель, при условии наличия одобрения врача и с учетом состояния здоровья пациента.

Если необходимы дальнейшие циклы лечения, то рекомендуется шестимесячный интервал. В зависимости от мнения врача и состояния здоровья пациента, одновременно можно лечить несколько суставов.

REGENFLEX: Вводить 2 мл препарата в сустав один раз в неделю в течение пяти недель, при условии наличия одобрения врача и с учетом состояния здоровья пациента.

Если необходимы дальнейшие циклы лечения, то рекомендуется шестимесячный интервал. В зависимости от мнения врача и состояния здоровья пациента, одновременно можно лечить несколько суставов.

#### - Применение

До инъекции REGENFLEX STARTER или REGENFLEX удалить аспирацией суставный выпот. Осторожно снять крышку шприца, избегая контакта с отверстием. Надеть соответствующую иглу (от 18 до 22 G), провернув так, чтобы гарантировать герметичность и предотвратить утечку у раствора.

Внутрисуставные инъекции гиалуроновой кислоты проводят под ультразвуковым контролем.

Вводят препарат исключительно внутрь синовиального пространства при комнатной температуре и в условиях полной асептики.

#### - Предупреждения и противопоказания

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не использовать в случае, если упаковка повреждена или открыта.

Кожа в месте инъекции должна быть здоровой.

Не проводить внутрисосудистые инъекции.

Не вводить в коленный сустав при наличии венозного или лимфатического стаза соответствующей конечности.

Не вводить вне суставного пространства, в синовиальную ткань или в капсулу сустава.

Не применять при наличии избыточного внутрисуставного выпота.

REGENFLEX STARTER и REGENFLEX запрещено вводить в случае наличия в месте введения кожных воспалений, инфекции или патологических заболеваний.

После внутрисуставной инъекции пациенту следует рекомендовать избегать интенсивной физической активности и приступить к нормальной деятельности по истечении нескольких дней.

Содержимое заполненного шприца стерильно.

Внешняя поверхность шприца не стерильна.

Не стерилизовать повторно. Устройство одноразового использования.

Хранить при температуре от 2°C до 25°C вдали от источников тепла. Не замораживать.

Срок хранения - 3 года.

После вскрытия изделие необходимо использовать незамедлительно и утилизировать после использования.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Побочные эффекты

Внесуставные инъекции могут вызывать местные побочные эффекты.

В месте введения иглы могут возникнуть симптомы, такие как боль, жар, покраснение и отек. В этом случае полезно прикладывать к соответствующему суставу лед. В нормальных условиях описанные симптомы исчезают в течение короткого времени.

Врач обязан убедиться, что пациент сообщает ему обо всех побочных эффектах, которые могут возникнуть после лечения.

REGENFLEX STARTER и REGENFLEX ПРОДАЮТСЯ ТОЛЬКО ПРИ НАЛИЧИИ РЕЦЕПТА.

ВНУТРИСУСТАВНЫЕ ИНЪЕКЦИИ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ.

#### Производитель:

Regenyal Laboratories SRL

Виа Валтеллина, 19/21/23 63074 Сан Бенедетто дель Тронто (АП) Италия

Претензии и пожелания по качеству медицинского изделия направлять в адрес уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Медикал Нью Технолоджи»: 107150, г. Москва, ул. Боицовая, д. 17, корп.3, этаж 1, помещение 12, комната 4, офис 1,

e-mail: info@regenflex.ru

www.regenflex.ru

Тел. +7 (495) 226 68 48