fidia
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) - Italy

Under no circumstances should this artwork be altered without prior permission from Fidia Farmaceutici www.fidiapharma.com

Versione/*Version:* **2**
Data Rev.: *Rev. date:* **29.04.2024**

Prodotto/*Product name:* **Ist. Hymovis Russia**
Codice/*Item:* **688469**
Revisione/*Revision:* **B**
Data/*Date:* **19.04.2024**
Disegno No./*Master No.:* **IST 001**
Fustella/*Die Cut:* **N/A**
Dimensioni/*Size:* (in mm) **300 x 260**
Tecnica di Stampa/*Print Process:* **N/A**
Corpo del testo/*Body text:* **9,5 pt**
Testo più piccolo/*Smallest text:* **9,5 pt**
Interlinea/*Leading:* **11,4 pt**
Scala Orizzontale/*Horizontal Scale:* **100%**
Braille: **No**
Pharmacode No: **S/D 889 • D/S 700**
Edge Code: **1/G/Black • 5/F/Black**
Motivo della modifica/*Change Description:* **Modifica testo**

Colori/*Colors No:* **1**
Black

Artwork Operator
Francesco Cappellari
A.O Signature

Notes

Vernici/*Varnish No:* **N/A**

D.A.R Signature for approval

Ord_IND • Version 3.1/01.2024

200 mm Barra di Misurazione / Measuring Bar

The design and the text are Fidia S.p.A. or a Company member of Fidia S.p.A. property

Signature for approval
Trademark
Marketing
D.A.R.

Инструкция по применению

Раствор для внутрисуставного введения 24мг/3 мл Хаймовис

Регистрационное удостоверение:
РЗН 2016/3448 от 31.03.2016

Описание
Раствор для внутрисуставного введения 24мг/3 мл Хаймовис (далее по тексту – Хаймовис) – это стерильный, апирогенный, вязкоэластичный раствор, изготовленный с использованием HYADD4 (высокоочищенного природного гексадециламида гиалуроната натрия, полученного путем бактериальной ферментации) в изотоническом буферном растворе, поставляемый в предварительно заполненных одноразовых стеклянных шприцах.
Благодаря высокой вязкости и эластичности, обеспечиваемой гексадециламидом гиалуроната натрия, Хаймовис улучшает смазывающую и амортизирующую функцию синовиальной жидкости, защищая хрящевую и мягкие ткани от механических повреждений. Эти свойства при длительном времени пребывания в суставах (до 30 дней) позволяют Хаймовису снимать боль и улучшать функцию суставов при коротком курсе лечения.

Состав
Основной компонент:
- HYADD4 (гексадециламид гиалуроната натрия) 24 мг/3 мл.

Вспомогательные компоненты:
- натрия хлорид: 25,5 мг/ 3мл;
- динатрия гидрофосфат додекагидрат (Na_2HPO_4 x $12H_2O$): 1,35 мг/ 3 мл;
- натрия дигидрофосфата дигидрат (Na_2HPO_4 x $2H_2O$): 0,33 мг/ 3 мл;
- вода для инъекций: до 3 мл (q.s.).

Назначение
Применяется для внутрисуставного введения при лечении остеоартрита и улучшения подвижности суставов, а также при повреждении мениска коленного сустава.
Область применения – ортопедия, травматология, ревматология, хирургия, спортивная медицина.

Показания к применению
Хаймовис показан для уменьшения боли и улучшения подвижности суставов при остеоартрите и при консервативном лечении повреждений мениска коленного сустава.

Способ применения
Хаймовис предназначен только для внутрисуставного введения.
Введение Хаймовиса должно осуществляться исключительно квалифицированными врачами (например, хирургом-ортопедом, ревматологом, физиотерапевтом-рентгенологом, врачом спортивной медицины).
Инъекция должна быть строго внутрисуставной. Внутрисуставное введение должно выполняться по обычной стандартной методике с использованием точной анатомической локализации.
Для тазобедренных, плечевых и других труднодоступных суставов рекомендуется использовать ультразвуковой или рентгеноскопический контроль.
Стерильность внешней поверхности шприца позволяет выполнять внутрисуставную инъекцию в операционной.
Учитывая вязкость препарата, Хаймовис рекомендуется медленно вводить в поврежденный сустав с помощью подходящей стерильной иглы (18 или 20 калибра).
Необходимо строго соблюдать все правила, касающиеся техники асептического введения.
Перед введением Хаймовиса следует удалить суставной выпот, если таковой имеется.
Продолжительность терапевтического эффекта – до 12 месяцев.

Дозировка
Курс лечения остеоартрита суставов состоит из двух инъекций, вводимых с интервалом в одну неделю.

Курс лечения суставов с повреждением мениска состоит из двух инъекций, вводимых с интервалом в две недели.

Противопоказания
Хаймовис не рекомендуется вводить в сустав, если в соответствующей конечности наблюдается венозный или лимфатический застой.
Противопоказано пациентам с установленной индивидуальной повышенной чувствительностью к компонентам медицинского изделия, в случае инфекций или кожных заболеваний в месте введения.
Хаймовис противопоказан детям и беременным женщинам.

Хаймовис®
688469/B
Хаймовис®

Особые указания
Безопасность и эффективность медицинского изделия Хаймовис у детей, беременных или кормящих женщин не установлены. Неизвестно, выделяется ли Хаймовис с грудным молоком.

Предупреждения и меры предосторожности
Лечение не рекомендуется проводить, если в суставе имеются признаки острого воспаления.
В течение первых 24 часов после инъекции пациенту разрешается продолжать повседневную деятельность, но следует избегать излишней нагрузки на сустав, в который ввели медицинского изделие.
Врачу рекомендуется назначать повторный курс лечения пациенту не менее чем через три месяца.
Безопасность и эффективность применения Хаймовиса одновременно с другими внутрисуставными методами лечения не установлены.
Шприц предназначен для одноразового использования и введения только в один сустав.
Если препарат подвергнут переработке и/или используется повторно, компания Fidia farmaceutici S.p.A. не гарантирует его характеристики, функциональность, структуру материала, а также чистоту или стерильность. Повторное использование может привести к заболеванию, инфекции и/или серьезным травмам пациента или пользователя.
Запрещается использовать Хаймовис после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности действителен для препарата, который хранится надлежащим образом в оригинальной упаковке.
Запрещается использовать Хаймовис, если упаковка вскрыта или повреждена.
Хранить в недоступном для детей месте.

Побочное действие
В месте инъекции могут возникать местные нежелательные реакции, такие как боль, отек/выпот, повышение температуры и покраснение. Такие симптомы обычно носят умеренный и временный характер.
Сообщалось о более выраженных воспалительных реакциях при применении препаратов на основе гиалуроната натрия для внутрисуставного введения.
Как и при любом внутрисуставном лечении, в редких случаях может возникнуть инфекционный артрит, если не соблюдаются общие правила асептического введения.

Взаимодействие с другими веществами
Не рекомендуется использовать совместно с дезинфицирующими средствами, содержащими соли четвертичного аммония, так как гексадециламид гиалуроната натрия может выпадать в осадок в их присутствии.
Избегать одновременного применения препарата Хаймовис с другими внутрисуставными препаратами, чтобы предотвратить любое возможное взаимодействие.

Хранение/транспортирование
Хранить/транспортировать в оригинальной упаковке при температуре от 2 °C до 25 °C.

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) - Italy

Under no circumstances should this artwork be altered without prior permission from Fidia Farmaceutici www.fidiapharma.com

Versione/*Version:* **2**
Data Rev.: *Rev. date:* **29.04.2024**

Prodotto/*Product name:*
Ist. Hymovis Russia

Codice/*Item:* **688469**
Revisione/*Revision:* **B**

Data/*Date:*
19.04.2024

Disegno No./*Master No.:*
IST 001

Fustella/*Die Cut:*
N/A

Dimensioni/*Size:* (in mm)
300 x 260

Tecnica di Stampa/*Print Process:*
N/A

Corpo del testo/*Body text:*
9,5 pt

Testo più piccolo/*Smallest text:*
9,5 pt

Interlinea/*Leading:*
11,4 pt

Scala Orizzontale/*Horizontal Scale:*
100%

Braille: **No**
Pharmacode No: **S/D 889 • D/S 700**

Edge Code:
1/G/Black • 5/F/Black

Motivo della modifica/*Change Description:*
Modifica testo

Colori/*Colors No:* **1**
Artwork Operator

Black

Francesco Cappellari
A.O Signature

Notes

Vernici/*Varnish No:* **N/A**

D.A.R Signature for approval

Ori_IND • Version 3.1/01.2024

200 mm Barra di Misurazione / Measuring Bar

The design and the text are Fidia S.p.A. or a Company member of Fidia S.p.A. property

Signature for approval

Trademark

Marketing

D.A.R.

Не замораживать.
Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

Форма выпуска и упаковка
1. «Раствор для внутрисуставного введения 24 мг/3 мл Хаймовис» в комплектации: шприц 3,0 мл – 1 штука, инструкция по применению – 1 штука, коробка картонная – 1 штука;
2. «Раствор для внутрисуставного введения 24 мг/3 мл Хаймовис» в комплектации: шприц 3,0 мл – 2 штуки, инструкция по применению – 1 штука, коробка картонная – 1 штука.
Первичной упаковкой раствора Хаймовис является стеклянный шприц. Каждый стеклянный шприц с наконечником-адаптером типа Люэр-Лок имеет упор для пальцев и запечатан в блистер. Одноразовые предварительно заполненные шприцы в блистерных упаковках укладываются картонные коробки. Инструкция по применению вложена в каждую картонную коробку.

Стерилизация
Содержимое каждого предварительно заполненного шприца Хаймовиса, стерилизуют влажным теплом. Для обеспечения стерильности внешней поверхности стеклянного шприца конечное медицинское изделие стерилизуется этиленоксидом (ЭО).

Условия применения
Процедура должна проводиться в лечебных и лечебно-профилактических учреждения.
Медицинский персонал работает в перчатках.
Оптимальная температура воздуха в помещении: от 20 °С до 25 °С
Относительная влажность воздуха: ≤ 75%
Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Утилизация
Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21).
Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21).

Срок годности
Срок годности – 48 месяцев.
Медицинское изделие Хаймовис запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Перечень применяемых стандартов
Директива 93/42/EEC (с изменениями и дополнениями); ISO 9001:2015; EN ISO 13485:2016; EN ISO 9000 (2008); EN ISO 14971:2019; ISO/TR 24971:2020; Регламент 1907/2006; ДИРЕКТИВА КОМИССИИ 2003/94/ЕС (2003); Раздел 21 Свода федеральных постановлений (CFR), часть 820 (2011); Европейская фармакопея, действующее издание; Фармакопея США, действующее издание; ISO 14644-1:2015; EN 556 - 1: 2001/ AC:2006; EN ISO 17665-1:2006; ISO 11135-1:2014 + A1:2019; ISO 11135-2:2008; ISO 11138-1:2017; EN ISO 11138-2:2017; EN ISO 11138-3:2017; EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021; EN ISO 11737-2:2019; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 80369-7:2017; ISO 80369-20:2015; EN 868-5:2018; ICH Q1A(R2); CPMP/QWP/609/96/ Ред. 2 (2007); EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-3:2014; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-6:2016; ISO 10993-7:2008/ Испр. 1:2019; EN ISO 10993-9:2019; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN ISO 10993-12:2021; EN ISO 10993-16:2017; EN ISO 10993-17:2009; EN ISO 10993-18:2020; ISO 10993-23:2021; ICH S2(R1); EN ISO 14155:2020; MEDDEV 2.7/1, ред. 4; EN ISO 15223-1:2016; EN 1041: 2008 +A1:2013; MEDDEV 2.7/3, ред. 3; MEDDEV 2.12/2, ред. 2; IEC 62366-1:2015 +A1:2020

Производитель
«Fidia farmaceutici S.p.A.» / «Фидиа фармацеутиси С.п.А.»
Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy /
Виа Понте Делла Фабрика, 3/A, 35031 Абано Терме (Падуя), Италия

Уполномоченный представитель производителя
По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Фидиа Фарма Раша» (ООО «Фидиа Раша»)
Россия, Москва, 123610, вн.тер.г муниципальный округ Пресненский,
наб. Краснопресненская, д. 12, помещ. 1/18.
Тел.: + 7 495 249-54-95
e-mail: info@fidiapharma.ru; claims@fidiapharma.ru
сайт: www.fidiapharma.ru

Символы на упаковке

Обратитесь к инструкции по применению

Использовать до

Код партии

Запрет на повторное применение

Стерилизация паром

Стерилизация оксидом этилена

Не использовать при повреждении упаковки

Предел температуры

Производитель

Дата последней редакции инструкции по применению: апрель 2024 г.