

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение №2 към Решение № 11 - 1604/30.08.1999г.	
582/01.06.99	<i>[Signature]</i>

RGD: 50465/E

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА
НА ПРОДУКТА**

Hyaluricht gel

Хиалурихт гел



1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

HYALURICHT Gel

ХИАЛУРИХТ гел

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Sodium hyaluronate	Richter's specification	0.015 g
Zinc chloride	Ph. Eur./USP/BP	0.005 g

(еквивалент на 0.0154 г свързан Zinc hyaluronate)

във всяка туба

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за локално приложение

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Всички форми на акне в лека или умерена степен, на първо място за локално лечение на акне комедоника и акне папулопустулоза.

4.2. Дозировка и начин на приложение

След грижливо почистване на засегнатата област от кожата, се нанася тънък слой от препарата два пъти дневно. Гелът попива след няколко минути и не е необходимо да се поставя превръзка.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Не са известни. Препаратът не предизвиква фотосенсибилизация, не оцветява кожата или облеклото.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.



4.6. Бременност и кърмене

Няма данни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В началото на лечението може да се появи преходно чувство за парене и зачервяване на кожата. При пациенти със суха кожа може да се появи усещане за опъване на кожата.

4.9. Предозиране

Не е известно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: D10A X19

Хиалуроновата киселина е биополимер от мукополизахариден тип, който е важен естествен елемент от екстрацелуларното и итрацелуларното вещество. Неговите физикохимични свойства улесняват взаимодействията с други молекули (напр. протеини, вода и др.), които имат основно значение за специфичните биологични процеси.

5.1. Фармакодинамични свойства

Активната съставка на препарата е цинков хиалуронат, който въз основа на фармакологичните си свойства е подходящ за лечение на акне.

В допълнение към двата най-важни фактори, които имат дял в патомеханизма на акнето (хиперплазия на мастните жлези и хиперкератоза на фоликулните отвори), важно значение имат също биологично активните вещества, произвеждани и отделяни от *Propionibacterium acnes*. В резултат на тези патологични процеси



намалява тъканната концентрация на хиалуронова киселина поради настъпилния дисбаланс. Посредством локално приложение на Хиалурихт гел могат да бъдат удовлетворени повишените нужди от хиалуронова киселина в тъканите.

Хиалуроновата киселина е естествен полимер от мукополизахариден тип и е важна съставна част на екстрацелуларното пространство. Поради свойството си да свързва извънредно добре водата, образува дисперсионен матрикс с водните молекули и играе важна роля за поддържане еластичността и тонуса на кожата. Притежава също и противовъзпалителен ефект.

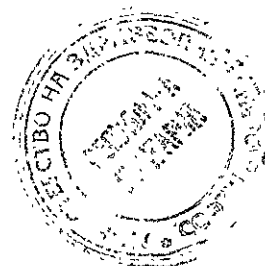
Комбинацията на хиалуронова киселина с цинк се основава на факта, че цинкът чрез потискане на липазната активност на *Propionibacterium asnes*, прекъсва патологичния процес, отговорен за нарушението и нормализира метаболизма в епидермиса. Той има също така и антибактериален ефект.

Хиалурихт гел повлиява както развитието на комедоните, така и възпалителните фактори. В хода на лечението се наблюдава абсорбция на пустулите и папулите, намаляване на еритема и появата на нови кожни изменения.

5.2. Фармакокинетични свойства

Кинетиката на ендогенната и екзогенната хиалуронова киселина при хора не е добре характеризирана, тъй като получените досега данни са главно от изследвания върху животни. Хиалуроновата киселина в човешки тъкани и биологични течности е анализирана посредством поне 7 различни методи, малко различаващи се по своята чувствителност от анализа, използващ size-exclusion хроматография, за количествено измерване на хиалуронова киселина с по-ниско молекулно тегло в синовиална течност.

При здрави лица измерените циркулиращи серумни концентрации на хиалуронова киселина са от 10 до 100 $\mu\text{g/l}$, като по-високи са сутрин, с увеличение на възрастта и при наличие на нарушена чернодробна функция.



При хора хиалуроновата киселина бързо се елиминира от плазмата, почти напълно посредством разграждане до продукти с ниско молекулно тегло. Плазменият клирънс на хиалуроновата киселина е главно за сметка на чернодробни механизми, като се предполага, че това става след свързване с рецептори на чернодробните ендотелни клетки, които имат силно изразен афинитет към хиалуронова киселина с високо молекулно тегло, както е доказано при чернодробни ендотелни клетки на плъхове. В по-малка степен хиалуроновата киселина също се захваща и/или се разгражда от слезката. При животни известно количество от интрасиновиалната хиалуронова киселина се появява в системното кръвообращение, поради дренаж на екстраваскуларните пространства на лимфните възли.

Времето на полуелиминиране от плазмата ($t_{1/2\beta}$) след инжектиране на хиалуронова киселина при хора е много кратко - 2.5 до 5.5 минути. В синовиална течност на здрави зайци стойността за $t_{1/2\beta}$ е 13.2 часа.

Уринарната екскреция е много малка (< 1%) от тоталния клирънс на хиалуроновата киселина. Количеството на екскретиранията с урината ендогенна хиалуронова киселина е 330 $\mu\text{g}/24$ ч. при изследване върху 22 здрави доброволци (Karen L Goa and Paul Benifield: Hyaluronic acid Review; Drugs 47, (3) 536-566, 1994).

5.3. Предклинични данни за безопасност

При сравнително изследване за оценка на дразнещия ефект върху кожата на зайци посредством третиране за 14 дни с гелове от цинков хиалуронат и натриев хиалуронат, според резултатите от макроскопските и хистопатологичните изследвания беше установено, че не е наблюдаван дразнещ кожата ефект при приложение на гелове от цинков хиалуронат и натриев хиалуронат върху интактна или скарифицирана кожа на новозеландски зайци, третирани с 300 мг/повърхност в продължение на 14 дни.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Potassium Sorbate	Current Ph.Eur./USP/BP	0.015 g
Sodium Hydroxide	Current Ph.Eur./USP/BP	0.030 g
Carbomer 934 P	Current USP	0.150 g
Water for injections	Current Ph.Eur./USP/BP ad	15.0 g

6.2. Несъвместимости

Не са известни несъвместимости.

6.3. Срок на годност

2 години (временен)

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура 15-30 °C.

6.5. Данни за опаковката

Една алуминиева туба 15 г в сгъната картонена кутия.

Спецификация G 007/A/96

<i>Наименование:</i>	алуминиева туба 15 г, с полиетиленова капачка, която има перфориращ мандрел
<i>Материал:</i>	Туба: алуминий с 99.5% чистота Капачка: бял полиетилен Има валидно разрешение от ОЕТИ (Национален Институт по Хигиена на хранителните продукти и Храненето).
<i>Характеристики:</i>	Алуминиева туба, литографирана съгласно одобрения цвят, текст и графики, от вътрешната страна двукратно лакирана, със затворен отвор. Лакът за вътрешната повърхност е с валидно разрешение от ОЕТИ (Национален Институт по Хигиена на хранителните продукти и Храненето).
<i>Размер:</i>	Ø 19 мм, дължина: 105 мм Толеранс: съгласно DIN 5061
<i>Качество:</i>	Тестуване/анализ: съгласно действащите фармакопейни спецификации, DIN 5061 и DIN 55436



6.6. Препоръки при употреба/манипулиране

Няма специални изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Chemical Works of Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapest X., Gyomroi ut 19-21.

8. НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИЯТА

5239 (Унгария)

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

1996/ ежегодно официално продължаване

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА

Първа версия на SPC / 7 април 1996

11. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕК.СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО

**СТРАНИ, В КОИТО ЛЕК.СРЕДСТВО Е ПОДАДЕНО
ЗА РЕГИСТРАЦИЯ**

Армения, Азербайджан, Бангладеш, Беларус, Китай, Чехия, Куба,
Египет, Естония, Грузия, Хонг Конг, Ямайка, Казахстан, Киргизия,
Латвия, Литва, Малайзия, Молдова, Пакистан, Филипини, Полша,
Румъния, Русия, Словакия, Сирия, Таджикистан, Тайланд, Туркмения,
Украйна, Узбекистан, Виетнам

