

**FICHA TÉCNICA  
DEL  
PRODUCTO**

## Hyalgan® 20mg/2mL

Hialuronato sódico

Solución Inyectable

Vía Intra-articular

Jeringa Pre-llenada

**Venta con Receta Médica**

### **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada jeringa pre-llenada contiene:

Hialuronato sódico (Ácido hialurónico como sal sódica) 20mg.

Excipientes: c.s.p 2.0 mL

### **INFORMACIÓN CLÍNICA:**

#### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Gonartrosis de gravedad leve a moderada.

#### **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

A menos que el médico indique algo diferente, infiltrar por vía intra-articular una vez por semana 2 ml de Hyalgan® (20 mg) durante 5 semanas.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes;
- Antecedentes de alergia a la proteína de pollo;
- Pacientes con enfermedad hepática grave.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- No se recomienda el uso de desinfectantes que contienen sales de amonio cuaternario, ya que en presencia de ácido hialurónico puede dar lugar a la formación de precipitados.
- La infiltración intraarticular debe ser realizada por un médico con experiencia, en condiciones asépticas adecuadas y observando las normas técnicas establecidas para esta forma de administración.
- Se debe tener precaución especial en pacientes con infecciones activas en las zonas próximas al punto de inyección, con el fin de evitar la posibilidad de aparición de la artritis bacteriana.

-Antes de la infiltración intraarticular, los pacientes deben ser examinados cuidadosamente con el fin de determinar la presencia de signos de inflamación aguda. En este caso, el médico debe evaluar la posibilidad de proceder a la infiltración en estas condiciones.

-En presencia de derrame articular, se recomienda la aspiración antes de inyectar Hyalgan®.

-Se recomienda no someter la articulación infiltrada a cargas excesivas en las horas inmediatamente posteriores a la infiltración.

## **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

El hialuronato sódico interactúa con algunos anestésicos locales, prolongando el tiempo de la anestesia.

### **Administración durante el embarazo y lactancia;**

Aunque no se revelaron efectos embriotóxicos o teratogénicos en experimentos con animales, el uso de medicamentos durante el embarazo y la lactancia se reservará, bajo juicio del médico, a los casos de absoluta necesidad y después de una evaluación cuidadosa de los riesgos potenciales contra el beneficio esperado.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria;**

Hyalgan® no afecta la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Se han reportado raramente reacciones en el lugar de la inyección, como dolor, hinchazón / derrame, calor, enrojecimiento, picazón, sinovitis. En general, han sido de corta duración y se resolvieron espontáneamente en pocos días mediante la colocación de la extremidad en reposo y con la aplicación de hielo; sólo esporádicamente, han adquirido características de intensidad y duración mayor.

En presencia de signos objetivos indicativos de una exacerbación del proceso inflamatorio crónico subyacente, la administración de ácido hialurónico ha causado, en casos raros, una exacerbación del cuadro clínico.

Se han presentado casos extremadamente raros de infección intra-articular (Ver sección Advertencias y precauciones).

Se han notificado casos muy raros de reacciones de hipersensibilidad sistémica (erupción cutánea, urticaria, picor), y sólo en casos excepcionales de anafilaxia, ninguno de ellos mortal.

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese en la ficha técnica.

Consultar al médico o farmacéutico para cualquier información sobre la utilización del producto.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia al correo [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe) y [farmacovigilancia@perulab.com.pe](mailto:farmacovigilancia@perulab.com.pe). Telf 983437191

## **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

No se han reportado casos de sobredosis.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

### **Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: "Otras drogas para desórdenes del sistema músculo-esquelético".  
Código ATC: M09AX01.

El hialuronato sódico, un polímero natural que pertenece a la clase de los glicosaminoglicanos.

(Mucopolisacáridos ácidos), es un componente importante de todas las matrices extracelulares y está presente en concentraciones particularmente altas en el cartílago y líquido sinovial. El principio activo de Hyalgan® es una fracción de ácido hialurónico de alto peso molecular, con un alto grado de pureza y definición molecular, que tiene propiedades bioquímicas, propiedades farmacológicas y fisicoquímicas particulares.

La inyección intra-articular de Hyalgan® en las articulaciones artríticas induce una normalización de la viscoelasticidad del líquido sinovial y una activación de los procesos de reparación de los tejidos a nivel del cartílago articular.

En algunos modelos experimentales también se puso en relieve una actividad anti-inflamatoria y efecto analgésico de hialuronato sódico. Estas propiedades se traducen en una mejora de la función articular y en el control de los síntomas objetivos y subjetivos correlacionados a la enfermedad artrítica.

### **Propiedades farmacocinéticas**

El hialuronato sódico exógeno, siendo una sustancia que está presente en el cuerpo, es fisiológicamente metabolizado después de la administración parenteral integrándose a las vías metabólicas de las hexosas.

Los resultados de estudios llevados a cabo en perros y conejos, después de administración única y repetida por vía intra-articular, indican que el hialuronato sódico se distribuye rápidamente a los tejidos de las articulaciones y se queda allí por un largo tiempo: el producto marcado se encuentra en la membrana sinovial 2 h después de la administración y permanece allí durante un máximo de 7 días.; la concentración máxima de ácido hialurónico marcado se encuentra en el líquido sinovial, y luego, en forma decreciente, en la cápsula articular, los ligamentos y los músculos adyacentes. En cuanto a la distribución en los órganos se presenta en el hígado, los riñones, la médula ósea y en los ganglios linfáticos; la vía de eliminación principalmente es la renal.

Un estudio llevado a cabo en ratas preñadas, tras la administración intravenosa, indica presencia de hialuronato sódico en la placenta y en diversos órganos del feto.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva.

### **DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **Lista de excipientes**

Cloruro de sodio, Fosfato monobásico de sodio dihidrato, fosfato dibásico de sodio dodecahidrato, agua para inyección.

#### **Incompatibilidad**

Los desinfectantes a base de sales de amonio cuaternario en presencia de ácido hialurónico, pueden dar lugar a la formación de precipitados.

Hay incompatibilidad química y física con fármacos de uso común en el tratamiento intra-articular, como los corticosteroides.

#### **Tiempo de vida útil;**

3 años.

#### **Precauciones especiales de conservación;**

Conservar en su envase original a temperatura no superior a 25 ° C; no congelar.

No usar el medicamento si sobrepasa la fecha de vencimiento indicado en su envase.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Jeringa: Retire el cierre elastomérico y coloque la aguja en la jeringa, evitando la presión sobre el émbolo. Asegúrese de que la aguja se enrosca completamente en el adaptador Luer Lock (LLA). No apriete excesivamente: esto puede causar la separación del adaptador de la jeringa.

Cualquier material no utilizado o los residuos deben ser eliminados según los requerimientos locales.

NOTA: “Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica”.

**Fecha de revisión:** marzo 2024.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**PERULAB S.A.**

Av. Santa Rosa N° 350, Santa Anita, Lima-Perú.