

OSTENIL[®] MINI

Viszkoelasztikus oldatos injekció
kiszületi alkalmazásra

A KÉSZÍTMÉNY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

OSTENIL[®] MINI

Fermentáció útján nyert 1,0% nátrium-hialuronát.
Kiszületbe adandó viszkoelasztikus oldatos injekció.
Gőzzel sterilizálva.

Összetétel

Az izotóniás oldat milliliterenként 10,0 mg nátrium-hialuronátot, valamint nátrium-kloridot, dinátrium-foszfátot, nátrium-dihidrogén-foszfátot, és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

Javallatok

A kis szinoviális ízületekben, pl. az ágyéki gerinc uncovertebrális ízületeiben, a hüvelykujj nyeregízületében, a kéz-és lábujjak interphalangeális ízületeiben, a metatarsophalangeális ízületben, ill. a temporomandibuláris ízületben degeneratív vagy traumás elváltozások következtében kialakult fájdalom és mozgáskorlátozottság kezelésére. A nagyobb ízületek – pl. a térd-, csípő- vagy vállízület – kezelésekor OSTENIL[®] 20 mg/2,0 ml előretöltött fecskendőket kell használni.

Ellenjavallatok

Az OSTENIL[®] MINI nem adható a készítmény bármely összetevőjével szemben fennálló, ismert túlérzékenység esetén.

Gyógyszerkölcsonhatások

Jelenleg nem áll rendelkezésre információ az OSTENIL[®] MINI és az ízületbe adott egyéb oldatok közötti összeférhetetlenséggel kapcsolatban. Orális fájdalomcsillapítók és gyulladáscsökkentők párhuzamos adása a kezelés első néhány napjában előnyös lehet a beteg számára.

Nemkívánatos hatások

Az OSTENIL[®] MINI alkalmazásakor vagy azt követően nagyon ritkán a kezelt ízületeknél helyi, valamint általános másodlagos jelenségek (pl. fájdalom, forróságérzet, bőrpír és duzzanat/ízületi folyadékgyülem, heves szívdobogás) léphetnek fel.

Adagolás és alkalmazás

Az OSTENIL[®] MINI-t összesen 1-3 alkalommal, hetente egyszer fecskendezzük a kezelendő ízületbe! Több ízület egyidejű kezelése is lehetséges. Az ízület károsodásától függően a készítmény állapotjavító hatása akár hat hónapnál is tovább tarthat. A kezelési ciklus igény szerint megismételhető.

Ízületi folyadékgyülem esetén punkció, az ízület pihentetése, jeges tömlő alkalmazása és/vagy intraartikuláris kortikoszteroid injekció adása javasolt. Ilyenkor 2-3 nap elteltével folytatni lehet az OSTENIL[®] MINI adását.

Az előretöltött fecskendő tartalma és külső felülete mindaddig steril marad, amíg a steril csomagolás bontatlan.

Vegye ki a fecskendőt a steril csomagolásból. Távolítsa el a gumikupakot a Luer-Lock[™] csatlakozóról, majd helyezzen rá egy megfelelő tűt (pl. 19-25 G), és rögzítse egy finom csavarással. Amennyiben levegő került a fecskendőbe, az injekció beadása előtt távolítsa el azt

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az OSTENIL[®] MINI alkalmazása során ismert gyógyszerérzékenység esetén kellő óvatossággal kell eljárni. Mint minden ivazív ízületi kezelésnél nagyon ritkán fertőzés alakulhat ki. Ezért figyelembe kell venni az ízületbe közvetlen befecskendezéssel adandó injekciók használatára általánosan vonatkozó óvintézkedéseket, beleértve azokat is, melyek az ízületi fertőzés megelőzésére vonatkoznak. Az OSTENIL[®] MINI-t pontosan az ízületi részbe kell fecskendezni, amennyiben szükséges, valamely képkalkotó eljárással történő ellenőrzés mellett. A fecskendő tartalma nem kerülhet közvetlenül a véráramba vagy az ízületet körülvevő szövetekbe!

Mivel nem áll rendelkezésre elegendő tapasztalat a hialuronsav gyerekekben, ill. terhes és szoptató nőkben, valamint ízületi gyulladással járó megbetegedésekben – mint a reumás ízületi gyulladás vagy a Bechterew kór – történő alkalmazásáról, az OSTENIL[®] MINI ezekben az esetekben nem javasolt. Nem használható fel, ha az előretöltött fecskendő vagy a steril csomagolás sérült. A fecskendő felbontását követően azonnal fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni! Ellenkező esetben a sterilitás már nem garantált, és ez fertőzés kockázatával járhat.

Szobahőmérsékleten 2 °C és 25 °C között tárolandó! A dobozon feltüntetett lejáratási időn túl nem szabad felhasználni.

Gyermekek elől elzárva tartandó.

Jellemzők és hatásmechanizmus

A szinoviális folyadék hialuronsav tartalmának köszönhetően viszkoelasztikus tulajdonságú, mely a szinoviális ízületekben kenő és lökéscsillapító tulajdonsága révén biztosítja a normál, fájdalommentes mozgást. A szinoviális folyadék a porc szövet táplálásában is szerepet játszik.

Degeneratív ízületi betegségek (pl. osteoarthritis) esetében az ízületi folyadék viszkoelaszticitása jelentősen csökken, miáltal csökken a folyadék kenő és lökéscsillapító képessége. Ez fokozza az ízület mechanikus terhelését, valamint az ízületi porc kopását, így az ízületben fájdalom lép fel, és mozgathatósága korlátozódik.

Az ízületi folyadék pótlása nagy tisztaságú nátrium-hialuronát intraartikuláris adásával javítja az ízületi folyadék viszkoelasztikus tulajdonságát. Ezáltal javul a kenő és lökéscsillapító funkció, és csökken az ízület terhelése. Ennek eredményeként megszűnik a fájdalom, és javul az ízület mozgathatósága. Ez a hatás a kezelési ciklust követően több hónapig is fennmaradhat.

Kiszerezés és a csomagolás mérete

1 db előretöltött fecskendő, amely 10 mg/1,0 ml OSTENIL® MINI-t tartalmaz, steril csomagolásban.

Orvostechnikai eszköz.

Kizárólag orvosi alkalmazásra!

Utolsó frissítés dátuma:

2017. február

Gyártó



TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen/München, Németország

Kizárólagos magyarországi forgalmazó

Pro-Com XXI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.

6724 Szeged, Szende Béla u. 9.

6722 Szeged, Bécsi körút 17.



Gyártási szám



Felhasználható



Egyszer használatos eszköz



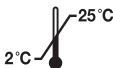
Felhasználás előtt olvassa el az alkalmazásra vonatkozó utasításokat!



Gőzzel sterilizált



Tilos felhasználni, ha a steril csomagolás megsérült



2 és 25 °C között tárolandó

CE
0123

120160/2



TRB CHEMEDICA
RHEUMA LINE