

OSTENIL[®] PLUS

Viszkoelasztikus oldatos injekció
ízületi részben való alkalmazásra

A KÉSZÍTMÉNY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

OSTENIL[®] Plus

Fermentáció útján nyert 2,0% nátrium-hialuronát.
Viszkoelasztikus oldatos injekció ízületi részben való
alkalmazásra.

Gőzzel sterilizálva.

Összetétel

Az izotóniás oldat (pH 7,3) milliliterenként 20,0 mg fer-
mentáció útján nyert nátrium-hialuronátot, valamint
nátrium-kloridot, dinátrium-foszfátot, nátrium-dihidrogén-
foszfátot, mannitolt és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

Javallatok

Fájdalom és mozgáskorlátozottság kezelésére a térdízület
és egyéb szinoviális ízületek degeneratív vagy traumás
elváltozásai esetén.

Ellenjavallatok

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

Gyógyszerkölcsonhatások

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

Nemkívánatos hatások

Az OSTENIL[®] PLUS alkalmazásakor vagy azt követően
nagyon ritkán a kezelt ízületeknél helyi, valamint általá-
nos másodlagos jelenségek (pl. fájdalom, forróságérzet,
bőrpír gyulladás, duzzanat/ízületi folyadékgyülem, heves
szívdobogás, a vérnyomás emelkedése vagy csökkenése,
légszomj, hányinger, bőrvizketés) léphetnek fel.

Adagolás és alkalmazás

Fecskendezze be az OSTENIL[®] Plus injekciót hetente
egyszer, összesen 1-3 alkalommal a kezelendő ízületbe!
Több ízület egyidejű kezelése is lehetséges.

A kezelési ciklus igény szerint megismételhető.

Ízületi folyadékgyülem esetén punkció, az ízület pihen-
tetése, jeges tömlő alkalmazása és/vagy intraartikuláris
kortikoszteroid injekció adása javasolt. Ilyenkor 2-3 nap
elteltével lehet elkezdeni az OSTENIL[®] Plus alkalmazását.
Az OSTENIL[®] Plus előretöltött fecskendő tartalma és külső
felülete mindaddig steril marad, amíg a steril csomagolás
érintetlen.

Vegye ki az előretöltött fecskendőt a steril csomagolásból.
Csavarja le a Luer-Lock[™] kupakot a fecskendőről, majd
helyezzen fel egy megfelelő méretű tűt (pl. 18-25 G), és
kissé elfordítva rögzítse. Az injekció beadása előtt távolítsa
el a fecskendőbe került levegőt.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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 vonatkozó általános óvintézkedéseket, be-
leértve azokat is, melyek az ízületi fertőzés megelőzésére
vonatkoznak. Az OSTENIL[®] Plus injekciót pontosan az
ízületi részbe kell fecskendezni, amennyiben szükséges
valamely képalkotó eljárással történő ellenőrzés mellett.
Ne injektálja a terméket közvetlenül a vérerekbe vagy az
ízületet körülvevő szövetekbe!

Mivel nem áll rendelkezésre tapasztalat a nátriumhialuronát
gyermekekben, ill. terhes és szoptató nőkben, valamint
ízületi gyulladással járó megbetegedésekben - mint
a rheumatoid arthritis vagy a Bechterew kór – történő
alkalmazásáról, az OSTENIL[®] Plus kezelés ezekben az
esetekben nem javasolt. Ne használja 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 és 25 °C között) tárolandó! A do-
bozon feltüntetett lejárati időn túl nem szabad felhasználni.
Gyermekek elől elzárva tartandó!

Jellemzők és hatásmechanizmus

A szinoviális folyadék hialuronsav tartalmának köszön-
hetően viszkoelasztikus tulajdonságú, mely a szinoviális
ízületekben – főként a nagy teherviselő ízületekben – ta-
lálható, ahol kenő és lökéscsillapító tulajdonsága révén
biztosítja a normál, fájdalommentes mozgást. A szinoviális
folyadék a porcszövet táplálásában is szerepet játszik.

Degeneratív ízületi betegségek (pl. osteoarthritis) esetében az ízületi folyadék viszkoelaszicitása 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 csökken a fájdalom, és javul az ízület mozgathatósága. Ez a hatás a kezelési ciklust követően több hónapig is fennmaradhat.

Az OSTENIL® Plus színtelen oldat, mely fermentációval előállított, természetes, nagy tisztaságú hialuronsavat és nátriumsót tartalmaz, és így mentes az állati fehérjéktől. Az OSTENIL® Plus mannitolt is tartalmaz, mely szabadgyök-kötő tulajdonságának köszönhetően stabilizálja a hialuronsav láncokat. Biokompatibilitási vizsgálatokban az OSTENIL® Plus különösen jól tolerálhatónak bizonyult.

Kiszerezés és a csomagolás mérete

1 db előretöltött fecskendő, amely 40 mg/2,0 ml OSTENIL® Plus-t tartalmaz, steril csomagolásban.

Orvostechnikai eszköz.

Kizárólag orvosi alkalmazásra!

Utolsó felülvizsgálat dátuma:

2017. március

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



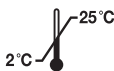
Felhasználás előtt olvassa el az alkalmazásra vonatkozó utasításokat!



Gőzzel sterilizált



Tilos felhasználni, ha a steril csomagolás megsérült



2 és 25 °C között tárolandó

CE
0123

120162/2



TRB CHEMEDICA
RHEUMA LINE