

OSTENIL® TENDON

Viszkoelasztikus oldatos injekció peritendinózis vagy ínhüvelyben való alkalmazásra

A készítmény alkalmazására vonatkozó útmutatások OSTENIL® TENDON

Fermentáció útján nyert 2,0% nátrium-hialuronát. Viszkoelasztikus oldatos injekció peritendinózis vagy ínhüvelyben való alkalmazásra. Gőzzel sterilizálva.

Összetétel

Az izotóniás oldat milliliterenként 20,0 mg nátrium-hialuronátot, valamint nátrium-kloridot, dinátrium-foszfátot, nátrium-dihidrogén-foszfátot, mannitolt és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

Javallatok

Fájdalom és mozgáskorlátozottság kezelésére az inakat érintő megbetegedésekben.

Ellenjavallatok

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

Gyógyszerkölcsonhatások

Jelenleg nem áll rendelkezésre információ az OSTENIL® TENDON és az inak kezelésére alkalmazott egyéb készítmények közötti összeférhetetlenséggel kapcsolatban.

Nemkívánatos hatások

Az OSTENIL® TENDON alkalmazásakor helyi másodlagos jelenségek (pl. fájdalom, forróságérzet, bevérzés, bőrpír és duzzanat) léphetnek fel.

Adagolás és alkalmazás

Fecskendezze be az OSTENIL® TENDON injekciót hetente egyszer, összesen 2 alkalommal, az érintett ín környékére vagy az ínhüvelybe. Több ín egyidejű kezelése is lehetséges. A kezelési ciklus igény szerint megismételhető.

Az OSTENIL® TENDON 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-Lok™ kupakot, majd helyezzen fel egy megfelelő méretű tűt (pl. 25-27 G), és kissé elfordítva rögzítse. Az injekció beadása előtt távolítsa el a fecskendőbe került levegőt.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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 inak környékére és közvetlenül az ínhüvelybe adandó injekciók használatára vonatkozó általános óvintézkedéseket. Az OSTENIL® TENDON-t precízen kell az ínhüvelybe vagy az érintett ín környékére befecskendezni, amennyiben szükséges, valamely képkalkotó eljárással történő ellenőrzés mellett. Óvakodjon az idegek károsításától, és ne injektálja a terméket a vérerekbe!

Mivel nem áll rendelkezésre tapasztalat az OSTENIL® TENDON gyermekekben, ill. terhes és szoptató nőkben valamint acut trauma esetén történő alkalmazásáról, az OSTENIL® TENDON ezekben az esetekben nem javasolt. Ne használja fel, ha az előretöltött fecskendő vagy a steril buborékcsomagolás megsérült.

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 dobozon feltüntetett lejárati időn túl nem szabad felhasználni. Gyermekek elől elzárva tartandó!

Jellemzők és hatásmechanizmus

Az ín erős, rostos kötőszöveti struktúra, melynek az izmok és a csontok közötti erőátvitelben, valamint izomösszehúzódás közben a terheléssel szembeni ellenállásban van szerepe. Az inakat különböző struktúrák vehetik körül: rostos szalagok, szinoviális hüvelyek, peritendineális hüvelyek és burzák. A túlerőtetés illetve a nem megfelelő biomechanikai terhelés az inak gyulladását és/vagy degeneratív elváltozásait okozhatják, melynek következménye a fájdalom és funkciókárosodás. Az inak síkosítása csökkentheti a fájdalmat, javíthatja a funkciót és csökkentheti a letapadások esélyét.

Az OSTENIL® TENDON nedvesítő és viszkoelasztikus tulajdonságainak köszönhetően elősegíti az inak siklását és a fiziológiás gyógyulási folyamatot. Továbbá, makromolekuláris hálóstruktúrájának köszönhetően az OSTENIL® TENDON csökkenti a gyulladással járó sejtek és molekulák szabad áramlását.

Az OSTENIL® TENDON színtelen oldat, mely természetes, nagy tisztaságú, fermentációval előállított, állati fehérjétől mentes nátrium-hialuronátot tartalmaz. Az OSTENIL® TENDON mannitolt is tartalmaz, mely szabadgyök-kötő tulajdonságának köszönhetően stabilizálja a nátrium-hialuronát láncokat. Biokompatibilitási vizsgálatokban az OSTENIL® TENDON különösen biztonságosnak bizonyult.

Kiszerezés és a csomagolás mérete

1 db előretöltött fecskendő, amely 40 mg/2,0 ml OSTENIL® TENDON készítményt tartalmaz, steril csomagolásban.

Orvostechnikai eszköz. Kizárólag orvosi alkalmazásra!

Utolsó frissítés 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



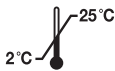
Felhasználás előtt olvassa el az alkalmazásra vonatkozó utasításokat!



Gőzzel sterilizált



Tilos felhasználni, ha a steril csomagolás megsérült



2 és 25 °C között tárolandó

CE
0123

120163/2



TRB CHEMEDICA
RHEUMA LINE