

OSTENIL®

Viszkoelasztikus oldatos injekció
ízületi részben való alkalmazásra

A KÉSZÍTMÉNY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

OSTENIL®

Fermentáció útján nyert 1,0% nátrium-hialuronát. Viszkoelasztikus oldatos injekció ízületi részben való alkalmazásra. 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

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

Ellenjavallatok

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

Gyógyszerkölcsonhatások

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

Nemkívánatos hatások

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

Adagolás és alkalmazás

Fecskendezze be az OSTENIL® injekciót hetente egyszer, összesen 3-5 alkalommal a kezelendő ízületbe!

Több ízület egyidejű kezelése is lehetséges.

Az ízület károsodásától függően az öt injekcióból álló kezelési ciklus 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 lehet elkezdeni az OSTENIL® alkalmazását.

Az OSTENIL® 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 a fecskendőről, majd helyezzen fel egy megfelelő méretű tűt (pl. 19-21 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, beleértve azokat is, melyek az ízületi fertőzés megelőzésére vonatkoznak. Az OSTENIL® injekciót pontosan az ízületi részbe kell fecskendezni, amennyiben szükséges valamely képpalkotó 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 – az OSTENIL® 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 dobozon feltüntetett lejárati időn túl nem szabad felhasználni. Gyermekek elől elzárva tartandó!

Jellemzők és hatásmechanizmus

A szinoviális folyadék hialuronsav tartalmának köszönhetően viszkoelasztikus tulajdonságú, mely a szinoviális ízületekben – főként a nagy teherviselő ízületekben – található,

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 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 az öt injekció beadását követően több hónapig is fennmaradhat.

Kiszerezés és a csomagolás mérete

1 db előretöltött fecskendő, amely 20 mg/2,0 ml OSTENIL®-t tartalmaz, steril csomagolásban.

3 db előretöltött fecskendő, amely 20 mg/2,0 ml OSTENIL®-t tartalmaz, steril csomagolásban.

5 db előretöltött fecskendő, amely 20 mg/2,0 ml OSTENIL®-t 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



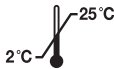
Felhasználás előtt olvassa el az alkalmazásra vonatkozó utasításokat!



Gőzzel sterilizált



Tilos felhasználni, ha a steril csomagolás megsérült



2 és 25 °C között tárolandó

CE
0123

120161/2



TRB CHEMEDICA

RHEUMA LINE