

OSTENIL 20mg/2m - INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Hialuroat de sodiu din fermentație 1,0%. Soluție vâscoelastică pentru injectare în cavitatea articulară. Sterilizat prin caldura umeda.

LOT

COMPOZITIE: 1 ml de solutie izotonica, contine 10.0 mg hialuronat de sodiu obtinut prin fermentatie, clorura de sodiu, monohidrogenfosfat de sodiu, dihidrogenfosfat de sodiu si apa distilata pentru solutiile injectabile.

INDICATII: Dureria si reducerea mobilitatii in afectiunile degenerative si traumatice ale genunchiului si a altor articulatii sinoviale, afectiuni degenerative a genunchiului.

CONTRAINdicatii: OSTENIL nu poate fi recomandat pacientilor cu antecedente de hipersensibilitate la oricare dintre componente.

INTERACTIUNI MEDICAMENTOASE: Pana in prezent nu exista date asupra incompatibilitatii produsului OSTENIL cu alte solutii de uz intra-articular. Administrarea concomitenta cu un analgezic sau a unei medicatii antiinflamatoare pe cale orala, in primele zile de tratament poate fi utila pacientului.

EFFECTE SECUNDARE: In cazuri foarte rare pot aparea fenomene secundare generale locale, cum ar fi roșeață, inflamație, tahicardie, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, dificultăți de respirație, greață și prurit pot apărea în timpul sau după injectare.

DOZAJ SI MOD DE ADMINISTRARE: A se injecta in articulatia afectata, o fiola in cazul afectiunilor de grad 1 pana in gradul 3. Mai multe articulatii pot fi tratate simultan. Numai la nevoie tratamentul poate consta in doua sau trei fiole .In caz de acumulare de lichid la nivel articular se recomanda sa se reduca acest efect prin aspiratie, repaus, aplicarea unei pungi cu gheata si/sau injectii intra articulare cu corticosteroizi. Tratamentul cu OSTENIL se va repeta in functie de caz.

Continutul si suprafata exterioara a seringii preumplute de OSTENIL raman sterile cat timp ambalajul steril e intact. Inainte de a putea folosi seringa preumpluta se trage in sus sigiliul protector.In felul acesta, sigiliul se rupe iar capacul se poate indeparta. Atasati un ac adevarat (de exemplu 19 sau 21 G) si asigurati-vă ca l-ati fixat bine rotindu-l usor. Scoateti aerul din seringa inainte de infiltrare.

PRECAUTII: Se acorda o atentie speciala in cazul pacientilor cu o hipersensibilitate dovedita la medicamente. Trebuie respectate precautiile generale pentru injectiile intra-articulare, luandu-se masuri speciale pentru infectiile articulare.

OSTENIL trebuie sa fie infiltrat strict in cavitatea articulara, si daca este necesar in conformitate cu imaginile de control. Se vor evita injectiile in vasele sangvine si in tesuturile apropiate. Deoarece nu exista date clinice privind folosirea acidului hialuronic in combinatie la copii, femei insarcinate si care alapteaza sau in afectiuni inflamatorii articulare, cum ar fi artritele reumatoide sau boala Bechterew, administrarea de OSTENIL nu se recomanda in aceste cazuri. A nu se utilizeaza seringa preumpluta sau ambalajul steril sunt deteriorate! A se pastra la o temperatura intre 2°C si 25°C! A nu se utilizeaza dupa data de expirare indicata pe cutie. A nu se lasa la indemana copiilor.

CARACTERISTICI SI MOD DE ACTIUNE: Lichidul sinovial, fiind vâscoelastic datorita prezentei acidului hialuronic, se gaseste in toate articulatiile sinoviale si mai ales in articulatiile care suporta greutati mari, caz in care permite miscari normale si nedureroase datorita proprietatilor sale lubrifiante si de amortizare a socurilor. De asemenea este responsabil si de aportul nutritional al cartilajului. In cazul afectiunilor degenerative articulare cum ar fi osteoartrita, vâscoelasticitatea lichidului sinovial scade drastic, ceea ce antreneaza o reducere a functiilor de lubrifiere si de amortizare a socurilor. Aceste fenomene au drept consecinta scaderea mobilitatii articulatiei afectate si aparitia durerii.

O suplimentare a lichidului sinovial prin injectii intra-articulare cu acid hialuronic cu grad mare de puritate permite ameliorarea proprietatilor vâscoelastice a lichidului sinovial. Se observa o ameliorare a proprietatilor lubrifiante si de amortizare a socurilor astfel incat se reduce suprasarcina mecanica a articulatiei. In general rezultatul se manifesta print-o scadere a durerii si o ameliorare a mobilitatii articulare, efect care persista mai multe luni dupa tratament.

OSTENIL este o solutie transparenta de hialuronat de sodiu natural. Este puternic purificata obtinuta prin fermentatie fiind lipsita de proteine animale. In general rezultatul se traduce printr-o scadere a durerii si o ameliorare a mobilitatii articulare, efect care poate persista mai multe luni dupa ciclul de tratament de 5 injectii intra-articulare.

PREZENTARE: O seringa preumpluta de 20mg/2,0ml Ostenil in ambalaj steril

Trei serinii preumplute de 20mg/2,0ml Ostenil in ambalaj steril

Cinci serinii preumplute de 20mg/2,0ml Ostenil in ambalaj steril.

Producator:

TRB CHEMEDICA AG,

Richard-Reitzner-Allee 1, 85540 Haar/Munchen, Germany

Distribuitor: SC Promedis LifeCare SRL

Adresa: Stradela Moara de Vant nr 55, ap 12, Iasi, jud. Iasi Tel: 0737736777

