



OSTENIL PLUS 40mg/2m - INTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Hialuroat de sodiu din fermentație 2,0%. Soluție vâscoelastică pentru injectare în cavitatea articulară. Sterilizat prin caldura umeda.

COMPOZITIE: 1 ml de soluție izotonică (pH 7.3) conține mannitol, hialuronat de sodiu obținut prin fermentație, clorura de sodiu, monohidrogenfosfat de sodiu, dihidrogenfosfat de sodiu și apă distilată pentru soluții injectabile.

INDICATII: Durerea și reducerea mobilității în afecțiunile degenerative și traumatice ale genunchiului și a altor articulații sinoviale, afecțiuni degenerative a genunchiului.

CONTRAINDICATII: OSTENIL Plus nu poate fi recomandat pacienților cu antecedente de hipersensibilitate la oricare dintre componente.

INTERACȚIUNI MEDICAMENTOASE: Pana în prezent nu există date asupra incompatibilității produsului OSTENIL Plus cu alte soluții de uz intra-articular. Administrarea concomitentă cu un analgezic sau a unei medicații antiinflamatoare pe cale orală, în primele zile de tratament poate fi utilă pacientului.

EFACTE SECUNDARE: În cazuri foarte rare pot apărea 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 OSTENIL Plus în articulația afectată, o fiolă în cazul afecțiunilor de grad 1 până în gradul 3. Mai multe articulații pot fi tratate simultan. Numai la nevoie tratamentul poate consta în două sau trei fiole. În caz de acumulare de lichid la nivel articular se recomandă să se reducă acest efect prin aspirație, repaus, aplicarea unei pungi cu gheață și/sau injecții intra-articulare cu corticosteroizi. Tratamentul cu OSTENIL Plus se va repeta în funcție de caz.

Continutul și suprafața exterioară a seringii preumplute de OSTENIL Plus rămân sterile cât timp ambalajul steril este intact. Înainte de a putea folosi seringă preumplută se trage în sus sigiliul protector. În felul acesta, sigiliul se rupe iar capacul se poate îndepărta. Atașați un ac adecvat (de exemplu 18 sau 25 G) și asigurați-vă că l-ați fixat bine rotindu-l ușor. Scoateți aerul din seringă înainte de infiltrare.

PRECAUTII: Se acordă o atenție specială în cazul pacienților cu o hipersensibilitate dovedită la medicamente. Trebuie respectate precauțiile generale pentru injecțiile intra-articulare, luându-se măsuri speciale pentru infecțiile articulare.

OSTENIL Plus trebuie să fie infiltrat strict în cavitatea articulară, și dacă este necesar în conformitate cu imaginile de control. Se vor evita injecțiile în vasele sangvine și în tesuturile apropiate. Deoarece nu există date clinice privind folosirea acidului hialuronic în combinație la copii, femei însărcinate și care alăptează sau în afecțiuni inflamatorii articulare, cum ar fi artritele reumatoide sau boala Bechterew, administrarea de OSTENIL nu se recomandă în aceste cazuri. A nu se utiliza dacă seringă preumplută sau ambalajul steril sunt deteriorate! A se păstra la o temperatură între 2°C și 25°C! A nu se utiliza după data de expirare indicată pe cutie. A nu se lăsa la îndemana copiilor.

CARACTERISTICI SI MOD DE ACTIUNE: Lichidul sinovial, fiind vâscoelastic datorită prezentei acidului hialuronic, se găsește în toate articulațiile sinoviale și mai ales în articulațiile care suportă greutăți mari, caz în care permite mișcări normale și nedureroase datorită proprietăților sale lubrifiante și de amortizare a șocurilor. De asemenea este responsabil și de aportul nutrițional al cartilajului. În cazul afecțiunilor degenerative articulare cum ar fi osteoartrita, vâscoelasticitatea lichidului sinovial scade drastic, ceea ce antrenează o reducere a funcțiilor de lubrifiere și de amortizare a șocurilor. Aceste fenomene au drept consecință scăderea mobilității articulației afectate și apariția durerii.

O suplimentare a lichidului sinovial prin injecții intra-articulare cu acid hialuronic cu grad mare de puritate permite ameliorarea proprietăților vâscoelastice a lichidului sinovial. Mannitolul acționează ca un radical liber ce protejează HA de depolimerizare rapidă îmbunătățind rezistența la degradare. Se observă o ameliorare a proprietăților lubrifiante și de amortizare a șocurilor astfel încât se reduce suprasarcina mecanică a articulației. În general rezultatul se manifestă printr-o scădere a durerii și o ameliorare a mobilității articulare, efect care persista mai multe luni după tratament comparativ cu soluțiile vâscoelastice fără mannitol.

OSTENIL Plus este o soluție transparentă de hialuronat de sodiu natural și mannitol. Este puternic purificată obținută prin fermentație fiind lipsită de proteine animale. De asemenea mannitolul fiind un radical liber ajută la stabilizarea lanțurilor de hialuronat de sodiu.

PREZENTARE: O seringă preumplută de 40 mg /2.0 ml OSTENIL Plus în ambalaj steril.

OSTENIL Plus este un dispozitiv medical. A fi utilizat doar de medic.

Producator:

TRB CHEMEDICA AG,
Richard-Reitzner-Allee 1, 85540 Haar/München, Germany

Distribuitor:

SC Promedis LifeCare SRL

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

Tel: 0737736777

