



Viskoelastický roztok pro
nitrokloubní aplikaci injekcí

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

OSTENIL® PLUS

Sodná sůl kyseliny hyaluronové 2,0 %, vyrobená fermentačním procesem.

Viskoelastický roztok pro nitrokloubní aplikaci injekcí. Sterilizováno vodními parami.

Složení:

1 ml izotonického roztoku (pH 7,3) obsahuje 20,0 mg sodné soli kyseliny hyaluronové vyrobené fermentačním procesem, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, manitol a vodu pro injekce.

Indikace:

Bolest a omezení hybnosti u degenerativních a potraumatických změn kolenního kloubu a dalších synoviálních kloubů.

Kontraindikace:

OSTENIL® PLUS by neměl být užíván u pacientů s prokázanou přecitlivělostí na některou z jeho složek.

Interakce:

Dosud není známa žádná nekompatibilita OSTENIL® PLUS s některým z přípravků pro nitrokloubní použití. Současné užívání perorálních analgetických nebo protizánětlivých léků u prvních několika dnů léčby může být pro pacienta přínosem.

Nežádoucí účinky:

Velmi vzácně se může při nebo po aplikaci injekce OSTENIL® PLUS objevit bolest, pocit horka, zarudnutí, zánět, otok, výpotek, tachykardie, zvýšený nebo snížený krevní tlak, dechová nedostatečnost, nevolnost a svědění.

Způsob použití:

Injekce OSTENIL® PLUS se podává do postiženého kloubu 1x týdně do dávky 1-3 injekce. Je možno současně léčit několik kloubů. Dle potřeby je možno opakovat léčebné cykly. V případě otoku kloubu se doporučuje kromě aspirace i klid, ledování, případně nitrokloubní aplikace kortikoidů. Léčbu OSTENIL® PLUS je možno zahájit 2-3 dny poté.

Obsah i povrch injekce předplněné OSTENIL® PLUS jsou sterilní, pokud není porušen sterilní obal. Vybalte předplněnou injekční stříkačku ze sterilního obalu, vyřoubujte zátku injekční stříkačky a nasadte vhodnou jehlu (např. 18 až 25 G). Lehkým pootočením jehlu zamkněte. Pokud jsou přítomny bublinky vzduchu, odstraňte je před aplikací.

Varování:

Zvláštní opatření je třeba u pacientů se známou přecitlivělostí na léky. Jako u všech invazivních zásahů do kloubu se může velmi vzácně vyskytnout infekce. Proto je

třeba dodržovat obecné zásady správné aplikace nitrokloubních injekcí včetně opatření pro prevenci kloubních infekcí. OSTENIL® PLUS by měl být aplikován přesně do kloubní dutiny, v případě potřeby pod kontrolou RTG zesilovače. Vyhněte se aplikaci do krevních cév a okolních měkkých tkání! Protože chybí jakékoli klinické poznatky o použití kyseliny hyaluronové u dětí, těhotných a kojících žen nebo u zánětlivých kloubních onemocnění typu revmatoidní artritidy a Bechtěrevovy choroby, použití OSTENIL® PLUS se v těchto případech nedoporučuje. Nepoužívejte, pokud jsou sterilní obal nebo předplněná injekční stříkačka poškozeny. Nepoužitý roztok po otevření okamžitě zlikvidujte. V opačném případě není zaručena sterilita, což může být spojeno s rizikem infekce. Skladujte při teplotě +2 až +25 °C! Nepoužívejte po datu expirace označeném na balení! Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí!

Charakteristika a způsob účinku:

Synoviální tekutina, viskoelastická díky kyselině hyaluronové, se nalézá ve všech synoviálních kloubech, zejména v kloubech zatěžovaných, kde zajišťuje normální nebo bolestivý pohyb díky svému lubrikačnímu a protinářazovému efektu. Zajišťuje také výživu chrupavky. U degenerativních kloubních onemocnění jako je osteoartróza, je viskoelastická synoviální tekutina podstatně snížena a tím se zhoršují i její lubrikační a protinářazové funkce. To vede k přetížení kloubů a poškození chrupavky, což ve svém důsledku působí bolest a omezení rozsahu hybnosti postiženého kloubu. Suplementace této synoviální tekutiny aplikací vysoce čisté hyaluronové kyseliny může zlepšit viskoelastické vlastnosti synoviální tekutiny. Zlepšení jejich lubrikačních a protinářazových vlastností snižuje mechanické přetížení kloubu. Zpravidla to vede ke snížení bolestivosti a zlepšení pohyblivosti kloubu. To může přetrvávat několik měsíců po léčebném cyklu.

OSTENIL® PLUS je transparentní roztok přírodní vysoce čisté kyseliny hyaluronové vyrobené fermentačním procesem a neobsahuje živočišné bílkoviny. OSTENIL® PLUS také obsahuje manitol k odstranění volných radikálů a stabilizaci řetězců hyaluronanu sodného. Ve studiích biokompatibility je OSTENIL® PLUS zvláště bezpečný preparát.

Balení:

Jedna předplněná injekční stříkačka 40 mg/2,0 ml OSTENIL® PLUS ve sterilním balení.

OSTENIL® PLUS je zdravotnický prostředek, určený k výhradnímu užití lékařem.

Datum poslední revize: 2018-08



Číslo šarže



Datum expirace



Pouze k jednorázovému použití



Čtěte pozorně příbalovou informaci



Sterilizováno vodními parami



Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena



Teplotní rozmezí
2 °C – 25 °C



120082/1
S/11.14



TRB Chemica AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen/Munich, Germany