

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОСТЕНИЛ

Гиалуронат натрия, полученный путем ферментации, 1,0%. Имплантат вязкоупругий стерильный для внутрисуставных инъекций. Стерилизован автоклавированием.

Состав:

1,0 мл изотонического раствора (рН 7,3) содержат: активное вещество — гиалуронат натрия 10,0 мг; вспомогательные вещества: хлорид натрия 8,5 мг, гидрофосфат натрия 0,6 мг, дигидрофосфат натрия 0,05 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

Показания к применению:

Боль и ограниченная подвижность при дегенеративно-дистрофических и травматических изменениях коленного сустава и других синовиальных суставов.

Противопоказания:

ОСТЕНИЛ не должен использоваться больными, страдающими ярко выраженной чувствительностью к одному из компонентов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

На сегодняшний день нет никаких сведений относительно несовместимости ОСТЕНИЛ с другими растворами для внутрисуставного использования. Для облегчения состояния больной может принимать оральные обезболивающие средства или противовоспалительные лекарства в течение нескольких первых дней процедур.

Побочные эффекты:

В очень редких случаях местные или общие вторичные явления, такие как боль, чувство тепла, покраснение, воспаление, припухлость/выпот в суставе, тахикардия, гипертония, гипотония, одышка, тошнота и зуд могут возникать во время или после инъекции ОСТЕНИЛ.

Дозировка и способы применения:

Инъекции ОСТЕНИЛ делаются в больной сустав раз в неделю, но всего не более 3–5 инъекций. Одновременно можно лечить несколько суставов. В зависимости от серьезности заболевания суставов, положительный эффект от лечебного цикла, включающего пять внутрисуставных инъекций, длится в течение, по крайней мере, шести месяцев. Повторные циклы лечения могут проводиться по требованию. При наличии выпота в суставе рекомендуется уменьшить его объем путем пункции (с последующим покоем и обкладыванием льдом) и/или внутрисуставным введением кортикостероидов. Лечение ОСТЕНИЛОМ может быть начато через два — три дня.

Содержимое и внешняя поверхность заранее заполненного шприца ОСТЕНИЛ сохраняют стерильность до тех пор, пока не будет нарушена целостность его упаковки. Выньте заранее заполненный шприц из упаковки, снимите люэровский наконечник со шприца, наденьте иглу нужного размера (например, 19–25 G) и закрепите ее, слегка повернув. Перед инъекцией выпустите пузырьки воздуха из шприца.

Меры предосторожности:

Особое внимание необходимо пациентам, страдающим гиперчувствительностью по отношению к медицинским препаратам. Как и во всех инвазивных суставах, в очень редких случаях может произойти инфекция. Следовательно, следует соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций, в том числе меры по предотвращению совместных инфекций. ОСТЕНИЛ должен аккуратно вводиться в полость сустава, если необходимо, то под инструментальным контролем. Необходимо не допустить попадания препарата в кровеносные сосуды или окружающие ткани! Ввиду отсутствия верифицированной клинической информации о применении гиалуроновой кислоты у детей, беременных и кормящих женщин или при воспалительных заболеваниях суставов, таких как ревматоидный артрит и болезнь Бехтерева, лечение при помощи ОСТЕНИЛ в этих случаях не рекомендуется.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Результаты токсикологических исследований гиалуроновой кислоты подтверждают отсутствие риска для матери и плода, а также отсутствие системной абсорбции. Эффективность и безопасность применения ОСТЕНИЛ при беременности и в период лактации не изучены, поэтому рекомендуется применение с осторожностью.

Характеристики и способ действия:

Синовиальная жидкость, которая является вязкоупругой из-за присутствия гиалуроновой кислоты, обнаружена во всех синовиальных суставах, где она обеспечивает нормальное безболезненное движение из-за своих смазывающих и амортизирующих свойств. Она также отвечает за питание хряща. В случае расстройств, связанных с поврежденными суставами, например, остеоартритах, вязкоупругость синовиальной жидкости значительно снижена, что уменьшает смазывающие и амортизирующие функции. Это приводит к увеличению механической нагрузки на сустав и разрушению хряща, что, в конечном счете, приводит к боли и ограниченной подвижности поврежденного сустава. Добавление синовиальной жидкости при помощи внутрисуставных инъекций высокоочищенной гиалуроновой кислоты может повысить вязкоупругие свойства синовиальной жидкости. Это повышает смазывающие и амортизирующие функции и уменьшает механическую нагрузку на сустав. Как правило, это приводит к уменьшению боли и повышению подвижности сустава, которая может длиться в течение, по крайней мере, нескольких месяцев после лечебного цикла, включающего пять внутрисуставных инъекций.

Упаковка:

Один заранее заполненный шприц 20 мг/2,0 мл ОСТЕНИЛА в стерильной упаковке.

Хранение и срок годности:

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в оригинальной упаковке. Срок хранения 3 года при хранении в оригинальной упаковке. Раствор, не используемый сразу же после вскрытия, необходимо выбросить. Не используйте после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Не используйте препарат в случае, если заранее заполненный шприц или стерильная упаковка повреждены. Храните в месте, недоступном для детей!

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности. Изделие не требует специального ухода, технического обслуживания и ремонта. После использования изделий шприцы подлежат утилизации в соответствии с требованиями действующего законодательства, как эпидемиологически опасные медицинские отходы класса Б.

Транспортировка:

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с местным законодательством и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 2 °С до 25 °С.

ОСТЕНИЛ зарегистрирован как медицинское изделие (РУ № ФСЗ 2011/10482 от 03.09.2019 г).

Для использования исключительно врачом.

Актуальность информации: сентябрь 2019 года



LOT

Номер партии



Дата истечения годности



Только для одноразового использования



Следуйте прилагаемой инструкции

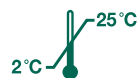


STERILE

Стерилизован методом автоклавирования



Не применять при повреждениях стерильной упаковки



25 °C
2 °C

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С



0123



Производитель:

ТРБ ХИМЕДИКА АГ, Отто-Лилиенталь-Ринг 26, Фельдкирхен/Мюнхен, 85622 Германия

Место производства:

ТРБ ХИМЕДИКА СА, Хемин Св. Марка 3, Вуври, 1896 Швейцария

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ОРФЕ», 117556 г. Москва, ул. Фруктовая, д.3А, комната Правления
Телефон: +7(495) 234-04-01, 234-04-02, 234-04-03
Факс: +7(495) 234-97-98, +7(495) 234-01-07
Эл. почта: orfeao@orfe.ru