

ОСТЕНИЛ ПЛЮС

Имплантат вязкоупругий стерильный для внутрисуставных инъекций

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОСТЕНИЛ ПЛЮС

Гиалуронат натрия 2,0%, полученный путем ферментирования. Имплантат вязкоупругий стерильный для внутрисуставных инъекций. Стерилизован автоклавированием.

Состав:

2,0 мл изотонического раствора (рН 7,3) содержат: активное вещество – гиалуронат натрия 40,0 мг; вспомогательные вещества: хлорид натрия 12,8 мг, гидрофосфат натрия 1,2 мг, дигидрофосфат натрия 0,1 мг, маннитол 10,0 мг, вода для инъекций до 2,0 мл.

Показания к применению:

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

Противопоказания:

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

Меры предосторожности:

Необходимо соблюдать осторожность при введении пациентам с известной гиперчувствительностью к медицинским препаратам. Как и в случае со всеми инвазивными видами лечения суставов, в очень редких случаях может появиться инфекция. Поэтому необходимо соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций, включая меры по предотвращению инфицирования сустава. ОСТЕНИЛ ПЛЮС следует вводить осторожно в полость сустава, при необходимости под контролем средств визуального контроля. Избегать попадания препарата в окружающие ткани или кровеносные сосуды! 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 ПЛЮС в этих случаях не рекомендуется. Не использовать в случаях повреждения предварительно наполненного шприца или стерильной упаковки, это может быть ассоциировано с риском инфекций.

Побочные эффекты:

В очень редких случаях могут наблюдаться локальные и общие вторичные явления, такие как боли, ощущение тепла, покраснение, воспаление, припухание, тахикардия, гипертензия, гипотензия, затрудненное дыхание, тошнота и зуд во время или после введения ОСТЕНИЛ ПЛЮС.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Дозировка и способ применения:

Инъекции ОСТЕНИЛ ПЛЮС делаются в полость больного сустава с интервалом раз в неделю, всего 1–3 инъекции на курс лечения. Одновременно можно лечить несколько суставов. Повторные курсы 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 ПЛЮС может быть начато через два-три дня. Содержимое и внешняя поверхность заранее заполненного шприца ОСТЕНИЛ ПЛЮС 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, 18–25 G) и закрепите ее, слегка повернув. Перед инъекцией выпустите пузырьки воздуха из шприца.

Характеристики и способ действия:

Синовиальная жидкость, которая является вязкоупругой из-за присутствия гиалуроновой кислоты, обнаружена во всех синовиальных суставах, в частности в тяжелых несущих суставах, где она обеспечивает нормальное безболезненное движение из-за своих смазочных 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 разрушение хряща, что, в конечном счете, приводит к боли и ограниченной подвижности поврежденного сустава. Внутрисуставное введение ОСТЕНИЛ ПЛЮС (нативной химически немодифицированной гиалуроновой кислоты высокой очистки) помогает улучшить вязкоупругие свойства синовиальной жидкости и восстановить ее смазывающие и ударопоглощающие функции. Снижение механической нагрузки на пораженный сустав за счет восстановления в нем синовиального гемостаза, как правило, влечет за собой уменьшение боли и улучшение подвижности, которые могут длиться несколько месяцев после окончания курса из 1–3 инъекций.

ОСТЕНИЛ ПЛЮС – это прозрачный раствор, содержащий природный, высоко очищенный гиалуронат натрия, полученный путем ферментации и удаления животного белка.

ОСТЕНИЛ ПЛЮС так же содержит маннитол, который является акцептором свободных радикалов и который помогает стабилизировать цепи гиалуроната натрия. В исследованиях биологической совместимости ОСТЕНИЛ ПЛЮС была подтверждена его безопасность.

Упаковка:

Один заранее заполненный шприц 40 мг/2,0 мл ОСТЕНИЛ ПЛЮС в стерильной упаковке.

Для использования исключительно врачом.

Хранение и срок годности:

Храните при температуре от 2 °C до 25 °C. Срок хранения 3 года при хранении в оригинальной упаковке. Не используйте после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. 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 °C до 25 °C.

ОСТЕНИЛ ПЛЮС зарегистрирован как медицинское изделие (РУ № ФСЗ 2010/06674 от 02.09.2019 г).

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



2°C

25°C

Температурный режим хранения



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