

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

OSTENIL®

Υαλουρονικό νάτριο εκ ζυμώσεως 1,0%. Διάλυμα με ιξωδοελαστικές ιδιότητες για ενέσιμη χορήγηση στην κούλτητα της άρθρωσης. Αποστειρωμένο με υδρατμούς.

Σύνθεση:

1 ml ισοτονικού διαλύματος περιέχει 10,0 mg υαλουρονικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, μονοϋδροφωσφορικό νάτριο, διϋδροφωσφορικό νάτριο και ενέσιμο ύδωρ.

Ενδείξεις:

Για τον πόνο και την περιορισμένη κινητικότητα σε εκφυλιστικές και τραυματικές αλλοιώσεις της άρθρωσης του γονάτου και άλλων αρθρώσεων.

Αντενδείξεις:

Το OSTENIL® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος.

Επιδράσεις με άλλα προϊόντα:

Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα διαθέσιμες πληροφορίες για την ασυμβατότητα του OSTENIL® και την συγχρήγηση με άλλα φάρμακα ή ουσίες. Η χορήγηση ενός αναλγητικού ή αντιφλεγμονώδους από του στόματος κατά τις πρώτες πέντε ημέρες θεραπείας, μπορεί να βοηθήσει τον ασθενή.

Παρενέργειες:

Τοπικά δευτερογενή φαινόμενα όπως πόνος, αίσθηση καύσου, ερυθρήμα, οίδημα και πρήξιμο μπορεί να προκύψουν στην άρθρωση κατά την θεραπεία με OSTENIL®. Η εφαρμογή πάγου για πέντε με δέκα λεπτά πάνω στην υπό θεραπεία άρθρωση, θα μειώσει την εμφάνιση αυτών των συμπτωμάτων.

Δοσολογία και χρήση:

Χορηγείστε το ενέσιμο OSTENIL® στην προσβεβλημένη άρθρωση μία φορά την εβδομάδα, για ένα συνολικό κύκλο αγωγής με 3–5 ενέσεις. Ταυτόχρονα είναι δυνατόν να θεραπεύονται περισσότερες αρθρώσεις. Ανάλογα με την σοβαρότητα της πάθησης της άρθρωσης, τα ενεργητικά αποτελέσματα ενός κύκλου θεραπείας πέντε ενδοαρθρικών ενέσεων, θα διαρκέσουν τουλάχιστον έξι μήνες. Μπορεί να επαναληφθούν κύκλοι θεραπείας, εφόσον απαιτηθεί. Σε περίπτωση συρροής αρθρικού υγρού, συνιστάται η παρακέντηση του υγρού, ανάπαυση, ενσπόθεση πάγου και/ή ενδοαρθρική χορήγηση ενέσιμου κορτικοστεροειδούς. Η θεραπεία με ενέσιμο OSTENIL® μπορεί να ξεκινήσει δύο με τρεις μέρες αργότερα.

Τα περιεχόμενα και η εξωτερική επιφάνεια της προγεμισμένης σύριγγας OSTENIL® παραμένουν αποστειρωμένα, εφόσον η αποστειρωμένη συσκευασία παραμείνει άθικτη. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από τη σφραγισμένη συσκευασία, αφαιρέστε το ελαστικό καπάκι από την σύριγγα, τοποθετήστε στην προγεμισμένη σύριγγα το κατάλληλο σύστημα χορήγησης σωληνάριο/βελόνα (προτεινόμενο μέγεθος 19–21 Gauge) και ασφαλίστε στρίβοντας ελαφρά. Αφαιρέστε από τη σύριγγα τις πιθανόν υπάρχουσες φυσαλίδες του αέρα πριν κάνετε την ένεση.

Προφυλάξεις:

Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα φάρμακα. Οι γενικές προφυλάξεις που συνδέονται με την διαδικασία χορήγησης ενέσεων ενδοαρθρικά, θα πρέπει να εξασφαλίζονται, συμπεριλαμβανομένων και μέτρων για την αποφυγή μολύνσεων των αρθρώσεων. Το OSTENIL® πρέπει να ενεθεί με ακρίβεια στην κούλτητα της άρθρωσης, αν είναι δυνατόν με οπτική παρακολούθηση. Αποφύγετε τη χορήγηση ενέσεων στα αιμοφόρα αγγεία ή σε περιφερειακούς ιστούς. Εφόσον δεν υπάρχουν κλινικές αποδείξεις για την χρήση του υαλουρονικού οξέως στα παιδιά, στις εγκύους και στις γυναίκες που θηλάζουν ή σε φλεγμονώδεις παθήσεις των αρθρώσεων, όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα ή η ασθένεια Bechterew, η θεραπεία με OSTENIL® δεν συνιστάται σε αυτές τις περιπτώσεις. Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η προγεμισμένη σύριγγα ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά. Κάθε διάλυμα που δεν χρησιμοποιείται αμέσως πρέπει να απορρίπτεται μετά το άνοιγμα. Να διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C έως 25 °C. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης:

Το ενδοαρθρικό υγρό, το οποίο διαθέτει ιξωδοελαστικές ιδιότητες χάρη στην παρουσία του υαλουρονικού οξέως, βρίσκεται σε όλες τις αρθρώσεις, ειδικότερα δε στις αρθρώσεις εκείνες που σηκώνουν μεγάλο βάρος, όπου διασφαλίζει φυσιολογική, ανώδυνη κίνηση χάρη στις ιδιότητές του να δρα ως λιπαντικό και αμορτισέρ. Είναι επίσης υπεύθυνο για την θρέψη του χόνδρου. Σε εκφυλιστικές ανωμαλίες της άρθρωσης, όπως στην οστεοαρθρίτιδα, η ιξωδοελαστικότητα του αρθροσυνιακού υγρού μειώνεται σημαντικά, μειώνοντας έτσι και την δράση του ως λιπαντικό και αμορτισέρ. Αυτό προκαλεί αύξηση του μηχανικού βάρους της άρθρωσης και καταστροφή του χόνδρου που τελικά προκαλεί πόνο και περιορισμένη κινητικότητα της προσβεβλημένης άρθρωσης. Συμπληρώνοντας το ενδοαρθρικό υγρό με ενδοαρθρικές χορηγήσεις ενέσιμου υαλουρονικού οξέως υψηλής καθαρότητας μπορούμε να βελτιώσουμε τις ιξωδοελαστικές ιδιότητές του. Έτσι βελτιώνονται οι λειτουργίες του ως λιπαντικού και αμορτισέρ και ελαττώνεται η μηχανική υπερφόρτωση της άρθρωσης. Κατά κανόνα αυτό έχει ως αποτέλεσμα μείωση του πόνου και βελτίωση της κινητικότητας της άρθρωσης που μπορεί να διαρκέσει αρκετούς μήνες μετά από έναν κύκλο θεραπείας πέντε ενδοαρθρικών ενέσεων.

Συσκευασία:

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 20 mg/2,0 ml OSTENIL® σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Χρήση αποκλειστικά από γιατρούς.

Ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης: Οκτώβριος 2010



Charge nr.
Lotto n.
Lote n.
Αριθμός σειράς



Niet gebruiken na
Data di scadenza
Data de validade
Ημερομηνία λήξης



Voor éénmalig gebruik
Usare una sola volta
Uso único
Για μια χρήση μόνο



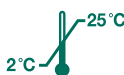
Raadpleeg bijsluiter
Vedere foglietto illustrativo
Ver instruções de utilização
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



Steriel door vochtige hitte
Sterilizzato con vapore acqueo
Esterilizado pelo calor húmido
Αποστειρωμένο με υδρατμούς



Niet gebruiken als de steriele verpakking
beschadigd is
Non usare se la barriera sterile è danneggiata
Não utilize se a barreira esteril estiver danificada
Να μην χρησιμοποιείται εάν το αποστειρωμένο
περιτύλιγμα της συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά



0406105/7
S/12.10