OSTENIL®

• Natrijum-hijaluronat dobijen biofermentacijom 1%

• Viskoelastični rastvor za injekciju u zglobnu šupljinu

• Sterilisano vodenom parom SASTAV 1 ml izotoničnog rastvora sadrži 10 mg natrijum-hijaluronata dobijenog bio fermentacijom, natrijum-hlorid, dinatrijum-fosfat, natrijum-dihidrogenfosfat, vodu za injekcije.

INDIKACIJE Bol i ograničena pokretljivost kolena i drugih sinovijalnih zglobova, uzrokovani degenerativnim promenama ili traumom.

KONTRAINDIKACIJE OSTENIL® Plus ne treba primenjivati kod pacijenata preosetljivih na bilo koju komponentu preparata.

INTERAKCIJE Nema podataka o inkompatibilnosti OSTENIL rastvora za injekcije i drugih rastvora za intra-artikularnu primenu. Tokom prvih nekoliko dana tretmana, pacijentu može biti od koristi istovremeno uzimanje oralnih analgetika ili anti-inflamatornih lekova.

NEŽELJENA DEJSTVA U veoma retkim slučajevima u toku ili nakon primene OSTENIL® rastvora za injekcije mogu se javiti lokalne i generalizovane sekundarne reakcije kao što su bol, osećaj topline, crvenilo, inflamacija, otok/podliv u zglobu, tahikardija, hipertenzija, hipotenzija, kratkoća daha, nauzeja i pruritus.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU Injicirati OSTENIL® u zglob jednom nedeljno. Terapiju čini 1 do 5 injekcije. Istovremeno se može tretirati nekoliko zglobova. Po potrebi, ciklus tretmana se može ponoviti. Ukoliko postoji izliv u zglobu, savetuje se da se najpre količina tečnosti redukuje aspiriranjem, odmorom, aplikovanjem leda i/ili intra-artikularnom injekcijom kortikosteroida. Tretman OSTENIL®Plus rastvorom za injekcije se može započeti posle 2 do 3 dana. Sadržaj i spoljašnja površina napunjenog šprica OSTENIL® su sterilni sve dok je sterilno pakovanje neoštećeno. Izvući napunjeni špric iz sterilnog pakovanja, odviti Luer-lock zaštitnu kapicu sa šprica, postaviti odgovarajuću iglu (npr. 18 do 25 G) i pričvrstiti je blagim zavrtanjem. Ukoliko u špricu ima mehurića vazduha, ukloniti ih pre injiciranja.

UPOZORENJA I MERE OPREZA Potreban je oprez kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na lekove. Kao i prilikom primene ostalih invazivnih tretmana na zglobu, u veoma retkim slučajevima moguća je pojava infekcije. Iz tog razloga, potrebno je primenjivati opšte mere opreza za intra-artikularno injiciranje, uključujući i mere za sprečavanje infekcije zgloba. OSTENIL® treba precizno ubrizgati u šupljinu zgloba, uz vizuelno praćenje, ako je potrebno. Izbeći injiciranje u krvni sud ili okolna tkiva! S obzirom da nema kliničkih podataka o upotrebi hijaluronske kiseline kod dece, trudnica i dojilja, kao ni kod zapaljenjskih oboljenja zglobova kao što su reumatoidni artritis ili Bechterew-ljeva bolest, primena OSTENIL® rastvora za injekcije se u navedenim slučajevima ne preporučuje. Ne upotrebljavati ukoliko su napunjeni injekcioni špric ili sterilno pakovanje oštećeni. Sva količina rastvora koja nije upotrebljena odmah po otvaranju se mora odbaciti jer očuvanje sterilnosti nije pouzdano i može biti povezano sa rizikom od nastanka infekcije. Čuvati na temperaturi od 2°C do 25°C. Ne koristiti po isteku roka upotrebe označenog na pakovanju. Čuvati van domašaja dece.

OSOBINE I NAČIN DELOVANJA Sinovijalna tečnost ima viskoelastična svojstva koja potiču od prisutne hijaluronske kiseline. Nalazi se u svim sinovijalnim zglobovima, posebno onim koji trpe veliko opterećenje, gde deluje kao lubrikans i šok-apsorber, čime obezbeđuje normalno, bezbolno pokretanje zgloba. Takođe je odgovorna i za ishranu hrskavice. Kod degenerativnih oboljenja zglobova kao što je osteoartritis, viskoelastičnost sinovijalne tečnosti je značajno smanjena, čime je smanjeno i njeno lubrikantno i šok-apsorbujuće dejstvo. Posledično, povećava se mehaničko opterećenje zgloba i oštećenje hrskavice, što neminovno ima za rezultat bol i ograničenu pokretljivost obolelog zgloba. Viskoelastične osobine sinovijalne tečnosti mogu se poboljšati intra-artikularnim injiciranjem visoko prečišćene hijaluronske kiseline, što dovodi do poboljšanja lubrikantne i šok-apsorbujuće funkcije i smanjenja mehaničkog preopterećenja zgloba. Po pravilu, ovo rezultira smanjenjem bola i poboljšanjem pokretljivosti zgloba u trajanju i do nekoliko meseci po završetku terapijskog ciklusa. OSTENIL® je transparentni rastvor prirodnog i visoko prečišćenog natrijum-hijaluronata dobijenog fermentacijom, bez prisustva proteina životinjskog porekla. OSTENIL® sadrži manitol, hvatač slobodnih radikala, koji doprinosi očuvanju strukture natrijum-hijaluronata. Studijama biokompatibilnosti je potvrđeno da je OSTENIL® Plus bezbedan za primenu.

PAKOVANJE Jedan špric napunjen sa 20 mg/2 ml OSTENIL® rastvora za injekciju u sterilnom pakovanju. OSTENIL® je medicinsko sredstvo. Upotreba isključivo od stane lekara.

BROJ I DATUM REŠENJA O UPISU U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA: 515-02-00365-17-001 od 04.05.2017.

PROIZVOĐAČ: TRB CHEMEDICA AG, Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen/Munich, Nemačka

NOSILAC UPISA : DIV LEK D.O.O., Riste Stefanovića 23a, Beograd, Republika Srbija

UVOZNIK I DISTRIBUTER: DIV LEK D.O.O., Riste Stefanovića 23a, Beograd, Republika Srbija

DATUM POSLEDNJE REVIZIJE TEKSTA: Oktobar 2017.