

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті
Төрағасының
20 жылғы “___” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы:

Остенил® Плюс (Ostenil® Plus).

Буын ішілік инъекцияларға арналған стерильді тұтқыр-серпінді имплантат. 2% натрий гиалуронаты. Толтырылған стерильді бір шприц 40 мг/2,0 мл.

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы:

Ферментация жолымен алынған натрий гиалуронаты 2%.

1мл изотониялық ерітінді құрамында: натрий гиалуронаты 20,0 мг, сонымен қатар хлорлы натрий, динатрий фосфаты, натрий дигидрогенфосфаты, маннитол және инъекцияға арналған су.

Автоклавтаумен стерилизацияланған.

Қолданылу саласы:

Тізе және басқа да синовиальді буындардағы дегенеративтік және жарақаттық өзгерістер кезіндегі ауыру және қозғалыстың шектелуі.

Қолдану тәсілі:

Остенил® Плюс (Ostenil® Plus) зақымданған буын қуысына бір рет енгізіледі. Көрсеткіштер бойынша, емдеу 14 күн аралықпен 1-2 инъекциямен толықтырылуы мүмкін. Инъекцияларды бір уақытта басқа буындарға да жасауға болады. Қажет болғанда емдеу курстарын қайталауға болады. Буында жалқық болса алдымен оны шығарып тастап, буынның тынышталуын қамтамасыз ету және суықпен емдеуді пайдалану және/немесе кортикостероидты препаратты буын ішіне енгізу керек. Остенил® Плюс (Ostenil® Plus) көмегімен емдеуді осы емшаралардан соң екі-үш күннен кейін бастауға болады. Остенил® Плюс



Партия нөмірі



Жарамдылық мерзімінің өтетін күні



Тек бір рет пайдалануға арналған



Қоса берілген нұсқаулықты басшылыққа алыңыз



Автоклавтаумен стерилизацияланған



Стерильді қаптамасы бүлінсе, пайдалануға болмайды

(Ostenil® Plus) алдын ала толтырылған шприцтің ішіндегісі және сыртқы беткейі қаптаманың тұтастығы және шприцтің тығындау жүйесі бүлінгенше стерильді болады. Остенил® Плюс (Ostenil® Plus) салынған алдын ала толтырылған шприцті стерильді қаптамадан суырып алыңыз. Шприцтен Люэр ұштығын бұрап шешіңіз, сәйкес инені (мысалы, 18-25 G) жалғап, оны сәл бұрап бекітіңіз. Инъекция алдында шприцте ауа көпіршіктері болған жағдайда оларды шығарып тастаңыз.



2°C - 25°C температурада сақтау керек



120015/3
S/01.14

Қасиеттері және әсер ету механизмі:

Гиалурон қышқылының болуына байланысты тұтқыр-серпінді болып табылатын синовиальді сұйықтық барлық синовиальді буындарда қамтылады. Өзінің майлағыш және соққыны жеңілдеткіш қасиеттерінің арқасында синовиальді сұйықтық қалыпты ауыртпайтын қозғалысты қамтамасыз етеді, бұл әсіресе үлкен жүктемені көтеріп тұратын тірек буындарында маңызды. Сонымен қоса, ол шеміршек тінінің қоректенуін жүзеге асырады. Буындардағы остеоартроз сияқты дегенеративтік үдерістерде синовиальді сұйықтықтың тұтқыр-серпінділігі біршама төмендейді, бұл оның майлағыш және соққыны жеңілдеткіш функцияларда теріс көрініс табады. Нәтижесінде буын шеміршектерінде механикалық жүктеме ұлғаяды, бұл олардың бұзылуына, демек буынның ауыруына және қозғалғыштығының шектелуіне әкеледі. Жоғары сапада тазартылған гиалурон қышқылын буын ішіне енгізу синовиальді сұйықтықтың тұтқыр-серпінді қасиеттерінің жақсаруына ықпал етеді. Бұл оның майлағыш және соққыны жеңілдеткіш функцияларын жақсартады және зақымданған буынның механикалық жүктемесін төмендетеді. Әдетте, емделу курсы аяқталғаннан кейін бірнеше ай бойы бұл ауырудың төмендеуін және қозғалғыштықтың жақсаруын туындатады. Остенил® Плюс (Ostenil® Plus) - ферментация жолымен алынған және құрамында жануар ақуыздары жоқ нативті жоғары сапада тазартылған натрий гиалуронатының мөлдір ерітіндісі. Остенил® Плюс (Ostenil® Plus) құрамына сондай-ақ маннитол кіреді, ол бос радикалдардың белсенділігін төмендетеді, осы арқылы натрий гиалуронатының молекулалық құрылымының тұрақтылығын қамтамасыз етеді. Остенил® Плюс (Ostenil® Plus) жоғары қауіпсіздігі биоүйлесімдікке қатысты сынақтармен расталған.

Шығарулы түрі мен қаптамасының өлшемі:

Бір рет пайдалануға арналған ішінде 40 мг/2,0 мл Остенил®

Плюс (Ostenil® Plus) бар алдын ала толтырылған шприц.

Жағымсыз әсерлері:

Өте сирек жағдайларда жергілікті және жалпы екінші қайтара құбылыстар байқалулары мүмкін, мысалы, ауру, жылуды сезіну, қызару, қабыну, ісіну, тахикардия, гипертензия, гипотензия, ауыр дем алыс, жүрек айну және Ostenil® Плюс (Ostenil® Plus) салу кезінде және кейін қышу.

Қолдануға болмайтын жағдайлар:

Ostenil® Плюс (Ostenil® Plus) препарат компоненттерінің кез келгеніне айқын сезімталдығы бар науқастарға қолданбаған жөн.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі:

Ostenil® Плюс (Ostenil® Plus) буын ішіне енгізуге арналған буынішілік басқа ерітінділермен үйлесімсіздігі туралы ақпарат осы уақытта жоқ. Алғашқы күндерде, инъекциямен бір уақытта пероральді ауыруды басатын немесе қабынуға қарсы препараттарды қабылдауға болады.

Сақтандыру шаралары:

Дәрілік құралдарға белгілі гиперсезімталдылық бар пациенттерге салу кезінде сақтық сақтау керек. Буындарды емдеудің барлық инвазивті түрлерімен жағдайлардағыдай, өте сирек жағдайларда инфекция пайда болуы мүмкін. Сол себепті буынішілік инъекцияларға арналған жалпы сақтық шараларын, буындарға инфекция жұқтырудың алдын алу бойынша шараларды қоса, сақтау қажет. Ostenil® Плюс (Ostenil® Plus) буын қуысына абайлап салу қажет, қажетіне қарай визуалды бақылау құралдарымен бақылай отырып. Препараттың айналасындағы тіндерге немесе қан тамырларына өтуіне жол бермеу керек! Балаларда, жүкті әйелдерде және бала емізетін әйелдерде, немесе ревматоидты артрит және Бехтерев ауруы секілді буындардың қабынбалы аурулары кезінде гиалурон қышқылын қолдану туралы анықталған клиникалық ақпараттың болмауына байланысты, бұл жағдайларда Ostenil® Плюс (Ostenil® Plus) көмегімен емдеуге кеңес берілмейді. Алдын ала толтырылған шприцтің немесе стерильді қаптаманың зақымдануы жағдайларында пайдаланбау керек, және бұл инфекция қауіп-қатерімен қатар жүруі мүмкін.

Сақтау шарттары:

2°C-25°C температурада сақтау керек!

Балаладың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі:

Түпнұсқа қаптамасында сақтаған жағдайда 3 жыл.

Жарамдылық мерзімі (қорабында көрсетілген) өткен препаратты пайдалануға болмайды.

Босатылуы рецептісіз:

Тек дәрігердің пайдалануы үшін.

Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекенжайы:

TRB Chemedica S.A.,

Chemin St-Marc 3, 1896, Vouvry,

Швейцария

Тіркеу куәлігінің иесі:

TRB CHEMEDICA AG

Otto-Lilienthal-Ring 26

85622 Feldkirchen/Munich, Germany (Фельдкирхен/Мюнхен, Германия)

Тел.: +49 89 46 14 83 0; +49 89 46 20 08 47

Факс: +49 89 46 14 83 83

E-mail: info@trbchemedica.de

Эксклюзивті дистрибьютор/Қазақстан Республикасында шағымдарды қабылдайтын ұйым:

«Роберт'с Хэлскэа Қазақстан» ЖШС

Қазақстан, 050026, Алматы қ-сы

Байзақов к-сі 125/185, № 2 бөлме нөмірі, 609 кеңсе

Тел.: +7 727 3316614; + 727 3316615

www.roberts.kz