

УТВЕРЖДЕНА
приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства
здравоохранения
Республики Казахстан
«_____» _____ 20 ____ г.
№ _____

Инструкция
по медицинскому применению изделия
медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения:

Остенил® Плюс (Ostenil® Plus).

Имплантат вязкоупругий стерильный для внутрисуставных инъекций. Гиалуронат натрия 2%. Один наполненный стерильный шприц 40 мг/2,0 мл.

Состав и описание изделия:

Гиалуронат натрия 2% полученный путем ферментации.

1мл изотонического раствора содержит: гиалуронат натрия 20,0 мг, а также хлористый натрий, динатрия фосфат, дигидрогенфосфат натрия, маннитол и вода для инъекций.

Стерилизован автоклавированием.

Область применения:

Боль и ограниченная подвижность при дегенеративных и травматических изменениях в коленном и других синовиальных суставах.

Способ применения:

Остенил®Плюс (Ostenil®Plus) вводится в полость пораженного сустава однократно. По показаниям, лечение может быть дополнено 1-2 инъекциями с интервалом 14 дней. Одновременно можно выполнять инъекции и в другие суставы. При необходимости курсы лечения можно повторять. При наличии в суставе выпота, следует сначала произвести его эвакуацию, обеспечить суставу покой и использовать холодовую терапию и/или внутрисуставное введение кортикостероидного препарата. Лечение при помощи Остенила® Плюс (Ostenil® Plus) можно начинать через два-три дня после этих процедур.



Номер партии



Дата истечения годности



Только для одноразового использования



Следуйте прилагаемой инструкции



Стерилизован автоклавированием



Не использовать, если стерильная упаковка повреждена

Содержимое и внешняя поверхность предварительно наполненного шприца с Остенилом® Плюс (Ostenil® Plus) стерильны, пока не нарушена целостность упаковки и укупорочная система шприца. Выньте предварительно наполненный шприц с Остенилом® Плюс (Ostenil® Plus) из стерильной упаковки. Снимите с него защитный колпачок с затвором Люэра, присоедините соответствующую иглу (например, 18-25 G) и закрепите ее, слегка повернув. Перед инъекцией выпустите из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия.



Хранить при температуре
2 °C - 25 °C



2706130/5
S/01.14

Свойства и механизм действия:

Синовиальная жидкость, являющаяся вязкоупругой благодаря присутствию гиалуроновой кислоты, содержится во всех синовиальных суставах. Благодаря своим смазочным и ударопоглощающим свойствам, синовиальная жидкость обеспечивает нормальное безболезненное движение, что особенно важно в опорных суставах, выдерживающих большую нагрузку. Кроме того, она отвечает за питание хряща. При дегенеративных процессах в суставах, таких как остеоартроз, вязкоупругость синовиальной жидкости заметно снижается, что отрицательно сказывается на ее смазывающих и ударопоглощающих функциях. В результате увеличивается механическая нагрузка на суставные хрящи, что приводит к их разрушению и, следовательно, к возникновению боли и ограничению подвижности в суставе. Внутрисуставное введение высокоочищенной гиалуроновой кислоты способствует улучшению вязкоупругих свойств синовиальной жидкости. Это улучшает ее смазывающие и ударопоглощающие функции и снижает механическую перегрузку пораженного сустава. Как правило, это влечет за собой уменьшение боли и улучшение подвижности, которые могут сохраняться в течение нескольких месяцев после окончания лечения. Остенил® Плюс (Ostenil® Plus) - прозрачный раствор нативного высокоочищенного гиалуроната натрия, полученного путем ферментации и не содержащий животных белков. В состав Остенила® Плюс (Ostenil® Plus) входит также маннитол, который минимизирует активность свободных радикалов, тем самым обеспечивая стабильность молекулярной структуры гиалуроната натрия. Высокая безопасность Остенила® Плюс (Ostenil® Plus) подтверждена испытаниями на биосовместимость.

Форма выпуска и размер упаковки:

Предварительно наполненный шприц, содержащий 40мг\2мл Остенила® Плюс (Ostenil® Plus) предназначен для однократного использования.

Побочные действия:

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 (Ostenil® Plus)

Противопоказания для применения:

Остенил® Плюс (Ostenil® Plus) не следует применять у больных с выраженной чувствительностью к любому из компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Информация о несовместимости Остенила® Плюс (Ostenil® Plus) с другими растворами для внутрисуставного применения на данное время отсутствует. В течение первых дней после инъекции можно рекомендовать прием оральных обезболивающих или противовоспалительных препаратов.

Меры предосторожности:

Необходимо соблюдать осторожность при введении пациентам с известной гиперчувствительностью к лекарственным средствам. 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 (Ostenil® Plus) 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 (Ostenil® Plus) в этих случаях не рекомендуется. Не использовать в

случаях повреждения предварительно наполненного шприца или стерильной упаковки, это может быть ассоциировано с риском инфекций.

Условия хранения:

Хранить при температуре 2 °С-25 °С!

Хранить в месте, недоступном для детей.

Срок годности:

3 года при хранении в оригинальной упаковке.

Препарат с истекшим сроком годности (указан на коробке) использованию не подлежит.

Отпуск без рецепта:

Для использования исключительно врачом.

Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства:

TRB Chemedica S.A.,
Chemin St-Marc 3, 1896, Vouvray,
Швейцария

Владелец регистрационного удостоверения:

TRBCHEMEDICAAG
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

Эксклюзивный дистрибьютор/ организация, принимающая претензии в Республике Казахстан:

ТОО «Роберт'сХэлскэа Казахстан»
Казахстан, 050026, г. Алматы,
ул. Байзакова, 125/185, НП № 2, офис 609
Тел.: +7 (727) 3316614; +7 (727) 3316615
www.roberts.kz