

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

Инструкция
по медицинскому применению изделия
медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения:

Остенил® (Ostenil®). Имплантат вязкоупругий стерильный для внутрисуставных инъекций. Гиалуронат натрия 1%. Один наполненный стерильный шприц 20 мг/2,0 мл

Состав и описание изделия:

Гиалуронат натрия 1% полученный путем ферментации. 1мл изотонического раствора содержит: гиалуронат натрия 10,0 мг, а также хлористый натрий, динатрия фосфат, дигидрогенфосфат натрия, вода для инъекций. Стерилизован автоклавированием.



Номер партии

Область применения:

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



Дата истечения годности

Способ применения:

Остенил® (Ostenil®) вводится в полость пораженного сустава раз в неделю, в течение 3-5 недель подряд. Одновременно можно выполнять инъекции и в другие суставы. Положительный эффект курса лечения из пяти внутрисуставных инъекций может продолжаться в течение 6 месяцев и более, в зависимости от исходной тяжести изменений в суставах. При необходимости могут назначаться повторные курсы лечения. При наличии в суставе выпота следует сначала произвести его эвакуацию, обеспечить суставу покой и использовать холодовую терапию и/или внутрисуставное введение кортикостероидного препарата. Лечение Остенилом®(Ostenil®) можно начинать через два-три дня



Только для одноразового использования



Следуйте прилагаемой инструкции



Стерилизован

после этих процедур. Содержимое и внешняя поверхность наполненного шприца с Остенилом® (Ostenil®) стерильны, пока не нарушена целостность упаковки. Выньте наполненный шприц с Остенилом® (Ostenil®) из стерильной упаковки, открутите наконечник Люэра со шприца, присоедините соответствующую иглу (например, 19-21 G) и закрепите ее, слегка повернув. Перед инъекцией выпустите из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия.

автоклавированием



Не использовать, если стерильная упаковка повреждена

Свойства и механизм действия:

Синовиальная или внутрисуставная жидкость, обладая высокой вязкостью и упругостью, благодаря присутствию гиалуроновой кислоты, обеспечивает смазку и амортизацию, что позволяет суставам, особенно опорным, нормально и безболезненно функционировать. Внутрисуставная жидкость также отвечает за обеспечение питания хрящевой ткани. При дегенеративных заболеваниях суставов, таких как остеоартроз, вязкоупругие характеристики синовиальной жидкости резко понижаются, что сопровождается соответствующими изменениями ее смазывающих и амортизирующих свойств. Как следствие, увеличивается механическая нагрузка на сустав, активизируется процесс разрушения хряща и в пораженном суставе возникает боль и тугоподвижность. Внутрисуставные инъекции высокоочищенной гиалуроновой кислоты помогают улучшить вязкоэластичные свойства синовиальной жидкости и восстановить ее смазывающие и ударопоглощающие функции, а, следовательно, снизить механическую нагрузку сустава. Это, как правило, влечет за собой уменьшение боли и улучшение подвижности на протяжении нескольких месяцев после окончания курса из 5 внутрисуставных инъекций.



Хранить при температуре 2 °С - 25 °С



2706130/5
S/01.14

Форма выпуска и размер упаковки:

Предварительно наполненный стерильный шприц, содержащий 20 мг/2,0 мл Остенила® (Ostenil®) предназначен для одноразового 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 Остенила® (Ostenil®).

Противопоказания для применения:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Информация о несовместимости Остенила® (Ostenil®) с другими растворами для внутрисуставного применения на данное время отсутствует. В течение первых дней, одновременно с инъекцией, можно осуществлять прием пероральных 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® (Ostenil®) 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® (Ostenil®) 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:

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

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