

INSTRUCTIONS FOR USE

OSTENIL®

Sodium hyaluronate from fermentation 1.0 %. Viscoelastic solution for injection into the joint cavity. Sterile by moist heat.

Composition:

1 ml of isotonic solution (pH 7.3) content: active substance – sodium hyaluronate 10 mg; additional substances: sodium chloride 8.5 mg, disodium phosphate 0.6 mg, sodium dihydrogen phosphate 0.05 mg, water for injections ad 1.0 ml.

Indications:

Pain and restricted mobility in degenerative and traumatic changes of the knee joint and other synovial joints.

Contra-indications:

OSTENIL® should not be used in patients with ascertained hypersensitivity to any of its constituents.

Interactions:

No information on the incompatibility of OSTENIL® with other solutions for intra-articular use is available to date. The concomitant use of an oral analgesic or anti-inflammatory drug during the first few days of treatment may be helpful for the patient.

Undesirable effects:

In very rare cases local and general secondary phenomena such as pain, feeling of heat, redness, inflammation, swelling/joint effusion, tachycardia, hypertension, hypotension, shortness of breath, nausea and pruritus may occur during or after the injection of OSTENIL®.

Dosage and administration:

Inject OSTENIL® into the affected joint once a week for a total of 3–5 injections. Several joints may be treated at the same time. Depending on the severity of the joint disease the beneficial effects of a treatment cycle of five intra-articular injections will last at least six months. Repeat treatment cycles may be administered as required. In case of joint effusion it is advisable to reduce the effusion by aspiration, rest, application of an ice pack and/or intra-articular corticosteroid injection. Treatment with OSTENIL® can be started two to three days later.

The content and the outer surface of the OSTENIL® pre-filled syringe are sterile as long as the sterile pack is intact. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack, unscrew the Luer lock cap from the syringe, attach a suitable needle (for example 19 to 25 G) and secure it by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection.

Precautions:

Caution should be exercised in patients with known hypersensitivity to drugs. As with all invasive joint treatments in very rare cases an infection may occur. Hence, the general precautions for intra-articular injections should be observed, including measures to avoid joint infections. OSTENIL® should be injected accurately into the joint cavity, if necessary under imaging control. Avoid injections into blood vessels or surrounding tissues! As no clinical evidence is available on the use of hyaluronic acid in children, pregnant and lactating women or in inflammatory joint diseases such as rheumatoid arthritis or Bechterew disease, treatment with OSTENIL® is not recommended in these cases.

Use during pregnancy and breast-feeding:

Results of toxicological studies of hyaluronic acid confirm the absence of risk for mother and fetus and absence of system absorption. Efficacy and safety of OSTENIL® during pregnancy and lactation is not known, therefore it is recommended to use with caution.

Characteristics and mode of action:

Synovial fluid, which is viscoelastic due to the presence of hyaluronic acid, is found in all synovial joints, particularly the large weight bearing joints, where it ensures normal, painless movement due to its lubricating and shock-absorbing properties. It is also responsible for the nutrition of the cartilage. In degenerative joint disorders such as osteoarthritis, the viscoelasticity of the synovial fluid is markedly reduced thereby decreasing its lubricating and shock-absorbing functions. This increases mechanical loading of the joint and cartilage destruction which ultimately results in pain and restricted mobility of the affected joint. Supplementing this synovial fluid with intra-articular injections of highly purified hyaluronic acid can ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid. This improves its lubricating and shock-absorbing functions and reduces mechanical overload of the joint. As a rule this results in a decrease in pain and an improvement in joint mobility which may last for several months after a treatment cycle of five intra-articular injections.

Presentation:

One pre-filled syringe of 20 mg/2.0 ml OSTENIL® in a sterile pack.

Storage, shelf life and disposal:

Store between 2 °C and 25 °C. Shelf life is 3 years in the original packing. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Do not use after the expiry date indicated on the box. Do not use if the pre-filled syringe or sterile pack are damaged. Keep out of the reach of children!

Manufacturer assures the device quality throughout the shelf life. The device does not require special care, maintenance and repair.

Used syringes must be disposed of in accordance with the requirements of current legislation, as an epidemiologically hazardous medical waste class B.

Shipment:

The devices are shipped by all modes of transportation in roofed vehicles according to the local legislation and rules of goods shipment applicable for each transport type, at 2 °C to 25 °C.

OSTENIL® is a medical device. To be used by a physician only.

Last revision date: 2019-09



Batch number



Expiry date



For single use only



Refer to instructions for use



Sterile by moist heat



Don't use if the sterile barrier is damaged



Store between 2 °C and 25 °C



Manufacturer:

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen/München, Germany

Manufacturing site:

TRB CHEMEDICA SA
Chemin St-Marc 3, 1896 Vouvry, Switzerland



1A37C

120112/3
S02.20

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОСТЕНИЛ

Гиалуронат натрия, полученный путем ферментации, 1,0%. Имплантат вязкоупругий стерильный для внутрисуставных инъекций. Стерилизован автоклавированием.

Состав:
1,0 мл изотонического раствора (pH 7,3) содержат: активное вещество — гиалуронат натрия 10,0 мг; вспомогательные вещества: хлорид натрия 8,5 мг, гидрофосфат натрия 0,6 мг, дигидрофосфат натрия 0,05 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

Показания к применению:

Боль и ограниченная подвижность при дегенеративно-дистрофических и травматических изменениях коленного сустава и других синовиальных суставов.

Противопоказания:

ОСТЕНИЛ не должен использоваться больными, страдающими ярко выраженной чувствительностью к одному из компонентов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

На сегодняшний день нет никаких сведений относительно несовместимости ОСТЕНИЛ с другими растворами для внутрисуставного использования. Для облегчения состояния больной может принимать оральные обезболивающие средства или противовоспалительные лекарства в течение нескольких первых дней процедур.

Побочные эффекты:

В очень редких случаях местные или общие вторичные явления, такие как боль, чувство тепла, покраснение, воспаление, припухлость/выпот в суставе, тахикардия, гипертония, гипотония, одышка, тошнота и зуд могут возникать во время или после инъекции ОСТЕНИЛ.

Дозировка и способы применения:

Инъекции ОСТЕНИЛ делаются в больной сустав раз в неделю, но всего не более 3–5 инъекций. Одновременно можно лечить несколько суставов. В зависимости от серьезности заболевания суставов, положительный эффект от лечебного цикла, включающего пять внутрисуставных инъекций, длится в течение, по крайней мере, шести месяцев. Повторные циклы лечения могут проводиться по требованию. При наличии выпота в суставе рекомендуется уменьшить его объем путем пункции (с последующим покоем и обкладыванием льдом) и/или внутрисуставным введением кортикостероидов. Лечение ОСТЕНИЛОМ может быть начато через два — три дня.

Содержимое и внешняя поверхность заранее заполненного шприца ОСТЕНИЛ сохраняют стерильность до тех пор, пока не будет нарушена целостность его упаковки. Выньте заранее заполненный шприц из упаковки, снимите лезвийный наконечник со шприца, наденьте иглу нужного размера (например, 19–25 G) и закрепите ее, слегка повернув. Перед инъекцией выпустите пузырьки воздуха из шприца.

Меры предосторожности:

Особое внимание необходимо пациентам, страдающим гиперчувствительностью по отношению к медицинским препаратам. Как и во всех инвазивных суставах, в очень редких случаях может произойти инфекция. Следовательно, следует соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций, в том числе меры по предотвращению совместных инфекций. ОСТЕНИЛ должен аккуратно вводиться в полость сустава, если необходимо, то под инструментальным контролем. Необходимо не допустить попадания препарата в кровеносные сосуды или окружающие ткани! 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 в этих случаях не рекомендуется.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Результаты токсикологических исследований гиалуроновой кислоты подтверждают отсутствие риска для матери и плода, а также отсутствие системной абсорбции. Эффективность и безопасность применения ОСТЕНИЛ при беременности и в период лактации не изучены, поэтому рекомендуется применение с осторожностью.

Характеристики и способ действия:

Синовиальная жидкость, которая является вязкоупругой из-за присутствия гиалуроновой кислоты, обнаружена во всех синовиальных суставах, где она обеспечивает нормальное безболезненное движение из-за своих смазывающих и амортизирующих свойств. Она также отвечает за питание хряща. В случае расстройства, связанных с поврежденными суставами, например, остеоартритах, вязкоупругость синовиальной жидкости значительно снижена, что уменьшает смазывающие и амортизирующие функции. Это приводит к увеличению механической нагрузки на сустав и разрушению хряща, что, в конечном счете, приводит к боли и ограниченной подвижности поврежденного сустава. Добавление синовиальной жидкости при помощи внутрисуставных инъекций высокоочищенной гиалуроновой кислоты может повысить вязкоупругие свойства синовиальной жидкости. Это повышает смазывающие и амортизирующие функции и уменьшает механическую нагрузку на сустав. Как правило, это приводит к уменьшению боли и повышению подвижности сустава, которая может длиться в течение, по крайней мере, нескольких месяцев после лечебного цикла, включающего пять внутрисуставных инъекций.

Упаковка:

Один заранее заполненный шприц 20 мг/2,0 мл ОСТЕНИЛА в стерильной упаковке.

Хранение и срок годности:

Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C в оригинальной упаковке. Срок хранения 3 года при хранении в оригинальной упаковке. Раствор, не используемый сразу же после вскрытия, необходимо выбросить. Не используйте после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Не используйте препарат в случае, если заранее заполненный шприц или стерильная упаковка повреждены. Храните в месте, недоступном для детей!

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности. Изделие не требует специального ухода, технического обслуживания и ремонта. После использования изделий шприцы подлежат утилизации в соответствии с требованиями действующего законодательства, как эпидемиологически опасные медицинские отходы класса Б.

Транспортировка:

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с местным законодательством и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 2 °C до 25 °C.

ОСТЕНИЛ зарегистрирован как медицинское изделие (ПУ № ФСЗ 2011/10482 от 03.09.2019 г).

Для использования исключительно врачом.

Актуальность информации: сентябрь 2019 года

LOT

Номер партии



Дата истечения годности



Только для одноразового использования



Следуйте прилагаемой инструкции



Стерилизован методом автоклавирования



Не применять при повреждении стерильной упаковки



Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C



Производитель:

ТРБ ХИМЕДИКА АГ, Отто-Лилиенталь-Ринг 26, Фельдкирхен/Мюнхен, 85622 Германия

Место производства:

ТРБ ХИМЕДИКА СЧ, Хемин Св. Марка 3, Вуари, 1896 Швейцария

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ОРФЕ», 117556 г. Москва, ул. Фруктовая, д.3А, комната Правления

Телефон: +7(495) 234-04-01, 234-04-02, 234-04-03

Факс: +7(495) 234-97-98, +7(495) 234-01-07

Эл. почта: orfeao@orfe.ru