

INSTRUCTIONS FOR USE

OSTENIL® PLUS

Sodium hyaluronate from fermentation 2.0%. Viscoelastic solution for injection into the joint cavity. Sterile by moist heat.

Composition:

2.0 ml isotonic solution (pH 7.3) contains: Active substance – sodium hyaluronate 40.0 mg; excipients: sodium chloride 12.8 mg, disodium phosphate 1.2 mg, sodium dihydrogen phosphate 0.1 mg, mannitol 10.0 mg, water for injections up to 2.0 ml.

Indications:

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

Contra-indications:

OSTENIL® PLUS should not be used in patients with ascertained hypersensitivity to one of the constituents.

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® PLUS 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® PLUS is not recommended in these cases. Do not use if the pre-filled syringe or sterile pack are damaged. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Store between 2 °C and 25 °C! Do not use after the expiry date indicated on the box. Keep out of the reach of children!

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® PLUS.

Interactions:

No information on the incompatibility of OSTENIL® PLUS 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.

Dosage and administration:

Inject OSTENIL® PLUS into the affected joint once a week for a total of 1–3 injections. Several joints may be treated at the same time. 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® PLUS can be started two to three days later.

The content and the outer surface of the OSTENIL® PLUS pre-filled syringe are sterile as long as the sterile pack remains unbroken. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack, unscrew the Luer lock cap from the syringe, attach a suitable needle (for example 18 to 25 G) and secure it by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection.

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 shockabsorbing 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 1–3 injections.

OSTENIL® PLUS is a transparent solution of natural and highly purified sodium hyaluronate obtained by fermentation and is devoid of animal protein.

OSTENIL® PLUS also contains mannitol, a free radical scavenger, which helps to stabilise the chains of sodium hyaluronate. In bio-compatibility studies, OSTENIL® PLUS was found to be particularly safe.

Presentation and package size:

One pre-filled syringe of 40 mg/2.0 ml OSTENIL® PLUS in a sterile pack.

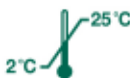
To be used by a physician only.

Transportation and storage:

Store between 2 °C and 25 °C. Do not use after the expiry date indicated on the box. Keep out of the reach of children. Shelf life is 3 years in the original packing.

OSTENIL® PLUS is a medical device.

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
	



1419/C

120107/3
S/02.20



Manufacturer:

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

Manufacturing site:

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОСТЕНИЛ ПЛЮС

Гиалуронат натрия 2,0%, полученный путем ферментирования. Имплантат вязкоупругий стерильный для внутрисуставных инъекций. Стерилизован автоклавированием.

Состав:

2,0 мл изотонического раствора (рН 7,3) содержат: активное вещество — гиалуронат натрия 40,0 мг; вспомогательные вещества: хлорид натрия 12,8 мг, гидрофосфат натрия 1,2 мг, дигидрофосфат натрия 0,1 мг, маннитол 10,0 мг, вода для инъекций до 2,0 мл.

Показания к применению:

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

Противопоказания:

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

Меры предосторожности:

Необходимо соблюдать осторожность при введении пациентам с известной гиперчувствительностью к медицинским препаратам. 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 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 в этих случаях не рекомендуется. Не использовать в случаях повреждения предварительно наполненного шприца или стерильной упаковки, это может быть ассоциировано с риском инфекций.

Побочные эффекты:

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Дозировка и способ применения:

Инъекции ОСТЕНИЛ ПЛЮС делаются в полость больного сустава с интервалом раз в неделю, всего 1–3 инъекции на курс лечения. Одновременно можно лечить несколько суставов. Повторные курсы 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 ПЛЮС может быть начато через два-три дня. Содержимое и внешняя поверхность заранее заполненного шприца ОСТЕНИЛ ПЛЮС сохраняют стерильность до тех пор, пока не будет нарушена целостность его упаковки. Выньте заранее заполненный шприц из упаковки, снимите люэровский наконечник со шприца, наденьте иглу нужного размера (например, 18–25 G) и закрепите ее, слегка повернув. Перед инъекцией выпустите пузырьки воздуха из шприца.

Характеристики и способ действия:

Синовиальная жидкость, которая является вязкоупругой из-за присутствия гиалуроновой кислоты, обнаружена во всех синовиальных суставах, в частности в тяжелых несущих суставах, где она обеспечивает нормальное безболезненное движение из-за своих смазочных и амортизирующих свойств. Она также отвечает за питание хряща. В случае расстройств, 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 разрушение хряща, что, в конечном счете, приводит к боли и ограниченной подвижности поврежденного сустава. Внутрисуставное введение ОСТЕНИЛ ПЛЮС (нативной химически немодифицированной гиалуроновой кислоты высокой очистки) помогает улучшить вязкоупругие свойства синовиальной жидкости и восстановить ее смазывающие и ударопоглощающие функции. Снижение механической нагрузки на пораженный сустав за счет восстановления в нем синовиального гемостаза, как правило, влечет за собой уменьшение боли и улучшение подвижности, которые могут длиться несколько месяцев после окончания курса из 1–3 инъекций.

ОСТЕНИЛ ПЛЮС — это прозрачный раствор, содержащий природный, высоко очищенный гиалуронат натрия, полученный путем ферментации и удаления животного белка.

ОСТЕНИЛ ПЛЮС так же содержит маннитол, который является акцептором свободных радикалов и который помогает стабилизировать цепи гиалуроната натрия. В исследованиях биологической совместимости ОСТЕНИЛ ПЛЮС была подтверждена его безопасность.

Упаковка:

Один заранее заполненный шприц 40 мг/2,0 мл ОСТЕНИЛ ПЛЮС в стерильной упаковке.

Для использования исключительно врачом.

Хранение и срок годности:

Храните при температуре от 2 °C до 25 °C. Срок хранения 3 года при хранении в оригинальной упаковке. Не используйте после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке. 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 ПЛЮС зарегистрирован как медицинское изделие (РУ № ФСЗ 2010/06674 от 02.09.2019 г.).

Актуальность информации: сентябрь 2019 года



LOT

Номер партии



Дата истечения годности



Только для одноразового использования



Следуйте прилагаемой инструкции

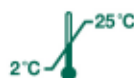


STERILE

Стерилизован методом автоклавирования



Не применять при повреждении стерильной упаковки



Температурный режим хранения



CE
0123



Производитель:

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

Место производства:

ТРБ ХИМЕДИКА СА, Хемин Св. Марка 3, Вуери, 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