



OSTENIL®

Natrijum hijaluronat 1,0 %. Viskoelastični rastvor za injekciju u zglobnu šupljinu radi poboljšanja pokretljivosti i ublažavanja bola kod osteoartritisa. Transparentni rastvor prirodnog, visoko prečišćenog natrijum hijaluronata dobijenog fermentacijom. Bez životinjskih proteina. Sterilisano putem vlažne toplote. Sadržaj i spoljašnja površina unapred napunjenog šprica OSTENIL® su sterilni ukoliko je sterilna barijera netaknuta. Namijenjeno za jednokratnu upotrebu.

Sastav:

1 ml izotoničnog rastvora (pH 7) sadrži 10,0 mg natrijum hijaluronata, natrijum hlorid, dinatrijum fosfat, natrijum dihidrogen fosfat i vodu za injekcije.

Indikacije:

Bol i ograničena pokretljivost kolena i drugih velikih sinovijalnih zglobova kao što su kuk i rame.

Kontraindikacije:

OSTENIL® se ne sme koristiti kod pacijenata sa utvrđenom preosetljivošću na bilo koji od njegovih sastojaka.

Mere predostrožnosti:

Lečenje sa OSTENIL®-om se ne preporučuje kod dece, trudnica i dojilja ili kod zapaljenskih bolesti zglobova kao što su reumatoidni artritis ili Bekterevljeva bolest. U slučaju izlivanja zgloba, prvo treba smanjiti izliv. Treba se pridržavati nacionalnih smernica za intraartikularne injekcije, što uključuje temeljnu dezinfekciju mesta injekcije i druge mere za sprečavanje infekcija zgloba. OSTENIL® treba tačno ubrizgati u zglobnu šupljinu, po potrebi pod kontrolom snimanja. Izbegavajte injektiranje u krvne sudove ili okolna tkiva. Ne koristite ako su unapred napunjen špic ili sterilno pakovanje oštećeni. Svaki rastvor koji se ne koristi odmah nakon otvaranja mora se odbaciti. U suprotnom, sterilnost više nije zagarantovana, što može biti povezano sa rizikom od infekcije. Ne sterilizite ponovo jer to može oštetiti proizvod. Još uvek nije prijavljeno da li OSTENIL® utiče na bilo koja dijagnostička ispitivanja, kao što su magnetna rezonanca, klinička procena stanja ili terapijski tretmani.

Interakcije:

Još uvek nisu prijavljene inkopatibilije OSTENIL®-a sa drugim medicinskim sredstvima i lekovima za intraartikularnu upotrebu ili oralnim analgeticima ili antiinflamatornim lekovima.

Neželjeni efekti:

U vrlo retkim slučajevima (manje od 1 na 10.000 pacijenata) mogu se javiti lokalni sekundarni fenomeni kao što su bol, osećaj toplote, crvenilo, oticanje/izlivanje zgloba, svrab i druge lokalne inkopatibilne reakcije tokom ili nakon injekcije OSTENIL®-a. Kao i kod svih invazivnih tretmana zglobova, u vrlo retkim slučajevima može doći do infekcije. Ne može se potpuno isključiti da u vrlo retkim slučajevima intraartikularna injekcija sama po sebi izazove sistemske neželjene efekte kao što su tahikardija, hipotenzija, hipertenzija, palpitacije, mučnina i kratak dah. Ove reakcije se mogu pojaviti nezavisno od primenjenog rastvora. Pre ubrizgavanja OSTENIL®-a, pacijent treba biti informisan o kontraindikacijama i neželjenim efektima.

Prijavljivanje neželjenih efekata:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču TRB CHEMEDICA AG i nadležnom organu korisnika.

Doziranje i administracija:

Ubrizgajte OSTENIL® u zahvaćeni zglob jednom nedeljno u ukupnom trajanju od 3 do 5 injekcija. Više zglobova može biti tretirano istovremeno. U zavisnosti od ozbiljnosti bolesti zgloba, korisni efekti ciklusa lečenja od pet intraartikularnih injekcija mogu trajati šest meseci ili duže. Natrijum hijaluronat se sam razgrađuje u roku od nekoliko dana. Ponovljeni ciklusi lečenja mogu se primeniti po potrebi. Izvadite unapred napunjen špric iz sterilnog pakovanja, odvijte Luer lock kapicu sa špric, pričvrstite odgovarajuću iglu sa Luer konektorom (na primer 18 do 25 G) i pričvrstite je blagim okretanjem. Uklonite sve vazdušne mehuriće, ako su prisutni, pre injektiranja.

Odlaganje: Odmah nakon upotrebe odložite upotrebljen špric u posudu za oštre predmete. Nemojte bacati unapred napunjen špric OSTENIL® u kućni otpad. Pratite smernice vaše zajednice za pravilno odlaganje posude za oštre predmete.

Karakteristike i način delovanja:

Sinovijalna tečnost, koja je viskoelastična zbog prisustva hijaluronske kiseline, nalazi se u svim sinovijalnim zglobovima, gde obezbeđuje normalno, bezbolno kretanje zahvaljujući svojim svojstvima podmazivanja i apsorpcije udaraca. Kod degenerativnih bolesti zglobova kao što je osteoartritis, viskoelastičnost sinovijalne tečnosti je znatno smanjena, čime se smanjuju njene funkcije podmazivanja i apsorpcije udaraca. To povećava mehaničko opterećenje zgloba i razaranje hrskavice, što na kraju dovodi do bola i ograničene pokretljivosti zahvaćenog zgloba. Dodatak ove sinovijalne tečnosti intraartikularnim injekcijama visoko prečišćene hijaluronske kiseline može poboljšati viskoelastična svojstva sinovijalne tečnosti. Ovo poboljšava njene funkcije podmazivanja i apsorpcije udaraca i smanjuje mehaničko preopterećenje zgloba. Klinička ispitivanja su pokazala smanjenje bola i poboljšanje pokretljivosti zgloba do šest meseci.

Skladištenje:

Čuvati na temperaturi između 2 °C i 30 °C na suvom mestu, zaštićeno od svetlosti! Ne koristiti nakon isteka roka naznačenog na kutiji. Čuvati van domašaja dece.

Pakovanje:

1 unapred napunjenih špriceva od 20 mg/2,0 ml, svaki špric pojedinačno sterilno upakovan.

Dok baza podataka EUDAMED nije u potpunosti funkcionalna, SSCP je dostupan javnosti na veb sajtu kompanije www.trbchemedica.de.

OSTENIL® je medicinsko sredstvo. Treba da ga koristi samo lekar sa iskustvom i obukom za intraartikularne injekcije.

Datum poslednje revizije: 2025-01

120319/1

	Broj serije
	Ne sterilizujte ponovo
	Ne koristiti ako je sterilna barijera oštećena
	Rok upotrebe
	Za jednokratnu upotrebu
	Proizvodjač
	Medicinsko sredstvo
	Zaštiti od svetlosti
	Pogledati u uputstvu za upotrebu
	Jednoslojni sterilni barijerni sistem
	Sterilisano putem vlažne toplote
	Čuvati na suvom mestu
	Temperaturni limiti
	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva



TRB CHEMEDICA AG

Otto-Lilienthal-Ring 26

85622 Feldkirchen (Minhen), Nemačka

Tel +49 (0)89 46 14 83-0



Ovlašćeni predstvanik za Republiku Srbiju:
Dragutinova doo, Timočke divizije 8, Beograd