



GEBRAUCHSINFORMATION

de

OSTENIL® MINI

Natriumhyaluronat aus Fermentation 1,0%. Viskoelastische Lösung zur Injektion in kleine Gelenke. Steril durch feuchte Hitze.

Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung enthält 10,0 mg Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

Schmerzen und eingeschränkte Bewegungsfähigkeit bei degenerativen und traumatischen Veränderungen kleiner Synovialgelenke, wie z.B. der Facetten-gelenke der Lendenwirbelsäule, des Daumensattelgelenks, der Interphalangeal-gelenke von Fingern und Zehen, des Großzehengrundgelenks und des Temporomandibulargelenks. Für die Behandlung großer Gelenke, wie Knie-, Hüft- oder Schultergelenk, sollten OSTENIL® Fertigspritzen zu 20 mg/2,0 ml verwendet werden.

Gegenanzeigen:

OSTENIL® MINI nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wechselwirkungen:

Eine Inkompatibilität (Unverträglichkeit) von OSTENIL® MINI mit anderen intra-artikulär anwendbaren Lösungen ist bislang nicht bekannt geworden. Die gleichzeitige Anwendung von oral einzunehmenden schmerzstillenden und entzündungshemmenden Arzneimitteln während der ersten Behandlungstage kann für den Patienten hilfreich sein.

Nebenwirkungen:

Während oder nach der Injektion von OSTENIL® MINI können in sehr seltenen Fällen lokale und allgemeine Begleiterscheinungen, wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötung, Schwellung/Gelenkerguss und Herzrasen auftreten.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

OSTENIL® MINI insgesamt 1–3 mal in wöchentlichen Abständen in das erkrankte Gelenk injizieren. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Je nach Schweregrad der Gelenkerkrankung kann der Effekt einer Behandlung mehr als sechs Monate anhalten. Wiederholte Behandlungszyklen sind bei Bedarf möglich. Bei Vorliegen eines Gelenkergusses wird eine Punktion des Ergusses, die Ruhigstellung des Gelenks sowie das Auflegen eines Eisbeutels und/oder die intra-artikuläre Verabreichung von Kortikosteroiden angeraten. Zwei bis drei Tage danach wird die Behandlung mit OSTENIL® MINI aufgenommen.

Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind Inhalt und Oberfläche der Fertigspritze steril. Die Fertigspritze wird aus der Sterilverpackung genommen, die Kappe vom Luer-Lock-Anschluss abgeschraubt, eine geeignete Kanüle (z. B. 19 bis 25 G) aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung arretiert. Vor der Injektion wird eine fallweise vorhandene Luftblase aus der Spritze entfernt.

Vorsichtsmaßnahmen:

Vorsicht bei der Anwendung von OSTENIL® MINI bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen kann es in sehr seltenen Fällen zu einer Infektion kommen. Deshalb allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für intra-artikuläre Injektionen beachten, einschließlich der Maßnahmen zur Vermeidung einer Gelenkinfektion. OSTENIL® MINI sollte korrekt in den Gelenkspalt injiziert werden, falls erforderlich unter Bildwandlerkontrolle. Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe vermeiden! Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern sowie bei Schwangeren und stillenden Frauen oder bei Patienten mit entzündlichen Gelenkerkrankungen, wie rheumatoider Arthritis und M. Bechterew, vorliegen, wird die Anwendung von OSTENIL® MINI in diesen Fällen nicht empfohlen. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die Sterilverpackung beschädigt sind. Jede Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. Zwischen 2 °C und 25 °C lagern! Verfalldatum beachten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Eigenschaften und Wirkungsweise:

Gelenkschmiere, die sich durch ihren Gehalt an Hyaluronsäure viskoelastisch verhält, kommt in allen Synovialgelenken vor, wo sie aufgrund ihrer schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften für einen normalen, schmerzfreien Bewegungsablauf sorgt. Sie ist zudem für die Versorgung des Gelenkknorpels mit Nährstoffen zuständig. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen, wie der Osteoarthrose, ist die Viskoelastizität der Gelenkschmiere erheblich beeinträchtigt, was ihre schmierende und stoßdämpfende Wirkung mindert. Dadurch nehmen die mechanische Belastung des Gelenks und der Abbau des Gelenkknorpels so weit zu, dass es im betroffenen Gelenk zu Schmerzen und eingeschränkter Beweglichkeit kommt. Eine qualitative Aufbesserung der Gelenkschmiere durch die intra-artikuläre Verabreichung von hochreiner Hyaluronsäure kann die viskoelastischen Eigenschaften der Gelenkschmiere verbessern. So werden ihre schmierende und stoßdämpfende Wirkung verbessert und die mechanische Überbelastung des Gelenks verringert. Das Ergebnis ist in der Regel ein Rückgang der Schmerzen und eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit, die nach einem Behandlungszyklus mehrere Monate anhalten können.

Packungsgrößen:

Eine Fertigspritze OSTENIL® MINI zu 10 mg/1,0 ml in einer Sterilverpackung.

Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: 2017-03



0879/6



INSTRUCTIONS FOR USE

en

OSTENIL® MINI

Sodium hyaluronate from fermentation 1.0%. Viscoelastic solution for injection into small joints. Sterile by moist heat.

Composition:

1 ml isotonic solution contains 10.0 mg sodium hyaluronate and sodium chloride, disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate, water for injections.

Indications:

Pain and restricted mobility in degenerative and traumatic changes of small synovial joints, for example, the facet joints of the lumbar spine, the saddle joint of the thumb, the interphalangeal joints of the fingers and toes, the proximal joint of the big toe and the temporomandibular joint. In the treatment of bigger joints, for example the knee, hip or shoulder, OSTENIL® pre-filled syringes of 20 mg/2.0 ml should be used.

Contra-indications:

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

Interactions:

No information on the incompatibility of OSTENIL® MINI with other solutions for intraarticular 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, swelling/joint effusion and tachycardia may occur during or after the injection of OSTENIL® MINI.

Dosage and administration:

Inject OSTENIL® MINI into the affected joint once a week for a total of 1–3 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 may 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 intraarticular corticosteroid injection. Treatment with OSTENIL® MINI can be started two to three days later.

The contents and outer surface of the OSTENIL® MINI 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 intraarticular injections should be observed, including measures to avoid joint infections. OSTENIL® MINI 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® MINI 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.

Characteristics and mode of action:

Synovial fluid, which is viscoelastic due to the presence of hyaluronic acid, is found in all synovial 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 intraarticular 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.

Presentation:

One pre-filled syringe of 10 mg/1.0 ml OSTENIL® MINI in a sterile pack.

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

Last revision date: 2017-03



NOTICE D'EMPLOI

fr

OSTENIL® MINI

Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 1,0 %. Solution viscoélastique pour injection dans les petites articulations. Stérile par vapeur d'eau.

Composition:

1 ml de solution isotonique contient 10,0 mg de hyaluronate de sodium ainsi que du chlorure de sodium, du phosphate disodique, du phosphate monosodique et de l'eau pour préparations injectables.

Indications:

Douleur et diminution de la mobilité dans les altérations dégénératives et traumatiques des petites articulations synoviales, par exemple les articulations interapophysaires des vertèbres lombaires, l'articulation carpométacarpienne du pouce, les articulations interphalangiennes des doigts et des orteils, l'articulation métatarsophalangienne du gros orteil et l'articulation temporomaxillaire. Pour le traitement des grosses articulations telles que celles du genou, de la hanche ou de l'épaule, les seringues préremplies d'OSTENIL® de 20 mg/2,0 ml doivent être utilisées.

Contre-indications:

OSTENIL® MINI ne devrait pas être utilisé chez des patients présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

Interactions:

A ce jour, aucune donnée n'est disponible sur l'incompatibilité d'OSTENIL® MINI avec d'autres solutions à usage intra-articulaire. La prise simultanée d'antalgiques ou d'une médication anti-inflammatoire par voie orale pendant les premiers jours de traitement peut s'avérer utile au patient.

Effets indésirables:

Dans de très rares cas, des manifestations locales et générales secondaires, telles que douleur, sensation de chaleur, rougeur, gonflement/épanchement articulaire et tachycardie peuvent apparaître pendant ou après l'injection d'OSTENIL® MINI.

Posologie et mode d'administration:

Injecter OSTENIL® MINI dans l'articulation atteinte une fois par semaine, pour atteindre un total de 1–3 injections. Plusieurs articulations peuvent être traitées en une séance. En fonction du degré de sévérité de l'affection articulaire, les effets bénéfiques d'un cycle de traitement se prolongeront au minimum sur 6 mois. Il est possible de répéter les cycles de traitement si nécessaire. En cas d'épanchement articulaire, il est conseillé de réduire l'épanchement par aspiration, repos, application d'une poche de glace et/ou injection intra-articulaire d'un corticostéroïde. Le traitement avec OSTENIL® MINI pourra alors être repris deux ou trois jours plus tard.

Le contenu et la surface externe de la seringue préremplie d'OSTENIL® MINI demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. Sortir la seringue préremplie de l'emballage stérile, dévisser la capsule de fermeture Luer de la seringue, attacher une aiguille appropriée (par exemple 19 à 25 G) et s'assurer de sa bonne fixation en la tournant légèrement. Avant l'injection, veillez à retirer de la seringue toute bulle d'air éventuellement présente.

Précautions:

Une attention particulière doit être portée aux patients avec une hypersensibilité connue aux médicaments. Comme avec tous les traitements articulaires invasifs, une infection peut apparaître dans de très rares cas. En conséquence, les précautions générales liées aux injections intra-articulaires doivent être prises, y compris les mesures destinées à éviter une infection articulaire. L'injection d'OSTENIL® MINI doit être réalisée spécifiquement dans la cavité articulaire, si nécessaire sous contrôle scopique. Éviter l'injection dans les vaisseaux sanguins et dans les tissus avoisinants! En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitante, ou dans les affections inflammatoires articulaires telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la maladie de Bechterew, l'administration d'OSTENIL® MINI n'est pas recommandée chez ces patients. Ne pas utiliser si la seringue préremplie ou l'emballage stérile sont endommagés. Toute solution non utilisée immédiatement après ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, le stérilité n'est plus garantie, et ceci peut être associé à un risque d'infection. Conserver entre 2 °C et 25 °C! Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur la boîte. Tenir hors de portée des enfants.

Propriétés et mode d'action:

Le liquide synovial, dont la viscoélasticité est liée à la présence d'acide hyaluronique, est présent dans toutes les articulations synoviales où il permet des mouvements normaux sans douleur grâce à ses propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs. Il assure également la nutrition du cartilage. En cas d'affections dégénératives articulaires telles que l'ostéoarthrose, la viscoélasticité du liquide synovial est notablement diminuée, ce qui entraîne une réduction des fonctions lubrifiantes et d'absorption des chocs. Ceci augmente la charge mécanique de l'articulation et la destruction du cartilage. Ces phénomènes ont pour conséquence une réduction de la mobilité et l'apparition de douleurs dans l'articulation atteinte. Une supplémentation du liquide synovial par des injections intra-articulaires d'acide hyaluronique hautement purifié permet d'améliorer les propriétés viscoélastiques du liquide synovial. On observe une amélioration des propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs ainsi qu'une diminution de la surcharge mécanique de l'articulation. En règle générale, cela suscite une diminution de la douleur et une amélioration de la mobilité articulaire qui peut durer pendant plusieurs mois après un cycle de traitement.

Présentation:

Une seringue préremplie de 10 mg/1,0 ml OSTENIL® MINI dans un emballage stérile.

Réservé à un usage médical exclusivement.

Dernière révision: 2017-03



INSTRUCCIONES DE USO

es

OSTENIL® MINI

Hialuronato sódico obtenido por fermentación 1,0%. Solución viscoelástica para inyección en pequeñas articulaciones. Estéril por calor húmedo.

Composición:

1 ml de solución isotónica contiene 10,0 mg de hialuronato sódico, cloruro sódico, fosfato disódico, fosfato monosódico y agua para inyectables.

Indicaciones:

Dolor y movilidad restringida en cambios degenerativos y traumáticos de las articulaciones sinoviales pequeñas, por ejemplo, las articulaciones facetaarias lumbares de la columna vertebral, la articulación anterior del pulgar, las articulaciones interfalángicas de los dedos de las manos y de los pies, la articulación proximal del dedo gordo del pie y la articulación temporomandibular. En el tratamiento de las articulaciones grandes, por ejemplo la rodilla, la cadera o el hombro, deben usarse jeringas prellenadas de 20 mg/2,0 ml de OSTENIL®.

Contraindicaciones:

OSTENIL® MINI no debe ser usado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus constituyentes.

Interacciones:

No se dispone de información de la incompatibilidad de OSTENIL® MINI con otras soluciones de uso intraarticular hasta la actualidad. El uso concomitante de un analgésico oral o de un medicamento antiinflamatorio durante los primeros días del tratamiento, puede ser una ayuda para el paciente.

Reacciones adversas:

En casos muy raros pueden producirse fenómenos secundarios locales y generales como dolor, sensación de calor, enrojecimiento, hinchazón/derrame articular y taquicardia durante o después de la inyección de OSTENIL® MINI.

Posología y forma de administración:

Inyectar OSTENIL® MINI en las articulaciones afectadas una vez a la semana hasta un total de 1 a 3 inyecciones. Pueden tratarse diferentes articulaciones a la vez. Dependiendo de la gravedad de la enfermedad articular los efectos beneficiosos de un ciclo de tratamiento pueden prolongarse más de 6 meses. Cuando sea necesario, pueden repetirse diferentes ciclos de tratamiento. En caso de derrame articular es aconsejable reducirlo por aspiración, reposo y aplicación de una bolsa de hielo y/o inyección intraarticular de corticosteroides. El tratamiento con OSTENIL® MINI puede empezarse de nuevo 2 o 3 días después.

El contenido y la superficie de la jeringa prellenada de OSTENIL® MINI son estériles siempre que el envoltorio estéril permanezca cerrado. Sacar la jeringa prellenada del envoltorio estéril y desenroscar el tapón Luer de la jeringa, unir una aguja hipodérmica adecuada (por ejemplo de 19 a 25 G), asegurándola mediante un ligero giro. En caso de que haya alguna burbuja, elimínese antes de la inyección.

Precauciones:

Se debe actuar con prudencia en pacientes con conocida hipersensibilidad a los medicamentos. Al igual que en todos los tratamientos de articulación invasivos, en casos muy raros se puede producir una infección. Por tanto, se deben guardar las precauciones habituales de las inyecciones intraarticulares, incluyendo las medidas necesarias para evitar infecciones en las articulaciones. OSTENIL® MINI debe ser inyectado cuidadosamente en la cavidad articular, bajo control por imagen si es necesario. Evitar inyecciones en los vasos sanguíneos o los tejidos circundantes. No se disponen de datos clínicos del uso del ácido hialurónico en niños, embarazadas y en mujeres lactantes o en enfermedades inflamatorias de las articulaciones como la artritis reumatoide o la enfermedad de Bechterew. No se recomienda el tratamiento con OSTENIL® MINI en estos casos. No utilizar en caso que la jeringa prellenada o la envoltura estéril estén deterioradas. Toda solución que no sea usada inmediatamente después de haber sido abierta deberá ser desechada. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. Conservar entre 2 °C y 25 °C. No usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Guardar fuera del alcance de los niños.

Características y modo de acción:

El líquido sinovial presente en las articulaciones sinoviales es viscoelástico debido a la presencia de ácido hialurónico, que asegura el movimiento normal indoloro por sus propiedades lubricantes y absorbentes de golpes. También es responsable de la nutrición del cartilago. En desórdenes degenerativos de las articulaciones, como la osteoartritis, la viscoelasticidad del líquido sinovial se reduce notablemente, lo que disminuye sus funciones lubricantes y absorbentes de golpes. Esto aumenta la sobrecarga de la articulación y la destrucción del cartilago, lo que finalmente resulta en dolor y en restricción de la movilidad de la articulación afectada. Suplementar el líquido sinovial con inyecciones intraarticulares de ácido hialurónico altamente purificado puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, lo que aumenta sus funciones lubricantes y absorbentes de golpes y reduce la sobrecarga de la articulación. Normalmente esto proporciona una disminución del dolor y una mejora de la movilidad de la articulación que puede prolongarse durante algunos meses después del ciclo de tratamiento.

Presentación:

Una jeringa prellenada de 10 mg/1,0 ml OSTENIL® MINI en un paquete estéril.

Para uso médico exclusivo.

Ultima revisión: 2017-03



Chargenbezeichnung
Batch number
Numéro de lot
Número de lote



Verwendbar bis ...
Expiry date
Date de péremption
Fecha de caducidad



Nur einmal verwenden
For single use only
A usage unique
De un solo uso



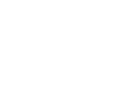
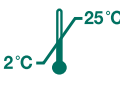
Gebrauchsinformation beachten
Refer to instructions for use
Veuillez vous référer à la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso



Steril durch feuchte Hitze
Sterile by moist heat
Stérile par vapeur d'eau
Estéril por calor húmedo



Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist
Don't use if the sterile barrier is damaged
Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée
No usar en caso de que la barrera estéril se encuentre dañada



TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich), Germany



0123



OSTENIL® MINI

Visco-elastische oplossing voor injectie in kleine gewrichten

OSTENIL® MINI Natriumhyaluronaat uit fermentatie 1,0%. Visco-elastische oplossing voor injectie in kleine gewrichten. Steriel door vochtige hitte.

Samenstelling:

1 ml isotone oplossing bevat 10,0 mg natriumhyaluronaat alsook natrium-chloride, dinatriumfosfaat, natriumhydrogenfosfaat en water voor injecties.

Indicaties:

Pijn en beperkte beweeglijkheid bij degeneratieve en traumatische veranderingen van kleine synoviale gewrichten, zoals bijvoorbeeld de facetgewrichten bij de lendenwervelkolom, het zadelgewricht van de duim, de interfalangeale gewrich-ten van de vingers en tenen, het basisgewricht van de grote teen en de temporo-mandibulaire gewrichten. Voor de behandeling van grotere gewrichten zoals knie, heup of schoudergewricht dient OSTENIL® gevulde wegwerpspuit van 20 mg/2,0 ml gebruikt te worden.

Contra-indicaties:

OSTENIL® MINI mag niet worden gebruikt bij patiënten, die overgevoelig zijn voor één der bestanddelen.

Wisselwerkingen:

Tot op heden staan geen gegevens ter beschikking over de incompatibiliteit (onverenigbaarheid) van OSTENIL® MINI met andere oplossingen voor intra-articulair gebruik. Gelijktijdig gebruik van orale pijnstillers en ontstekingsremmende geneesmiddelen gedurende de eerste dagen kan zinvol zijn.

Ongewenste effecten:

In zeer zeldzame gevallen kunnen er tijdens en na de injectie van OSTENIL® MINI plaatselijke en algemene bijverschijnselen optreden zoals pijn, hittegevoel, roodheid, zwelling/vochtophoping in gewrichten en snelle of onregelmatige hartslag.

Dosering en wijze van gebruik:

OSTENIL® MINI in totaal 1–3 maal met wekelijkse intervallen in het aangetaste gewricht injecteren. Er kunnen verschillende gewrichten tegelijkertijd behandeld worden. Afhankelijk van de ernst van de gewrichtsaandoening kan de heilzame werking van een behandeling tenminste zes maanden aanhouden. Indien nodig kan de behandelingscyclus herhaald worden. Bij overvulling van het gewricht wordt punctie, rust, aanbrengen van een ijszakje en/of een intra-articulaire injectie met corticosteroiden aanbevolen. Met de behandeling met OSTENIL® MINI kan twee tot drie dagen later worden begonnen.

De inhoud en de buitenkant van de OSTENIL® MINI gevulde spuit zijn steriel, zolang het steriele verpakking intact is. De gevulde wegwerpspuit uit de steriele verpakking nemen, het dopje van de luerlocksluiting afschroeven, een geschikte naald erop zetten (bijvoorbeeld 19 tot 25 G) en bevestigen door iets te draaien. Verwijder voor injectie de eventueel aanwezige luchtbelleten.

Voorzorgsmaatregelen:

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor geneesmiddelen. Net als bij alle invasieve gewrichtsbehandelingen kan er in zeer zeldzame gevallen een infectie optreden. Daarom moeten de algemene waarschuwingen voor intra-articulaire injecties worden gevolgd, inclusief maatregelen om een gewrichtsinfectie te voorkomen. OSTENIL® MINI moet heel nauwkeurig in de gewrichtsholte worden geïnjecteerd zo nodig onder röntgencontrole. Injecties in de bloedvaten of omringend weefsel vermijden! Omdat er onvoldoende klinische gegevens ter beschikking staan over het gebruik van hyaluronzuur bij kinderen, zwangeren en vrouwen die borstvoeding geven als ook bij patiënten met gewrichtsonsteking, zoals reumatoïde arthritis of de ziekte van Bechterew, is de behandeling met OSTENIL® MINI in dergelijke gevallen niet aan te bevelen. Niet gebruiken wanneer de gevorgulde wegwerpspuit of het steriele zakje beschadigd is. Elke oplossing die niet onmiddellijk na het openen gebruikt is, moet weggegooid worden. Anders is de steriliteit niet langer gegarandeerd, wat een infectierisico kan vormen. Bewaren bij temperaturen tussen 2 °C en 25 °C! Na de uiterste gebruiksdatum niet meer gebruiken. Buiten het bereik van kinderen bewaren!

Eigenschappen en werkingsmechanisme:

Gewrichtsvocht, dat door het gehalte aan hyaluronzuur visco-elastisch is, komt in alle synoviale gewrichten voor. Daar zorgt het door zijn smerende en schokdempende eigenschappen voor een normaal, pijnloos bewegingsmechanisme. Daarnaast is het gewrichtsvocht ook verantwoordelijk voor de verzorging van het kraakbeen met voedingsstoffen. Bij degeneratieve gewrichtsaandoeningen zoals osteoarthrose, is de visco-elasticiteit van het gewrichtsvocht aanmerkelijk verminderd waardoor de smerende en schokdempende werking afneemt. Daardoor nemen de mechanische belasting van het gewricht en de afbraak van het kraakbeen zodanig toe, wat tenslotte tot pijn en een beperkte beweeglijkheid van het aangetaste gewricht leidt. Een kwalitatieve verbetering van het gewrichtsvocht door intra-articulaire toediening van hyaluronzuur van een hoge medische zuiverheidsgraad kan de visco-elastische eigenschappen van het gewrichtsvocht verbeteren. Zo wordt de smerende en schokdempende werking ervan verbeterd en de mechanische overbelasting van het gewricht wordt verminderd. Het resultaat is over het algemeen dat de pijn minder wordt en de beweeglijkheid van het gewricht toeneemt. Deze verbetering kan na een behandelingscyclus enkele maanden aanhouden.

Verpakkingen: Een OSTENIL® MINI gevulde wegwerpspuit à 10 mg/1,0 ml in een steriele verpakking.

Uitsluitend door een arts te gebruiken.

Datum van laatste herziening: 2017-03



OSTENIL® MINI

Soluzione viscoelastica iniettabile per piccole articolazioni

OSTENIL® MINI Sodio ialuronato ottenuto per fermentazione 1,0%. Soluzione viscoelastica iniettabile per piccole articolazioni. Sterilizzato con vapore acqueo.

Composizione:

1 ml di soluzione isotonica contiene: 10,0 mg di sodio ialuronato, cloruro di sodio, fosfato bisodico, fosfato monosodico e acqua per iniezioni.

Indicazioni:

Dolore e riduzione della mobilità nelle alterazioni degenerative o traumatiche delle piccole articolazioni sinoviali, per esempio, i giunti zigoapofisari della spina lombare, del articolazione carpo-metacarpale del pollice, i giunti interfalangiali delle mani e dei piedi, il giunto prossimale del pollice del piede o per il giunto temporo-mandibolare. Per il trattamento di articolazioni più grandi, per esempio del ginocchio, della spalla o dell’anca, si consiglia di usare le siringhe priem-pite di 20 mg/2,0 ml di OSTENIL®.

Controindicazioni:

OSTENIL® MINI è controindicato in pazienti di cui è nota l’ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

Interazioni:

A tutt’oggi non sono stati rilevati casi di incompatibilità di OSTENIL® MINI con altre soluzioni per uso intra-articolare. Nei primi giorni di trattamento, il paziente potrebbe trarre giovamento dall’uso concomitante di analgesici o antinfiamma-tori per via orale.

Effetti indesiderati:

In casi molto rari, durante o dopo l’iniezione di OSTENIL® MINI possono manifestarsi fenomeni secondari locali e generali, come dolore, senso di calore, arrossamento, gonfiore/versamento articolare e tachicardia.

Posologia e modo d’uso:

Iniettare OSTENIL® MINI nell’articolazione interessata una volta alla settimana, per un totale di 1–3 iniezioni. E’ possibile trattare contemporaneamente più artico-lazioni. A seconda della gravità della condizione articolare, l’effetto benefico di un ciclo di trattamento durerà almeno 6 mesi. E’ possibile ripetere cicli di tratta-mento se la condizione del paziente lo richiede. In caso di versamento articolare, si consiglia di ridurre il versamento mediante aspirazione, riposo, applicazione di un impacco con ghiaccio e/o iniezione intra-articolare di un farmaco cortico-steroido. Il trattamento con OSTENIL® MINI può essere iniziato 2 o 3 giorni dopo.

Il contenuto e la superficie esterna della siringa preriempita di OSTENIL® MINI rimangono sterili finché la confezione sterile è intatta. Estrarre la siringa preriem-pita dall’involucro, svitare il tappo di sicurezza, utilizzare un ago adatto (per esempio tra 19 e 25 G) e bloccarla girando senza forzare. Prima dell’iniezione, rimuovere le bolle d’aria eventualmente presenti.

Precauzioni:

Somministrare con cautela in pazienti di cui è nota un’ipersensibilità generale ai farmaci. Come con tutti i trattamenti articolari invasivi, in casi molto rari può comparire un’infezione. Perciò, osservare le normali cautele adottate nelle iniezioni intra-articolari, che include le misure per evitare le infezioni articolari. OSTENIL® MINI deve essere iniettato con attenzione e precisione all’interno della cavità articolare e se necessario sotto controllo di apparecchi di visualizzazione. Evitare di iniettare il prodotto nei vasi sanguigni e nei tessuti adiacenti. Poiché non si dispone di dati clinici sull’uso dell’acido ialuronico nei bambini, durante la gravi-danza o l’allattamento, o nelle malattie infiammatorie delle articolazioni quali l’artrite reumatoide o il morbo di Bechterew, il trattamento con OSTENIL® MINI è sconsigliato in questi casi. Non somministrare se la siringa preriempita o la confezione sterile appaiono danneggiate. Qualcuna soluzione non utilizzata immediatamente dopo l’apertura deve essere eliminata. Altrimenti la sterilità non è più garantita e ciò può essere associato ad un rischio di infezione. Conservare tra i 2 °C e i 25 °C! Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Caratteristiche e meccanismo d’azione:

Il liquido sinoviale, che è viscoelastico grazie alle presenza di acido ialuronico, si trova in tutte le articolazioni sinoviali alle quali consente una mobilità normale e indolore grazie alle sue caratteristiche di lubrificante e ammortizzatore degli urti; esso è inoltre responsabile del nutrimento della cartilagine. Nelle malattie degenerative delle articolazioni, come l’osteoartrosi cronica primaria, la visco-elasticità del liquido sinoviale è fortemente ridotta, per cui le sue capacità di lubrificare e di assorbire gli urti risultano diminuite. Questo provoca l’aumento delle sollecitazioni meccaniche sull’articolazione e la distruzione della cartilagine e dà infine esito a dolore e ridotta mobilità dell’articolazione colpita. La terapia viscosuppletiva con acido ialuronico altamente purificato potrà migliorare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale. Questa azione migliora le sue funzioni di lubrificante e di ammortizzatore degli urti e riduce il sovraccarico meccanico dell’articolazione. Il risultato finale è una diminuzione del dolore e una migliore mobilità articolare che potrà perdurare per alcuni mesi dopo un ciclo di trattamento di iniezioni intra-articolari.

Confezioni:

Una siringa preriempita da 10 mg/1,0 ml di OSTENIL® MINI in confezione sterile.

Deve essere usato solamente da un medico.

Ultima revisione: 2017-03



OSTENIL® MINI

Solução viscoelástica para injeção em pequenas articulações

OSTENIL® MINI Hialuronato de sódio obtido por fermentação 1,0%. Solução viscoelástica, injetável para pequenas articulações. Esterilizado por calor húmido.

Composição:

1 ml de solução isotônica contém 10,0 mg de hialuronato de sódio, cloreto de sódio, fosfato dissódico, fosfato monossódico e água para injetáveis.

Indicações:

Dor e mobilidade limitada durante alterações degenerativas e traumáticas de pequenas articulações sinoviais como, por exemplo, as articulações zigoapofisárias da coluna lombar, a articulação carpometacarpal do polegar, as articulações interfalângicas ou intertarsais dos dedos, a articulação proximal do hallux e a articulação temporo-mandibular. No tratamento de articulações maiores como, por exemplo, do joelho, do quadril ou do ombro, devem ser utilizadas as seringas preenchidas de OSTENIL® 20 mg/2,0 ml.

Contraindicações:

OSTENIL® MINI não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.

Interações:

Não existem informações de incompatibilidade de OSTENIL® MINI com outras soluções intra-articulares até o presente momento. O uso concomitante de um analgésico oral ou um fármaco anti-inflamatório durante os primeiros dias de tratamento pode ser útil para o paciente.

Efeitos indesejáveis:

Em casos muito raros, podem ocorrer fenômenos secundários locais e gerais tais como dor, sensação de calor, vermelhidão, inchaço/efusão articular e taquicardia, durante ou após a injeção de OSTENIL® MINI.

Posologia e modo de administração:

Injetar OSTENIL® MINI na articulação afectada, uma vez por semana, para um total de 1–3 injeções. Podem ser tratadas várias articulações ao mesmo tempo. Dependendo da severidade da doença articular, os efeitos benéficos de um ciclo de tratamento podem durar no mínimo 6 meses. Ciclos de tratamento repetidos podem ser administrados conforme necessário. Em caso de efusão articular, recomenda-se reduzir a efusão por aspiração, repouso, aplicação de uma bolsa de gelo e/ou a injeção intra-articular de corticostéroido. O tratamento com OSTENIL® MINI poderá ser iniciado dois ou três dias mais tarde.

O conteúdo e a superfície externa da siringa preenchida de OSTENIL® MINI estão estéreis enquanto a embalagem estéril estiver intacta. Retirar a seringa preenchida da embalagem, remover a tampa protetora da seringa, adaptar uma agulha adequada (por exemplo 19 a 25 G) e ajustá-la rodando ligeiramente. Na remoevera de bolhas de ar, elimine-as antes de injetar.

Precauções:

Há que proceder com cautela em doentes com hipersensibilidade conhecida a medicamentos. Tal como acontece em todos os tratamentos invasivos em articulações, em casos muito raros podem ocorrer infeções, pelo que devem ser observadas as precauções gerais para injeções intra-articulares, incluindo-se medidas para evitar infeções nos locais de aplicação. OSTENIL® MINI deve ser injetado exatamente dentro da cavidade articular, e, se necessário, sob controle por imagens (ultra-sonografia, raio-X). Evitar injetar no interior dos vasos sanguíneos ou nos tecidos circundantes. Não existem dados clínicos sobre o uso do hialuronato sódico em crianças, em mulheres grávidas ou lactantes, ou em doenças articulares inflamatórias como a artrite reumatóide ou a doença de Bechterew, não se recomendando nestes casos, o tratamento com o OSTENIL® MINI. Não utilizar se a seringa preenchida ou a embalagem estéril estiverem danificadas. Qualquer solução que não seja usada imediatamente após a abertura deve ser eliminada. Caso contrário, a sua esterilidade deixa de estar garantida e isto pode estar associado a um risco de infeção. Armazenar entre 2 °C e 25 °C. Não usar após o prazo de validade na embalagem. Manter fora do alcance de crianças.

Propriedades e mecanismo de ação:

O líquido sinovial, cuja a característica viscoelástica se deve à presença do ácido hialurónico, é encontrado em todas as articulações sinoviais, nas quais assegura o movimento normal, sem dor, devido às suas propriedades lubrificantes e amortecedoras de choques. O líquido sinovial é também responsável pela nutrição do tecido cartilaginoso. Em distúrbios articulares degenerativos, tais como a osteoartrose, a viscoelasticidade do líquido sinovial é acentuadamente reduzida, diminuindo assim as suas propriedades lubrificantes e amortecedoras de choques. Isto aumenta a carga mecânica sobre a articulação e a destruição da cartilagem, resultando em dor e mobilidade reduzida da articulação afectada. A suplementação do líquido sinovial com injeções intra-articulares de hyaluronato sódico altamente purificado pode melhorar as propriedades viscoelásticas do líquido sinovial. Isto melhora suas funções de lubrificação e absorção de choques, reduzindo a sobrecarga mecânica na articulação. Normalmente isto resultará em diminuição da dor e melhora da mobilidade articular, que podem durar vários meses após um ciclo de tratamento.

Apresentações:

Uma seringa preenchida de 10 mg/1,0 ml OSTENIL® MINI em embalagem estéril.

Administrado exclusivamente por médicos.

Data da última revisão: 2017-03



OSTENIL® MINI

Διάλυμα με ιζωδοελαστικές ιδιότητες για ενέσιμη χορήγηση στις μικρές αρθρώσεις

OSTENIL® MINI

Υαλουρονικό νάτριο εκ ζυμώσεως 1,0%. Διάλυμα με ιζωδοελαστικές ιδιότητες για ενέσιμη χορήγηση στις μικρές αρθρώσεις. Αποστειρωμένο με υδρατμούς.

Σύνθεση:

1 ml ισότονου διαλύματος περιέχει 10,0 mg υαλουρονικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, φωσφορικό δινάτριο, διόξιοφωσφορικό νάτριο και ενέσιμο ύδωρ.

Ενδείξεις:

Πόνος και περιορισμένη κινητικότητα που προκαλούνται από εκφυλιστικές και τραυματικές αλλαγές των μικρών αρθρικών ενώσεων, για παράδειγμα, των παράπλευρων αρθρώσεων της σφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, των φαλαγγίων του αντίχειρα, των διαφαλαγγικών αρθρώσεων των άνω και κάτω άκρων, των γειτονικών αρθρώσεων του μεγάλου δακτύλου του ποδιού και της κρατοφωναγικής άρθρωσης. Για την θεραπεία μεγαλύτερων αρθρώσεων, για παράδειγμα του γονάτου, του ισχίου, ή του ώμου θα πρέπει να χρησιμοποιείται η προγεμισμένη σύριγγα OSTENIL® των 20 mg/2,0 ml.

Αντενδείξεις:

Το OSTENIL® MINI δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος.

Αλληλεπιδράσεις:

Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα διαθέσιμες πληροφορίες για την ασυμβατότητα του OSTENIL® MINI και την συγχρόγηση με άλλα φάρμακα ή ουσίες. Η χορήγηση ενός αναλγητικού ή αντιφλεγμονώδους από του στόματος κατά τις πρώτες ημέρες θεραπείας, μπορεί να βοηθήσει τον ασθενή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τοπικά και γενικά δευτερεύοντα φαινόμενα όπως πόνος, αίσθηση καύσου, ερύθημα, οίδημα/πρήξιμο και ταχυκαρδία μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της ένεσης ή μετά την ένεση του OSTENIL® MINI.

Δοσολογία χρήση:

Χορηγείστε το ενέσιμο OSTENIL® MINI στην προσβεβλμένη άρθρωση μία φορά την εβδομάδα, για ένα συνολικό κύκλο αγωγής με 1–3 ενέσεις. Είναι δυνατόν, η χορήγηση να γίνεται ταυτόχρονα και σε άλλες αρθρώσεις. Ανάλογα με την σοβαρότητα της πάθησης της άρθρωσης, τα ευεργετικά αποτελέσματα ενός κύκλου θεραπείας, θα διαρκέσουν τουλάχιστον έξι μήνες. Μπορεί να επαναληφθούν κύκλοι θεραπείας, εφόσον απαιτηθεί. Σε περίπτωση συρροής αρθρικού υγρού, συνιστάται η παρακέντηση του υγρού, ανάπαυση, επαπόθεση πάγου και/ή ενδοαρθρική χορήγηση ενέσιμου κορτικοστεροειδούς. Η θεραπεία με ενέσιμο OSTENIL® MINI μπορεί να ξεκινήσει δύο με τρεις μέρες αργότερα.

Τα περιεχόμενα και η εξωτερική επιφάνεια της προγεμισμένης σύριγγας OSTENIL® MINI παραμένουν αποστειρωμένα, εφόσον η αποστειρωμένη συσκευασία παραμείνει άθικτη. Θγάλετη την προγεμισμένη σύριγγα από τη σφραγισμένη συσκευασία, αφαιρέστε το ελαστικό καπάκι από την σύριγγα, τοποθετήστε στην προγεμισμένη σύριγγα το κατάλληλο σύστημα χορήγησης σωληνάριο/βελόνα (πρωτεινόμο μέγεθος 19–25 Gauge) και ασφαλίστε στρίβοντας ελαφρά. Αφαιρέστε από τη σύριγγα τις πιθανόν υπάρχουσες φυσαλίδες του αέρα πριν κάνετε την ένεση.

Προφυλάξεις:

Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα φάρμακα. Όπως με όλες τις επεμβατικές θεραπείες των αρθρώσεων, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκύψει λοίμωξη. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνονται οι γενικές προφυλάξεις που ισχύουν για τη διαδικασία χορήγησης ενέσεων ενδοαρθρικά, θα πρέπει να εξασφαλίζονται, συμπεριλαμβανομένων και μέτρων για την αποφυγή μολύνσεων των αρθρώσεων. Το OSTENIL® MINI πρέπει να ενεθεί με ακρίβεια στην κοιλότητα της άρθρωσης, αν είναι δυνατόν με οπτική παρακολούθηση. Αποφύγετε τη χορήγηση ενέσεων στα αιμοφόρα αγγεία ή σε περιφερειακούς ιστούς. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για την χρήση του υαλουρονικού οξέος σε παιδιά, σε εγκύους και σε γυναίκες που θηλάζουν ή σε φλεγμονώδεις παθήσεις των αρθρώσεων, όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα ή η ασθένεια Bechterew, γι’ αυτό η θεραπεία με OSTENIL® MINI δεν συνιστάται σε αυτές τις περιπτώσεις. Na μη χρησιμοποιείται αν η προγεμισμένη σύριγγα ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν καταστραφεί. Σε διαφορετική περίπτωση η στεριότητά τους δεν είναι πλέον εγγυημένη κάτι που μπορεί να συνδέθει με κίνδυνο μόλυνσης. Na διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C έως 25 °C. Na μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Na φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.





Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης:


Το αρθρικό υγρό, το οποίο διαθέτει ιζωδοελαστικές ιδιότητες χάρη στην παρουσία του υαλουρονικού οξέος, βρίσκεται σε όλες τις αρθρώσεις, όπου διασφαλίζει φυσιολογική, ανώδυνη κίνηση χάρη στις ιδιότητές του να δρα ως λιπαντικό και σύστημα απορρόφησης των κραδασμών. Είναι επίσης υπεύθυνο για την θρέψη του χόνδρου. Σε εκφυλιστικές διαταραχές της άρθρωσης, όπως στην οστεοαρθρίτιδα, η ιζωδοελαστικότητα του αρθρικού υγρού μειώνεται σημαντικά, μειώνοντας έτσι και την δράση του ως λιπαντικό και σύστημα απορρόφησης των κραδασμών. Αυτό προκαλεί αύξηση του μηχανικού φορτίου της άρθρωσης και καταστροφή του χόνδρου που τελικά προκαλεί πόνο και περιορισμένη κινητικότητα της προσβεβλημένης άρθρωσης. Συμπληρώνοντας το αρθρικό υγρό με ενδοαρθρικές χορηγήσεις ενέσιμου υαλουρονικού οξέος υψηλής καθαρότητας μπορούμε να βελτιώσουμε τις ιζωδοελαστικές ιδιότητές του. Έτσι βελτιώνονται οι λειτουργίες του ως λιπαντικό και σύστημα απορρόφησης των κραδασμών και ελαττώνεται η μηχανική υπερφόρτωση της άρθρωσης. Κατά κανόνα αυτό έχει ως αποτέλεσμα μείωση του πόνου και βελτίωση της κινητικότητας της άρθρωσης που μπορεί να διαρκέσει αρκετούς μήνες μετά από έναν κύκλο θεραπείας.

Συσκευασία: Μία προγεμισμένη σύριγγα των 10 mg/1,0 ml OSTENIL® MINI σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Χρήση αποκλειστικά από γιατρούς.

Ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης: 2017-03

LOT	Charge nr. <p>Lotto n. <p>Lote n° <p>Αριθμός σειράς</p></p></p>
	Niet gebruiken na <p>Data di scadenza <p>Data de validade <p>Ημερομηνία λήξης</p></p></p>
	Voor éénmalig gebruik <p>Uso unico <p>Uso único <p>Για μοναδική χρήση</p></p></p>
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing <p>Vedere foglietto illustrativo <p>Ver folheto informativo <p>Διαβάστε τις οδηγίες χρήσεως</p></p></p>
	Steriel door vochtige hitte <p>Sterilizzato con vapore acqueo <p>Esterilizado pelo calor húmido <p>Αποστειρωμένο με υδρατμούς</p></p></p>

	Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is <p>Non usare se la barriera sterile è danneggiata <p>Não utilize se a barreira estéril estiver danificada <p>Na μην χρησιμοποιείται εάν το αποστειρωμένο περιτύλιγμα της συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά</p></p></p>
---	---

	2 °C	25 °C
	TRB	
	CE	0123
	TRB CHEMEDICA AG Otto-Lilienthal-Ring 26 85622 Feldkirchen (Munich), Germany	120116/2 S/03.20