



## GEBRAUCHSINFORMATION

de

### OSTENIL® TENDON

Natriumhyaluronat aus Fermentation 2,0%. Viskoelastische Lösung zur peritendinösen Injektion oder zur Injektion in die Sehnscheide. Steril durch feuchte Hitze.

#### Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung enthält 20,0 mg Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

#### Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung von Schmerzen und eingeschränkter Bewegungsfähigkeit bei Sehnenbeschwerden.

#### Gegenanzeigen:

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

#### Wechselwirkungen:

Eine Inkompatibilität (Unverträglichkeit) von OSTENIL® TENDON mit anderen an der Sehne anwendbaren Mitteln ist bislang nicht bekannt geworden.

#### Nebenwirkungen:

Nach der Anwendung von OSTENIL® TENDON können an der behandelten Sehne lokale Begleiterscheinungen wie Schmerzen, Hitzegefühl, Bluterguss, Rötung und Schwellung auftreten.

#### Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

OSTENIL® TENDON insgesamt 2 mal in wöchentlichem Abstand um die erkrankte Sehne herum spritzen oder in die erkrankte Sehnscheide injizieren. Es können mehrere Sehnen gleichzeitig behandelt werden. Wiederholte Behandlungen sind bei Bedarf möglich.

Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind der Inhalt und die Oberfläche der OSTENIL® TENDON Fertigspritze steril. Die Fertigspritze wird aus der Sterilverpackung genommen, die Kappe vom Luer-Lock-Anschluss entfernt, eine geeignete Kanüle (z. B. 25 bis 27 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® TENDON bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel! Wie bei allen invasiven Behandlungen kann es in sehr seltenen Fällen zu einer Infektion kommen. Deshalb allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für peritendinöse Injektionen bzw. Injektionen in die Sehnscheide beachten. OSTENIL® TENDON muss korrekt in die Sehnscheide injiziert bzw. korrekt um die betroffene Sehne herum gespritzt werden, falls erforderlich unter Bildwandlerkontrolle. Nervenläsionen und Injektionen in Blutgefäße vermeiden! Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von OSTENIL® TENDON bei Kindern, Schwangeren, und stillenden Frauen sowie bei akuten Traumen vorliegen, wird die Anwendung von OSTENIL® TENDON 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 aufbewahren! Verfalldatum beachten! Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Eigenschaften und Wirkungsweise:

Eine Sehne ist eine robuste Struktur aus fibrosem Bindegewebe, welche dazu bestimmt ist, Kräfte von Muskeln auf Knochen zu übertragen und um Spannungen während einer Muskelkontraktion standzuhalten. Sehnen können von unterschiedlichen Strukturen umgeben sein: z. B. fibröse Bänder, Synovialscheiden, Sehnscheiden, Schleimbeutel. Überbeanspruchung oder Fehlbelastung können Entzündungen und/oder degenerative Veränderungen der Sehne hervorrufen, die zu Schmerzen und Funktionsverlust führen. Die Sehne gleitfähiger zu machen, könnte die Schmerzen mindern, die Sehnenfunktion verbessern und die Möglichkeit von Verklebungen verringern.

Wegen seiner schmierenden und viskoelastischen Eigenschaften unterstützt OSTENIL® TENDON die Gleitfähigkeit der Sehnen sowie den physiologischen Regenerationsprozess. Zusätzlich verbessert OSTENIL® TENDON wegen seiner makromolekularen Struktur die freie Passage von entzündungsfördernden Zellen und Molekülen durch die Sehnscheide.

OSTENIL® TENDON ist eine klare Lösung aus natürlichem, hochreinem Natriumhyaluronat, welches durch Fermentation gewonnen wird und deshalb frei von tierischen Eiweißen ist. OSTENIL® TENDON ist zudem durch den Zusatz von Mannitol, einem Fänger freier Radikale, stabilisiert. In Biokompatibilitätsstudien hat sich OSTENIL® TENDON als besonders gut verträglich erwiesen.

#### Packungsgrößen:

Eine Fertigspritze OSTENIL® TENDON zu 40 mg/2,0 ml in Sterilverpackung.

#### Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: 2017-03



1201C



## INSTRUCTIONS FOR USE

en

### OSTENIL® TENDON

Sodium hyaluronate from fermentation 2.0%. Viscoelastic solution for peritendinous or intrasheath injection. Sterile by moist heat.

#### Composition:

1 ml isotonic solution contains 20.0 mg sodium hyaluronate and sodium chloride, disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate, mannitol and water for injections.

#### Indications:

For the treatment of pain and restricted mobility in tendon disorders.

#### Contra-indications:

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

#### Interactions:

No information on the incompatibility of OSTENIL® TENDON with other medications administered to tendons is available to date.

#### Undesirable effects:

Local secondary phenomena such as pain, feeling of heat, bruising, redness and swelling may occur following treatment with OSTENIL® TENDON.

#### Dosage and administration:

Inject OSTENIL® TENDON around the affected tendon or into the affected tendon sheath once a week for a total of 2 injections. Several tendons may be treated at the same time. Repeat treatments may be administered as required.

The content and outer surface of the OSTENIL® TENDON 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, attach a suitable needle (for example 25 to 27 G) and secure by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection.

#### Precautions:

Caution should be exercised in patients with known hypersensitivity to medicinal products. As with all invasive treatments in very rare cases an infection may occur. Hence, the general precautions for peritendinous and intrasheath injections should be observed. OSTENIL® TENDON should be instilled accurately into the tendon sheath or around the affected tendon, if necessary under imaging control. Avoid nerve lesions and injections into blood vessels! As no clinical evidence is available on the use of OSTENIL® TENDON in children, pregnant and lactating women as well as in acute traumas, the treatment with OSTENIL® TENDON is not recommended in these cases. Do not use if the pre-filled syringe or the sterile blister 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:

A tendon is a strong structure of fibrous connective tissue designed to transmit forces from muscle to bone and resist load during muscle contraction. Tendons may be surrounded by different structures: fibrous bands, synovial sheaths, peritendon sheaths, tendon bursae. Overuse or inappropriate biomechanical stress may cause inflammation and/or degenerative changes of the tendon, leading to pain and loss of function. Lubricating the tendon could reduce pain, improve tendon function and reduce the potential for adhesions.

Because of its lubricating and viscoelastic properties OSTENIL® TENDON promotes tendon gliding and the physiological repair process. In addition, due to its macromolecular meshwork OSTENIL® TENDON reduces the free passage of inflammatory cells and molecules.

OSTENIL® TENDON is a transparent solution of natural and highly purified sodium hyaluronate obtained by fermentation and is devoid of animal protein. OSTENIL® TENDON also contains mannitol, a free radical scavenger, which helps to stabilise the chains of sodium hyaluronate. In biocompatibility studies OSTENIL® TENDON was found to be particularly safe.

#### Presentation:

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

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

Last revision date: 2017-03



## NOTICE D'EMPLOI

fr

### OSTENIL® TENDON

Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 2,0%. Solution viscoélastique pour injection péri-tendineuse ou injection dans la gaine synoviale tendineuse. Stérile par chaleur humide.

#### Composition:

1 ml de solution isotonique contient 20,0 mg de hyaluronate de sodium, ainsi que du chlorure de sodium, du phosphate monosodique, du phosphate disodique, du mannitol et de l'eau pour préparations injectables.

#### Indications:

Traitement des douleurs et de la limitation de la mobilité en cas d'affections des tendons.

#### Contre-indications:

Ne pas utiliser OSTENIL® TENDON en cas d'hypersensibilité connue à l'un des constituants.

#### Interactions:

À ce jour, aucune donnée n'est disponible sur l'incompatibilité d'OSTENIL® TENDON avec d'autres produits à utiliser pour les tendons.

#### Effets indésirables:

Après l'utilisation d'OSTENIL® TENDON, des manifestations concomitantes locales telles que douleurs, sensation de chaleur, hématome, rougeur et gonflement peuvent apparaître.

#### Posologie et mode d'administration:

Injecter OSTENIL® TENDON autour du tendon atteint ou dans la gaine synoviale tendineuse atteinte une fois par semaine, pour un total de 2 injections. Plusieurs tendons peuvent être traités en même temps. Des traitement répétés sont possibles en cas de besoin.

Le contenu et la surface externe de la seringue pré-remplie d'OSTENIL® TENDON demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. Sortir la seringue pré-remplie de l'emballage stérile, dévisser le capuchon de fermeture Luer-Lock de la seringue, attacher une aiguille appropriée (par exemple 25 à 27 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:

Lors de l'utilisation d'OSTENIL® TENDON, une attention particulière doit être portée aux patients ayant une hypersensibilité connue aux médicaments. Comme avec tous les traitements invasifs, une infection peut apparaître dans de très rares cas. En conséquence, les précautions générales liées aux injections péri-tendineuses et aux injections dans la gaine synoviale tendineuse doivent être respectées. OSTENIL® TENDON doit être injecté correctement dans la gaine synoviale tendineuse ou autour du tendon lésé, si nécessaire sous contrôle scopique. Éviter les lésions des nerfs et les injections dans les vaisseaux sanguins. En l'absence de données cliniques sur l'emploi d'OSTENIL® TENDON chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitante, et dans le cas de traumatismes aigus, l'administration d'OSTENIL® TENDON n'est pas recommandée chez ces patients. Ne pas utiliser si la seringue pré-remplie 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 à une température comprise entre 2 °C et 25 °C. Ne pas utiliser après la date d'expiration mentionnée sur la boîte. Tenir hors de portée des enfants.

#### Propriétés et mode d'action:

Structure solide faite de tissu conjonctif fibreux, un tendon assure la transmission des efforts des muscles aux os et la résistance aux tensions pendant la contraction musculaire. Les tendons peuvent être entourés de différentes structures: par exemple retinaculé, gaines synoviales tendineuses, péritendon, bourses sereuses. Une sollicitation excessive ou une contrainte biomécanique inappropriée peut provoquer une inflammation et/ou des altérations dégénératives des tendons, entraînant des douleurs et une perte fonctionnelle. Lubrifier le tendon pourrait réduire les douleurs, améliorer la fonction du tendon et réduire la possibilité d'apparition d'adhésions.

Grâce à ses propriétés lubrifiantes et viscoélastiques, OSTENIL® TENDON favorise la capacité de glissement des tendons ainsi que le processus de régénération physiologique. En outre, en raison de sa structure macromoléculaire, OSTENIL® TENDON réduit le libre passage de cellules et molécules favorisant l'inflammation par la gaine synoviale tendineuse.

OSTENIL® TENDON est une solution transparente à base d'hyaluronate de sodium naturel hautement purifié, produit par fermentation et ne contenant donc aucune protéine animale. OSTENIL® TENDON contient aussi du mannitol, un piègeur de radicaux libres, qui aide à stabiliser les chaînes de hyaluronate de sodium. Des études de biocompatibilité ont démontré que OSTENIL® TENDON était particulièrement bien toléré.

#### Présentation:

Une seringue pré-remplie OSTENIL® TENDON contenant 40 mg/2,0 ml dans un emballage stérile.

#### Réservé à un usage médical exclusivement.

Mise à jour de l'information: 2017-03



## INSTRUCCIONES DE USO

es

### OSTENIL® TENDON

Hialuronato sódico obtenido por fermentación al 2,0%. Solución viscoelástica para inyección peritendinosa o dentro de la vaina tendinosa. Estéril por calor húmedo.

#### Composición:

1 ml de solución isotónica contiene 20,0 mg de hialuronato sódico así como cloruro sódico, fosfato disódico, dihidrógenofosfato de sodio, manitol y agua para inyectables.

#### Indicaciones:

Para el tratamiento del dolor y de la movilidad restringida en caso de molestias en los tendones.

#### Contraindicaciones:

OSTENIL® TENDON no debe emplearse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

#### Interacciones:

Hasta la fecha no se dispone de ninguna información sobre la incompatibilidad de OSTENIL® TENDON con otros medicamentos de uso en la vaina tendinosa.

#### Reacciones adversas:

Después del tratamiento con OSTENIL® TENDON pueden aparecer fenómenos locales secundarios, tales como dolor, sensación de calor, hematoma, enrojecimiento e hinchazón.

#### Posología y forma de administración:

Inyectar OSTENIL® TENDON alrededor del tendón afectado o dentro de la vaina del mismo una vez a la semana con un total de 2 inyecciones. Se pueden tratar varios tendones al mismo tiempo, así como administrar tratamientos repetidos, según sea necesario.

El contenido y la superficie exterior de la jeringa prellenada OSTENIL® TENDON son estériles siempre que el envase estéril se encuentre intacto. Extraer la jeringa prellenada del envase estéril, desenroscar el protector Luer-Lock, acoplar una aguja adecuada (por ejemplo, 25–27 G) y ajustarla bien con un ligero giro. Eliminar cualquier burbuja de aire, si existe, antes de realizar la inyección.

#### Precauciones:

Debe tenerse precaución con los pacientes con hipersensibilidad conocida a los productos medicinales. Al igual que en todos los tratamientos invasivos, en casos muy raros se puede producir una infección. Por tanto, deben observarse las precauciones generales para las inyecciones peritendinosas y dentro de la vaina tendinosa. OSTENIL® TENDON debe inyectarse de forma precisa en la vaina tendinosa o alrededor del tendón afectado, bajo control por imagen si es necesario. Evitar las lesiones de los nervios y las inyecciones en los vasos sanguíneos. Puesto que no existen datos clínicos sobre el uso de OSTENIL® TENDON en niños ni en mujeres embarazadas o en período de lactancia así como en traumatismos graves, el tratamiento con OSTENIL® TENDON está desaconsejado en estos casos. No utilizar si la jeringa prellenada o el blister estéril están dañados. 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. Mantener fuera del alcance de los niños.

#### Características y modo de acción:

El tendón es una estructura fuerte de tejido conectivo fibroso diseñada para transmitir fuerzas desde el músculo al hueso y para resistir la carga durante la contracción muscular. Los tendones pueden estar rodeados por diferentes estructuras: bandas fibrosas, vainas sinoviales, vainas peritendinosas y bolsas tendinosas. El exceso de uso o el estrés biomecánico inadecuado pueden provocar inflamaciones y/o alteraciones degenerativas que causan dolores y pérdidas de función. La lubricación del tendón podría reducir el dolor, favorecer la función del tendón y reducir el potencial de adhesiones.

Gracias a sus propiedades lubricantes y viscoelásticas, OSTENIL® TENDON estimula el deslizamiento del tendón y el proceso de reparación fisiológico. Además, debido a su estructura macromolecular de malla, OSTENIL® TENDON reduce el paso libre de las células y moléculas inflamatorias.

OSTENIL® TENDON es una solución transparente de hialuronato de sodio natural y altamente purificado obtenido por fermentación, y está exento de proteínas animales. OSTENIL® TENDON también contiene manitol, un captador de radicales libres que ayuda a estabilizar las cadenas de hialuronato de sodio. En los estudios de biocompatibilidad OSTENIL® TENDON ha demostrado ser particularmente seguro.

#### Presentación:

Una jeringa prellenada de 40 mg/2,0 ml de OSTENIL® TENDON en envase estéril.

#### Para uso médico exclusivo.

Última revisión: 2017-03



Chargenbezeichnung  
Batch number  
Número 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



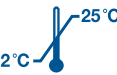
Gebrauchsinformation beachten  
Refer to instructions for use  
Veuillez vous référer à la notice d'emploi  
Consulte las instrucciones de uso



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



2 °C – 25 °C



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



0123



Visco-elastische oplossing voor peritendineuze injectie of voor injectie in de peesschede

## ГEBPUIKSAANWIJZING

**OSTENIL® TENDON**

Natriumhyaluronaat 2,0% uit fermentatie. Visco-elastische oplossing voor peritendineuze injectie of voor injectie in de peesschede. Steriel door vochtige hitte.

**Samenstelling:** 1 ml isotone oplossing bevat 20,0 mg natriumhyaluronaat en ook natriumchloride, dinatriumwaterstofzfaat, natriumdwaterstofzfaat, mannitol en water voor injecties.

**Indicaties:** Voor de behandeling van pijn en beperkte bewegingsvrijheid bij peesaandoeningen.

**Contra-indicaties:** OSTENIL® TENDON niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid tegen een van de ingrediënten.

**Wisselwerkingen:** Onverenigbaarheid van OSTENIL® TENDON met andere voor de pees gebruikte middelen zijn tot nu toe niet bekend.

**Ongewenste effecten:** Na het gebruik van OSTENIL® TENDON kunnen aan de behandelde pees lokale bijwerkingen als pijn, warm gevoel, bloeditstorting, roodheid en zwelling optreden.

**Dosering en wijze van gebruik:** OSTENIL® TENDON in totaal 2 maal één keer per week rond de aangedane pees spuiten of in de aangedane peesschede injecteren. Het is mogelijk om verschillende pezen tegelijk te behandelen. Het kan zijn dat de behandeling herhaald moet worden.

Zolang de steriele verpakking niet geopend is, zijn de inhoud en het oppervlak van de OSTENIL® TENDON gevulde spuit steriel. De gevulde spuit wordt uit de steriele verpakking gehaald, de dop van de Luer-Lock aansluiting verwijderd, de gepaste canule 25 tot 27 G) erop gezet en deze wordt met een lichte draaiing vastgezet. Eventuele luchtbellen moeten voor injectie uit de spuit verwijderd worden.

**Voorzorgsmaatregelen:** Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor geneesmiddelen. Net als bij alle invasieve behandelingen kan er in zeer zeldzame gevallen een infectie optreden. Daarom moeten de algemene voorzorgsmaatregelen voor injecties rond de pees en in de peesschede worden gevolgd. OSTENIL® TENDON moet correct in de peesschede of correct rond de aangedane pees geïnjecteerd worden zo nodig onder röntgencontrole. Zenuwletsels en injecties in bloedvaten vermijden! Aangezien er geen ervaring is met het gebruik van OSTENIL® TENDON bij kinderen, vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en bij acuut trauma, wordt de behandeling met OSTENIL® TENDON in deze gevallen niet aangeraden. Niet gebruiken als de gevulde wegwerpspuit of de steriele verpakking 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. Tussen 2 °C en 25 °C bewaren! Let op de vervaldatum! Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren!

**Eigenschappen en werkingsmechanisme:** Een pees is een robuuste structuur uit vezelig bindweefsel, die moet dienen om de kracht van de spieren over te dragen op de beenderen en om spanningen te weerstaan tijdens spiercontracties. Pezen kunnen omgeven worden door verschillende structuren: bv. vezelige banden, synoviale membranen, peesschedes, slijmbeurzen. Verkeerde belasting of overbelasting kan ontsteking en/of degeneratieve veranderingen teweegbrengen in de pezen, wat leidt tot pijn en functieverlies. Een verbetering van het glijvermogen van de pees kan mogelijk de pijn verlichten, de peesfunctie verbeteren en de kans op verkleving beperken.

Door zijn smerende en visco-elastische eigenschappen ondersteunt OSTENIL® TENDON het glijvermogen van de pezen en ook het fysiologische regeneratieproces. Bovendien hindert OSTENIL® TENDON door zijn macromoleculaire netstructuur de vrije doorgang van inflammatoire cellen en moleculen door de peesschede.

OSTENIL® TENDON is een heldere oplossing van natuurlijk, uiterst zuiver natriumhyaluronaat, dat door fermentatie verkregen wordt en daarom vrij is van dierlijke eiwitten. OSTENIL® TENDON is bovendien gestabiliseerd door toevoeging van mannitol, een afvanger van vrije radicalen. In biocompatibiliteitsonderzoek is OSTENIL® TENDON bijzonder goed verdraagbaar gebleken.

**Verpakkingen:** Een gevulde spuit met 40 mg/2,0 ml OSTENIL® TENDON in steriele verpakking.

**Uitsluitend door een arts te gebruiken.**

Datum van laatste herziening: 2017-03



Soluzione viscoelastica per iniezione peritendinea o nella guaina tendinea

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**OSTENIL® TENDON**

Sodio ialuronato ottenuto per fermentazione 2,0%. Soluzione viscoelastica per iniezione peritendinea o nella guaina tendinea. Sterilizzato al calore umido.

**Composizione:** 1 ml di soluzione isotonica contiene 20,0 mg di sodio ialuronato, cloruro di sodio, fosfato monosodico, fosfato bisodio, mannitolo e acqua per preparazioni iniettabili.

**Indicazioni:** Per il trattamento del dolore e della mobilità limitata nei disordini tendinei.

**Controindicazioni:** Non usare OSTENIL® TENDON in caso di ipersensibilità nota a uno dei componenti.

**Interazioni:** Ad oggi non sono note incompatibilità di OSTENIL® TENDON con altri farmaci applicabili sui tendini.

**Effetti indesiderati:** Dopo l’uso di OSTENIL® TENDON, possono comparire manifestazioni locali di accompagnamento, quali dolore, sensazione di calore, extravasazione, arrossamento e gonfiore in corrispondenza del tendine trattato.

**Posologia e modo d’uso:** Iniettare OSTENIL® TENDON intorno al tendine o nella guaina tendinea interessati una volta alla settimana, per un totale di 2 iniezioni. È possibile trattare più tendini contemporaneamente. Se necessario, sono possibili trattamenti ripetuti.

Fino all’apertura della confezione sterile, il contenuto e la superficie della siringa preriempita di OSTENIL® TENDON sono sterili. Estrarre la siringa preriempita dalla confezione sterile, rimuovere il cappuccio del connettore Luer-Lock, applicare un ago adatto (es. 25–27 G) e ruotarlo leggermente per bloccarlo. Prima dell’iniezione, eliminare l’eventuale bolla d’aria presente nella siringa.

**Precauzioni:** Usare OSTENIL® TENDON con cautela nei pazienti con ipersensibilità nota ad altri farmaci. Come con tutti i trattamenti invasivi, in casi molto rari può comparire un’infezione. Perciò, osservare le precauzioni generali per le iniezioni peritendinee e nelle guaine tendinee. OSTENIL® TENDON deve essere iniettato correttamente nella guaina tendinea o intorno al tendine colpito e se necessario sotto controllo di apparecchi di visualizzazione. Evitare le lesioni dei nervi e l’iniezione nei vasi sanguigni! Non essendo disponibili esperienze sufficienti sull’uso di OSTENIL® TENDON nei bambini e nelle donne in gravidanza o in allattamento, come pure nei traumi acuti, non si raccomanda l’uso di OSTENIL® TENDON in queste situazioni. 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 ad una temperatura compresa fra 2 °C e 25 °C! Osservare la data di scadenza! Conservare lontano dalla portata dei bambini!

**Caratteristiche e meccanismo d’azione:** I tendini sono robuste strutture di tessuto connettivo fibroso, destinate a trasmettere la forza dei muscoli alle ossa e a resistere alle tensioni che si sviluppano durante la contrazione muscolare. I tendini possono essere circondati da strutture diverse, quali legamenti fibrosi, guaine sinoviali, guaine tendinee, borse sinoviali. Una sollecitazione eccessiva o un carico inadeguato possono causare infiammazioni e/o alterazioni degenerative del tendine, con conseguente dolore e perdita della funzionalità. La lubrificazione del tendine può alleviare il dolore, migliorarne la funzionalità e ridurre il rischio di aderenza.

Grazie alle sue caratteristiche lubrificanti e viscoelastiche, OSTENIL® TENDON migliora la scorrevolezza dei tendini e i processi fisiologici di rigenerazione. Inoltre, grazie alla sua struttura macromolecolare, OSTENIL® TENDON riduce il libero passaggio attraverso la guaina tendinea di cellule e molecole che favoriscono l’infiammazione.

OSTENIL® TENDON è una soluzione limpida di ialuronato di sodio naturale, a purezza elevata, ottenuta mediante fermentazione e, quindi, priva di proteine animali. OSTENIL® TENDON è stabilizzato mediante aggiunta di mannitolo, che neutralizza i radicali liberi. Negli studi sulla biocompatibilità, OSTENIL® TENDON si è dimostrato particolarmente ben tollerato.

**Confezioni:** Una siringa preriempita da OSTENIL® TENDON 40 mg/2,0 ml in confezione sterile.

**Deve essere usato solamente da un medico.**

Data dell’ultima revisione: 2017-03



Solução viscoelástica para injeção peritendinosa ou na bainha tendinosa

## FOLHETO INFORMATIVO

**OSTENIL® TENDON**

Hialuronato de sódio obtido por fermentação 2,0%. Solução viscoelástica para injeção peritendinosa ou da bainha tendinosa. Esterilizado por calor húmido.

**Composição:** 1 ml de solução isotónica contém 20,0 mg de hialuronato de sódio e de cloreto de sódio, fosfato dissódico, fosfato monossódico, manitol e água para injetáveis.

**Indicações:** Para o tratamento de dores e de restrições da mobilidade no caso de alterações nos tendões.

**Contraindicações:** OSTENIL® TENDON não deverá ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus constituintes.

**Interações:** Até o presente momento, não há dados disponíveis sobre a incompatibilidade de OSTENIL® TENDON com outros medicamentos indicados para injeção peritendinosa ou na bainha tendinosa.

**Efeitos indesejáveis:** Podem ocorrer efeitos locais indesejáveis tais como dor, sensação de calor, extravasação, vermelhidão e inchaço após o tratamento com OSTENIL® TENDON.

**Posologia e modo de administração:** Injete OSTENIL® TENDON ao redor do tendão afetado ou na bainha tendinosa afetada, uma vez por semana, num total de 2 injeções. Vários tendões podem ser tratados ao mesmo tempo. Novos ciclos de tratamento repetido podem ser administrados conforme necessário.

O conteúdo e a superfície exterior da siringa preenchida da OSTENIL® TENDON estão estéreis enquanto a embalagem estéril estiver intacta. Tirar a siringa preenchida para fora da embalagem estéril, remove o fecho Luer-Lock, encaixe uma agulha apropriada (por exemplo, 25 a 27 G) e prenda, rodando ligeiramente. Remova eventuais bolhas de ar antes da injeção.

**Precauções:** Há que proceder com cautela em doentes com hipersensibilidade conhecida a medicamentos. Tal como acontece em todos os tratamentos invasivos em casos muito raros podem ocorrer infeções. Assim, devem ser observadas as precauções gerais para injeções peritendinosas e na bainha tendinosa. OSTENIL® TENDON deverá ser injetado com precisão dentro da bainha tendinosa ou ao redor do tendão afetado, e, se necessário, sob controle por imagens (ultra-sonografia, raio-X). Evitar lesões de nervos e injeções nos vasos sanguíneos! Uma vez que não existem dados clínicos sobre o uso de OSTENIL® TENDON em crianças, mulheres grávidas ou lactantes, nem em traumatismos agudos, o tratamento com OSTENIL® TENDON não é recomendado nesses casos. Não utilizar se a siringa 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. Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C! Não utilizar após a data de validade indicada na caixa! Manter fora do alcance e da vista das crianças!

**Propriedades e mecanismo de ação:** Um tendão é uma estrutura robusta de tecido conjuntivo fibroso concebida para transmitir forças dos músculos para os ossos e para suportar tensões durante a contração dos músculos. Os tendões podem ser envolvidos por diferentes estruturas: membranas fibrosas, bainhas sinoviais, bainhas peritendinosas e bolsas sinoviais. Esforço excessivo ou estresse biomecânico inadequado podem causar inflamações e/ou alterações degenerativas nos tendões, o que leva ao aparecimento de dores e perda de funcionalidade. A lubrificação dos tendões poderá reduzir as dores, melhorar a função dos tendões e reduzir o potencial de aderências.

Devido às suas propriedades lubrificantes e viscoelásticas, OSTENIL® TENDON promove o deslizamento dos tendões e o processo de regeneração fisiológica. Além disso, devido à sua estrutura macromolecular, OSTENIL® TENDON reduz a livre passagem de células e moléculas inflamatórias.

OSTENIL® TENDON é uma solução transparente de hialuronato de sódio altamente purificado, obtido por fermentação e isento de proteínas animais. OSTENIL® TENDON também contém manitol, um sequestrador de radicais livres, que auxilia na estabilização das cadeias de hialuronato de sódio. Em estudos de biocompatibilidade, OSTENIL® TENDON foi considerado bem tolerado.

**Apresentações:** Uma siringa preenchida de 40 mg / 2,0 ml de OSTENIL® TENDON em embalagem estéril.

**Administrado exclusivamente por médicos.**

Data da última revisão: 2017-03



Διάλυμα με ιξωδοελαστικές ιδιότητες για ενέσιμη χορήγηση στο περιτενόντιο ή για ενέσιμη χορήγηση στο τενόντιο έλυτρο

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

**OSTENIL® TENDON**

Υαλουρονικό νάτριο εκ ζύμωσης 2,0%. Διάλυμα με ιξωδοελαστικές ιδιότητες για ενέσιμη χορήγηση στο περιτενόντιο ή στο τενόντιο έλυτρο. Αποστειρωμένο με υδρατμούς.

**Σύνθεση:** 1 ml ισότονου διαλύματος περιέχει 20,0 mg υαλουρονικού νατρίου καθώς και χλωριούχο νάτριο, όξινο φωσφορικό νάτριο, διοξείνιο φωσφορικό νάτριο, μαννιτόλη και ενέσιμο ύδωρ.

**Ενδείξεις:** Για την αντιμετώπιση των πόνων και της περιορισμένης κινητικότητας σε περίπτωση ενοχλήσεων στους τένοντες.

**Αντενδείξεις:** Το OSTENIL® TENDON δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

**Αλληλεπιδράσεις:** Δεν υπάρχουν έως τώρα διαθέσιμες πληροφορίες για ασυμβατότητα του OSTENIL® TENDON κατά την συγχόρηγηση με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στους τένοντες.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Κατά την θεραπεία με το OSTENIL® TENDON μπορεί να προκύψουν στον τένοντα τοπικά δευτερεύοντα φαινόμενα όπως πόνοι, αίσθηση καύσου, αιμάτωμα, ερυθμα και οίδημα.

**Δοσολογία χρήση:** Το OSTENIL® TENDON χορηγείται με ένεση γύρω από τον προσβεβλημένο τένοντα ή στο προσβεβλημένο τενόντιο έλυτρο μία φορά την εβδομάδα, για ένα συνολικό κύκλο αγωγής με 2 ενέσεις. Είναι δυνατόν να θεραπεύονται ταυτόχρονα περισσότεροι τένοντες. Μπορεί να επαναληφθούν κύκλοι θεραπείας, εφόσον χρειάζεται.

Τα περιεχόμενα και η εξωτερική επιφάνεια της προγεμισμένης σύριγγας OSTENIL® TENDON παραμένου αποστειρωμένα, εφόσον η αποστειρωμένη συσκευασία παραμένει άθικτη. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από την αποστειρωμένη συσκευασία, αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα τύπου Luer-Lock, τοποθετήστε την κατάλληλου μεγέθους βελόνα (π.χ. μεγέθους 25 έως 27 G) και ασφαλίστε την στρίβοντας ελαφρά. Πριν κάνετε την ένεση αφαιρέστε από τη σύριγγα τις τυχόν υπάρχουσες φυσαλίδες.

**Προφυλάξεις:** Πρέπει να γίνεται προσοχή σε ασθενείς με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα φάρμακα. Όπως με όλες τις επεμβατικές θεραπείες, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκύψει λοίμωξη. Συνεπώς, ισχύουν οι γενικές προφυλάξεις που συνδέονται με τη διαδικασία χορήγησης ενέσεων στο περιτενόντιο ή ενέσεων στο τενόντιο έλυτρο. Το OSTENIL® TENDON πρέπει να χορηγείται ενέσιμα με ακρίβεια στο τενόντιο έλυτρο ή με ακρίβεια γύρω από τον προσβεβλημένο τένοντα, αν είναι δυνατόν με οπτική παρακολούθηση. Αποφύγετε τραυματισμός νεύρα και τη χορήγηση ενέσεων στα αιμοφόρα αγγεία! Καθώς δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά δεδομένα για τη χρήση του OSTENIL® TENDON σε παιδιά, σε εγκύους και σε γυναίκες που θηλάζουν, αλλά και σε οξεία τραύματα, δεν συιστάται η θεραπεία με OSTENIL® TENDON σε αυτές τις περιπτώσεις. Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα ή την αποστειρωμένη συσκευασία εάν αυτές έχουν υποστεί φθορά. Να 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 συνδεθεί με κίνδυνο μόλυνσης. Διατηρήστε το σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C έως 25 °C! Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης! Φυλάξτε το μακριά από τα παιδιά!







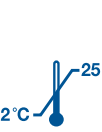


**Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης:** Ο τένοντας είναι μια ισχυρή δομή από ινώδη ιστό, η οποία προορίζεται για την διαβίβαση της δύναμης των μυών στα οστά και για την προβολή αντίστασης κατά την διάρκεια μίας μίκρης σύσπασης. Οι τένοντες μπορεί να περιβάλλονται από διάφορες δομές: π.χ. ινώδεις ταινίες, ιώδη έλυτρα, τενόντια έλυτρα, τενόντιους θύλακους. Υπερβολική καταπόνηση ή λανθασμένη επιβάρυνση των τενόντων μπορούν να προξενήσουν φλεγμονές και/ή εκφυλιστικές αλλοιώσεις του τένοντα, οι οποίες οδηγούν σε πόνους και απώλεια της λειτουργικότητας. Η χρήση λιπαντικού στον τένοντα θα μπορούσε να ελαττώσει τους πόνους να βελτώσει την λειτουργικότητα του τένοντα και να μειώσει την πιθανότητα δημιουργίας συμφύσεων.

Χάρη στις ιδιότητές του να δρα ως λιπαντικό και τις ιξωδοελαστικές του ιδιότητες το OSTENIL® TENDON ενισχίει την ελαστικότητα των τενόντων καθώς και την φυσιολογική διαδικασία αναγέννησης. Επιπλέον το OSTENIL® TENDON μειώνει, λόγω της μακρομοριακής δικτυωτής του δομής, την ελεύθερη διάβαση των κυττάρων και μορίων που ευνοούν την δημιουργία φλεγμονής.

Το OSTENIL® TENDON είναι μία διαυγής γέλη από φυσικό υαλουρονικό νάτριο υψηλής καθαρότητας, το οποίο συλλέγεται μέσω ζύμωσης και για τον λόγο αυτό δεν περιέχει ζωικές πρωτεΐνες. Επίσης το OSTENIL® TENDON έχει σταθεροποιηθεί με την προσθήκη μαννιτόλης που δεσμεύει τις ελεύθερες χημικές ρίζες. Σε μελέτες σχετικά με την βιοσυμβατότητα το OSTENIL® TENDON αποδείχθηκε ιδιαίτερα καλά ανεκτό.

**Συσκευασία:** Μία προγεμισμένη σύριγγα OSTENIL® TENDON των 40 mg/2,0 ml σε αποστειρωμένη συσκευασία.

**Χρήση αποκλειστικά απο γιατρούς.** Ημερομηνία του κειμένου: 2017-03

	Charge nr. Lotto n. Lote n° Αριθμός σειράς
	Niet gebruiken na Data di scadenza Data de validade Ημερομηνία λήξης
	Voor éénmalig gebruik Uso unico Uso único Για μοναδική χρήση
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Vedere foglietto illustrativo Ver folheto informativo Διαβάστε τις οδηγίες χρήσεως
	Steriel door vochtige hitte Sterilizzato con vapore acqueo Esterilizado pelo calor húmido Αποστειρωμένο με υδρατμούς
	Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is Non usare se la barriera sterile è danneggiata Não utilize se a barreira estéril estiver danificada Να μην χρησιμοποιείται εάν το αποστειρωμένο περιτύλιγμα της συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά
	2°C – 25°C
	<b>TRB</b>
	<b>TRB CHEMEDICA AG</b> Otto-Lilienthal-Ring 26 85622 Feldkirchen (Munich), Germany
	120118/2 S/03.20