



Viskoelastische Lösung zur  
Injektion in kleine Gelenke

## 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 Interphalangealgelenke 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, Schwelling/Gelenkerbung 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 Punktation des Ergusses, die Ruhigstellung des Gelenks sowie das Aufliegen 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 Fertigspritzte steril. Die Fertigspritzte 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 Bildwanderkontrolle. 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 rheumatoide Arthritis und M. Bechterew, vorliegen, wird die Anwendung von OSTENIL® MINI in diesen Fällen nicht empfohlen. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritzte 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 gelagert! Verfallsdatum beachten. Für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

### 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 Gelenkkörpers mit Nährstoffen zuständig. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen, wie der Osteoarrose, 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 Gelenkkörpers 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 Behandlungszzyklus mehrere Monate anhalten können.

### Packungsgrößen:

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

### Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: 2017-03



Viscoelastic solution for  
injection into small joints

## 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



Solution viscoélastique pour  
injection dans les petites articulations

## 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 interphophysaires des vertèbres lombaires, l'articulation carpometacarpienne 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. Eviter 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.

### Précautions:

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 injectado 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 desechar. 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 cartílago. 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 cartílago, 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.

Última revisión: 2017-03

Dernière révision: 2017-03



Solución viscoelástica para  
inyección en pequeñas articulaciones

es

## 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:



Visco-elastische oplossing  
voor injectie in kleine gewrichten

## GEBRUIKSAANWIJZING

nl

**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 natriumchloride, dinatriumfosfaat, natriumhydrogenfosfaat en water voor injecties.

### Indicaties:

Pijn en beperkte beweeglijkheid bij degenerative en traumatische veranderingen van kleine synoviale gewrichten, zoals bijvoorbeeld de facetgewrichten bij de lendenwervelkolom, het zadelgewricht van de duim, de interfalangeale gewrichten van de vingers en tenen, het basisgewricht van de grote teen en de temporomandibulaire gewrichten. Voor de behandeling van grotere gewrichten zoals knie, heup of schoudergewricht dient OSTENIL® voorgevulde 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 behandelingssyklus herhaald worden. Bij overvulling van het gewricht wordt puntie, 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 voorgevulde spuit zijn steril, zolang het steriele verpakking intact is. De voorgevulde 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 luchtbellen.

### 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 gelingeerd zo nodig onder röntgencontrole. Injecties in de bloedvaten of omringende 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 gewrichtontstekingen, 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 voorgevulde 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 gewrichtsvucht ook verantwoordelijk voor de verzorging van het kraakbeen met voedingstoffen. Bij degenerative gewrichtsaandoeningen zoals osteoarrose, is de visco-elastiteit van het gewrichtsvucht 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 gewrichtsvucht door intra-articulaire toediening van hyaluronzuur van een hoge medische zuiverheidsgraad kan de visco-elastische eigenschappen van het gewrichtsvucht verbeteren. Zo wordt de smerende en schokdempende werking evenaarder en de mechanische overbelasting van het gewricht wordt vermindert. Het resultaat is over het algemeen dat de pijn minder wordt en de beweeglijkheid van het gewricht toeneemt. Deze verbetering kan na een behandelingssyklus enkele maanden aanhouden.

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

### Uitsluitend door een arts te gebruiken.

Datum van laatste herziening: 2017-03



Soluzione viscoelastica  
iniettabile per piccole articolazioni

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

it

### 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, cloro de 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 zigopofisari della spina lombare, del articolazione carpometacarpale 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 preimpiete 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 antinfiammatori 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. È possibile trattare contemporaneamente più articolazioni. A seconda della gravità della condizione articolare, l'effetto benefico di un ciclo di trattamento durerà almeno 6 mesi. È possibile ripetere cicli di trattamento 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 corticosteroideo. Il trattamento con OSTENIL® MINI può essere iniziato 2 o 3 giorni dopo.

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

### Precauzioni:

Sommunistrare 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 gravidanza 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 preimpieta 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 dai bambini.

### Caratteristiche e meccanismo d'azione:

Il liquido sinoviale, che è viscoelastico grazie alla 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'osteartrosi cronica primaria, la viscoelasticità 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 viscosupplativa 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 preimpieta da 10 mg/1,0 ml di OSTENIL® MINI in confezione sterile.

### Deve essere usato solamente da un medico.

Ultima revisione: 2017-03



Solução viscoelástica para  
injeção em pequenas articulações

## FOLHETO INFORMATIVO

pt

### 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 bisódico, fosfato monosódico e água para injetáveis.

### Indicações:

Dor e mobilidade limitada durante alterações degenerativas e traumáticas de pequenas articulações sinoviais como, por exemplo, as articulações zigopofisárias da coluna lombar, a articulação carpometacarpal do polegar, as articulações interfalangianas dos dedos, a articulação proximal do hallux e a articulação temporomandibular. No tratamento de articulações maiores como, por exemplo, do joelho, da escápula ou da cintura lombar, deve ser utilizadas siringas 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 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 injeção intra-articular de corticosteroídeo. 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 estériles enquanto a embalagem estéril estiver intacta. Retirar a siringa preenchida da embalagem, remover a tampa protetora da siringa, adaptar uma agulha adequada (por exemplo 19 a 25 G) e ajustá-la rodando ligeiramente. Na presença de bolhas de ar, elminar-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 infecções, pelo que devem ser observadas as precauções gerais para injeções intra-articulares, incluindo-se medidas para evitar infecções 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 OSTENIL® MINI. 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 deixará de estar garantida e isto pode estar associado a um risco de infecção. 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 característica viscoelástica se deve à presença do ácido hialurônico, é encontrado em todas as articulações sinoviais, nas quais assegura o movimento normal, sem dor, devido às 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 hialuronato 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 siringa preenchida de 10 mg/1,0 ml OSTENIL® MINI em embalagem estéril.

### Administrado exclusivamente por médicos.

Data da última revisão: 2017-03



Διάλυμα με ιξωδοελαστικές ιδιότητες για ενέσμη χορήγηση στις μικρές άρθρωσεις

el

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

### OSTENIL® MINI

Υαλουρονικό νάτριο εκ ζυμώσεως 1,0%. Διάλυμα με ιξωδοελαστικές ιδιότητες για ενέσμη χορήγηση στις μικρές άρθρωσεις. Αποστειρωμένο με υ