

GEBRUIKSAANWIJZING

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 degeneratieve 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[®] 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 (orverenigbaarheid) 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:

Bij de behandeling met OSTENIL[®] MINI kunnen bij de behandelde gewrichten bijverschijnselen zoals pijn, hittegevoel, roodheid en zwelling/overvulling optreden. Als vijf tot tien minuten lang een ijszakje op het behandelde gewricht wordt gelegd, dan zullen deze bijverschijnselen afnemen.

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 gewichtsaandoening 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 luchtbelletjes.

Voorzorgsmaatregelen:

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor geneesmiddelen. De algemene waarschuwingen voor intra-articulaire injecties moeten worden opgevolgd industrieel 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 artritis of de ziekte van Bechterew, is de behandeling met OSTENIL[®] MINI in dergelijke gevallen niet aan te bevelen. Niet gebruiken wanneer de gevulde 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 meer gegarandeerd. 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 gewichtsaandoeningen zoals osteoarthrose, is de visco-elastischeit 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.

Laatst herziene versie gebruiksaanwijzing: Maart 2011



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



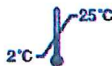
Raadpleeg bijsluiter
 Vedere foglietto illustrativo
 Ver instruções de utilização
 Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



Steriel door vochtige hitte
 Sterilizzato con vapore acqueo
 Esterilizado por 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



0306105/4
 S/03.11



TRB CHEMEDICA AG
 Richard-Reitzner-Allee 1
 85540 Haar/München, Germany