



TRB CHEMEDICA

RHEUMA LINE

OSTENIL®

Visco-elastische oplossing voor injectie in de gewrichtsholte.

SAMENSTELLING:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumhyaluronaat

Hulpstoffen:

Natriumchloride,
natriummonowaterstoffsfaat,
natriumdihydrogenstoffsfaat
en water voor injecties.

INDICATIES:

Pijn en beperkte beweeglijkheid bij degeneratieve en traumatische veranderingen van het kniegewricht en andere synoviale gewrichten.

FARMACEUTISCHE VORM:

Steriele voorgevulde injectiespuit met 20 mg/2,0 ml natriumhyaluronaat als isotone oplossing, in een steriel zakje.



DOSERING EN WIJZE VAN GEBRUIK:

Injecteer, afhankelijk van de grootte van het gewricht, één keer per week 2 ml of minder OSTENIL® in de gewrichtsholte en dit gedurende 3 tot 5 weken. Er kunnen verschillende gewrichten tegelijkertijd behandeld worden. Afhankelijk van de hevigheid van de gewrichtsaandoening kan de heilzame werking van een behandelingscyclus van vijf intra-articulaire injecties enkele maanden aanhouden. Indien nodig kan de behandelingscyclus meermaals herhaald worden. Bij overvulling van het gewricht wordt punctie, rust, aanbrengen van een ijszakje en/of een intra-articulaire injectie met corticosteroïden aanbevolen om de overvulling te verminderen. Met de behandeling met OSTENIL® kan twee tot drie dagen later worden begonnen.

Inhoud en buitenkant van de met OSTENIL® voorgevulde injectiespuit zijn steriel, zolang het zakje niet opengemaakt wordt. Neem de voorgevulde injectiespuit uit het zakje, verwijder het dopje van de luer lock aansluiting, zet er een geschikte canule op (19 tot 21 G) en bevestig dit door het iets te draaien. Verwijder de luchtbel uit de injectiespuit voordat u injecteert.

EIGENSCHAPPEN EN WIJZE VAN WERKING:

OSTENIL® bevat het specifieke bestanddeel natriumhyaluronaat van een hoge medische zuiverheidsgraad, dat door bacteriële fermentatie gewonnen wordt. Het spreidingsveld van het moleculairgewicht van OSTENIL® is dusdanig dat, naast een zuiver mechanische werking, een optimale activiteit met nog meer voordelen wordt bereikt, wat op de eerste plaats in verband staat met de visco-elastische eigenschappen. Het product bevat geen dierlijke proteïnen en het geringe spreidingsveld van het moleculairgewicht draagt ertoe bij dat er geen bestanddelen met een laag gewicht aanwezig zijn die een ontsteking kunnen bevorderen.

®
ostenil



TRB CHEMEDICA

RHEUMA LINE

S 03/03 NL - 3.0 CO



Hyaluronzuur (HA) is een natuurlijk polymeer dat de synoviale vloeistof voorziet van visco-elastische eigenschappen. In een normaal gewricht bevindt het zich hoog geconcentreerd op de oppervlaktelaag van gewrichtskraakbeen, maar ook op de oppervlaktelagen van het synoviale membraan. In de synoviale vloeistof fungeert HA als smeermiddel en schokdemper, als energie-absorberend medium tussen tegenover elkaar liggend kraakbeen, als semi-permeabel filter dat de stofwisseling tussen het kraakbeen en de synoviale vloeistof regelt, als controle-instantie in het verkeer tussen de cellen onder elkaar en als visco-elastisch schild rondom de synoviocyten en de aangrenzende zenuweinden¹.

Bij degeneratieve gewrichtsaandoeningen zoals osteoarthritis is het synoviale HA gefragmenteerd en gedepolymeriseerd² wat tot een reductie van de visco-elastische eigenschappen leidt. Daardoor neemt de mechanische belasting van het gewricht toe wat tot afbraak van het kraakbeen leidt en tenslotte tot pijn en een beperkte beweeglijkheid van het aangetaste gewricht veroorzaakt.

Een behandelingscyclus met OSTENIL® draagt ertoe bij dat de synoviale homeostase van het aangetaste gewricht herstelt, waarbij de visco-elastische eigenschappen van de synoviale vloeistof³ verbeterd worden en de smerende en schokbrekende eigenschappen herstellen⁴⁻⁸. Het resultaat is uiteindelijk dat de pijn minder wordt en de beweeglijkheid van het gewricht toeneemt. Deze verbetering houdt na afloop van de behandelingscyclus enkele maanden aan.

BIOCOMPATIBILITEIT:

De resultaten van onderzoek met betrekking tot acute, subacute en chronische toxiciteit van hyaluronzuur en met betrekking tot reproductietoxiciteit, vruchtbaarheid, peri- en postnatale toxiciteit tonen aan dat hyaluronzuur zeer goed verdragen wordt.

INTERACTIES:

Over de incompatibiliteit (onverenigbaarheid) van OSTENIL® met andere oplossingen voor intra-articulair gebruik staan geen gegevens ter beschikking.

BEWARING:

Bewaar OSTENIL® bij < 25°C (kamertemperatuur) in de originele steriele verpakking en niet in de buurt van warmtebronnen en licht.

Vries het niet in.

HOUDBAARHEID:

3 jaar, indien bewaard in de originele, niet geopende verpakking bij kamertemperatuur (< 25°C).

VERPAKKING:

Een voorgevulde injectiespuit van 20 mg/2,0 ml OSTENIL® in een steriele verpakking.

UITSLUITEND DOOR EEN ARTS TOE TE PASSEN.

OSTENIL® IS EEN GENEESKUNDIG PRODUCT.

REFERENCES

1. Peyron J.G. (1993):
Intra-articular hyaluronan injections in the treatment of osteoarthritis: State of the art review. *J. Rheumatol.*, 20 (39): 10-15
2. Saari H., Sorsa T., Kontinen Y.T. (1990):
Reactive oxygen species and hyaluronate in serum and synovial fluid in arthritis. *Int. J. Tiss. reac.*, XII (2): 81-89
3. Mensitieri M., Ambrosio L., Iannace S., Nicolais L., Perbellini A. (1995):
Viscoelastic evaluation of different knee osteoarthritis therapies. *J. Mat. Med.*, 6 (3): 130-130
4. Ghosh P. (1994):
The role of hyaluronic acid (hyaluronan) in health and disease: interactions with cells, cartilage and components of the synovial fluid. *Clin. Exp. Rheumatol.*, 12: 75-82
5. Miyazaki K., Goto S., Okawara H., Yamaguchi T. (1984):
Sodium hyaluronate (SPH): Studies on the Analgesic and Anti-inflammatory Effects of Sodium Hyaluronate (SPH). *Pharmacometrics*, 28: 1123-1135
6. Punzi L., Schiavon F., Ramonda R., Malatesta V., Gambari P., Todesco S. (1988):
Intra-Articular Hyaluronic Acid in the treatment of Inflammatory and Non-inflammatory Knee Effusions. *Current Therapeutic Research*, 43 (4): 643-647
7. Punzi L., Schiavon F., Cavasin F., Ramonda R., Gambari P., Todesco S. (1989):
The influence of intra-articular hyaluronic acid on PGE2 and cAMP of synovial fluid. *Clinical and Experimental Rheumatology*, 7: 247-250
8. Corrado E.M., Peluso G.F., Gigliotti S., De Durante C., Palmieri D., Savoia M., Oriani G.O., Tajana G.F. (1995):
The Effects of Intra-Articular Administration of Hyaluronic Acid on Osteoarthritis of the Knee: A Clinical Study with Immunological and Biochemical Evaluations. *European Journal of Rheumatology and Inflammation*, 15 (1): 47-56



TRB CHEMEDICA AG
Richard-Reitzner-Allee 1
D-85540 Haar / Germany
Tel. +49 (0) 89-4614 83 0
Fax +49 (0) 89-4614 83 83
info@trbchemedica.de