

INSTRUCCIONES DE USO**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 facetarias 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:

Pueden producirse fenómenos locales secundarios como dolor, sensación de calor, enrojecimiento y derrame articular. También puede aparecer hinchazón tras el tratamiento de la articulación con OSTENIL® MINI. Aplicando una bolsa de hielo durante cinco o diez minutos en la articulación tratada se reduce la incidencia de estos sucesos.

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. 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 garantizará la esterilidad de la misma. 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.

Ultima revisión: Marzo 2011



Chargenbezeichnung
Batch number
Número de lote
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



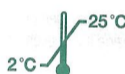
Gebrauchsanweisung
Refer to instructions
Veuillez vous référer à
Consulte el prospecto



Steril durch feuchte
Sterile by moist heat
Stérile par vapeur
Estéril por calor



Nicht verwenden, wenn
beschädigt ist
Don't use if the package
is damaged
Ne pas utiliser si le
emballage est endommagé
No usar en caso de
encuentro de daño



**TRB CHEMED
RHEUMA**



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