

# OSTENIL<sup>®</sup> PLUS

Solución viscoelástica para  
inyección en la cavidad articular

## INSTRUCCIONES DE USO

E

### OSTENIL<sup>®</sup> Plus

Hialuronato sódico obtenido por fermentación 2,0%. Solución viscoelástica para inyección en la cavidad articular. Estéril por calor húmedo.

### Composición:

1 ml de solución isotónica (pH 7,3) contiene 20,0 mg de hialuronato sódico obtenido por fermentación, cloruro sódico, monohidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de sodio, manitol y agua para inyectables.

### Indicaciones:

Dolor y limitación de la movilidad en cambios degenerativos y traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

### Contraindicaciones:

OSTENIL<sup>®</sup> Plus 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<sup>®</sup> Plus con otras soluciones para uso intraarticular. El empleo concomitante de un analgésico oral o una medicación antiinflamatoria durante los primeros días de tratamiento puede ser una ayuda para el paciente.

### Efectos secundarios:

En la articulación tratada con OSTENIL<sup>®</sup> Plus, pueden producirse fenómenos locales secundarios como dolor, sensación de calor, enrojecimiento e inflamación. La aplicación de una bolsa de hielo durante cinco a diez minutos sobre la articulación tratada reducirá la incidencia de estos síntomas.

### Directrices de uso:

Inyectar OSTENIL<sup>®</sup> Plus en el interior de la articulación afectada una vez a la semana con un total de 1–3 inyecciones. Pueden tratarse varias articulaciones al mismo tiempo. Pueden administrarse ciclos de tratamiento repetidos según se precise. En caso de derrame articular, se recomienda reducir el derrame mediante aspiración, reposo, aplicación de una bolsa de hielo y/o inyección intraarticular de corticosteroides. El tratamiento con OSTENIL<sup>®</sup> Plus puede iniciarse dos o tres días más tarde.

El contenido y la superficie de la jeringa precargada de OSTENIL<sup>®</sup> Plus son estériles siempre que el envoltorio estéril permanezca cerrado. Sacar la jeringa precargada del envoltorio estéril y desenroscar el tapón Luer de la jeringa, unir una aguja hipodérmica adecuada (por ejemplo de 18 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<sup>®</sup> Plus 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<sup>®</sup> Plus en estos casos. No utilizar en caso que la jeringa precargada o la envoltura estéril estén deterioradas. Toda solución que no sea usada inmediatamente después de haber sido abierta debe ser desechada. De lo contrario no se garantiza 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, que es viscoelástico debido a la presencia de ácido hialurónico, se encuentra en todas las articulaciones sinoviales, particularmente las articulaciones que soportan grandes pesos, donde asegura un movimiento indoloro y normal debido a sus propiedades lubricantes y absorbentes de choques. También es responsable de la nutrición del cartílago. En alteraciones articulares degenerativas como osteoartritis, la viscoelasticidad del líquido sinovial se reduce notablemente, disminuyendo sus funciones lubricantes y amortiguadoras de choques. Esto aumenta la carga mecánica de la articulación y la destrucción del cartílago que finalmente produce dolor y limitación de la movilidad de la articulación afectada. La suplementación de este líquido sinovial con inyecciones intra-articulares de ácido hialurónico altamente purificado puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial. Esto mejora sus funciones lubricantes y de absorción de choques y reduce la sobrecarga mecánica de la articulación. Como resultado se logra una disminución del dolor y una mejoría de la movilidad articular que puede durar varios meses después de un ciclo de tratamiento.

OSTENIL<sup>®</sup> Plus es una solución transparente de hialuronato sódico natural y altamente purificado obtenido por fermentación y carece de proteínas animales. OSTENIL<sup>®</sup> Plus también contiene manitol, un secuestrador de radicales libres, que ayuda a estabilizar las cadenas de hialuronato sódico. En estudios de biocompatibilidad, OSTENIL<sup>®</sup> Plus demostró ser seguro.

### Presentaciones:

Una jeringa precargada de 40 mg/2,0 ml OSTENIL<sup>®</sup> Plus en un paquete estéril.

### Para uso médico exclusivo.

Última revisión: Diciembre 2010