



1021/F
120131/1

Roztwór wiskoelastyczny do
iniekcji do przestrzeni stawowej

INSTRUKCJA UŻYCIA

OST®

1,0 % sól sodowa kwasu hialuronowego otrzymanego metodą fermentacji. Roztwór wiskoelastyczny do iniekcji do przestrzeni stawowej. Sterylizowany gorącą parą.

Skład:

1 ml izotonicznego roztworu zawiera 10,0 mg soli sodowej kwasu hialuronowego oraz chlorek sodu, wodorofosforan sodu, dwuwodorofosforan sodu, wodę do iniekcji.

Wskazania:

Ból oraz ograniczona ruchomość stawu kolanowego i innych stawów maziówkowych w przebiegu zmian degeneracyjnych i pourazowych.

Przeciwwskazania:

OST® nie powinien być stosowany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.

Interakcje:

Do dziś nie są znane interakcje preparatu OST® z innymi roztworami stosowanymi bezpośrednio do stawów. Równoległe użycie doustnych leków przeciwbólowych lub przeciwzapalnych w czasie pierwszych dni terapii może być pacjentowi pomocne.

Działania niepożądane:

W trakcie lub po podaniu zastrzyku OST® w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić lokalne i ogólne objawy uboczne, takie jak ból, uczucie ciepła, zaczerwienienie, zapalenie, obrzęk lub wysięk w stawie, tachykardia, hipertonia, hipotonia, zadyszka, mdłości i świąd.

Dawkowanie i podawanie:

3–5 iniekcji do stawu w odstępach jednodniowych. Jednocześnie może być leczonych kilka stawów. W zależności od stopnia zaawansowania choroby korzystny efekt cyklu pięciu iniekcji dostawowych utrzymuje się co najmniej 6 miesięcy. W razie potrzeby można kurację powtórzyć. W przypadku wysięku w stawie wskazane jest jego zmniejszenie poprzez aspirację, odpoczynek, okład z lodu i/lub dostawową iniekcję kortykosteroidu. Leczenie preparatem OST® może wtedy być rozpoczęte po 2–3 dniach. Zawartość i zewnętrzna powierzchnia ampułkostrzykawkki preparatu OST® jest jałowa tak długo, dopóki sterylne opakowanie pozostaje nieuszkodzone. Wyjąć ampułkostrzykawkę z jałowego opakowania, odkręcić osłonkę z końcówki luer lock, zamocować odpowiednią igłę (np. 19 do 21 G) i zatrzasać, lekko obracając. Jeśli w strzykawce znajduje się pęcherzyk powietrza, należy go usunąć przed iniekcją.

Środki ostrożności:

Należy zachować ostrożność u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na leki. Każde leczenie stawu metodą inwazyjną może w bardzo rzadkich przypadkach spowodować wystąpienie infekcji. Dlatego powinny zostać zachowane zasadnicze środki ostrożności związane z iniekcją dostawową, w tym środki mające na celu uniknięcie zakażenia stawów. OST® powinien być wstrzyknięty dokładnie do przestrzeni stawowej. Należy unikać iniekcji do naczyń krwionośnych i okolicznych tkanek! Jako, że nie ma doniesień klinicznych dotyczących stosowania kwasu hialuronowego u dzieci, kobiet w ciąży, kobiet karmiących, a także w chorobach zapalnych stawów jak reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Bechterewa, leczenie przy pomocy preparatu OST® nie jest polecane w tych przypadkach. Nie używać jeżeli ampułkostrzykawkka lub sterylne opakowanie są uszkodzone. Przechowywać w



Roztwór wiskoelastyczny do
iniekcji do przestrzeni stawowej

temperaturze od 2 °C do 25 °C! Nie używać po przekroczeniu terminu ważności uwidocznionego na pudełku. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Charakterystyka i sposób działania:

Z powodu zawartości kwasu hialuronowego płyn stawowy posiada wiskoelastyczne właściwości. Płyn stawowy jest obecny we wszystkich stawach maziówkowych, szczególnie w tych narażonych na duże obciążenia, gdzie zapewnia normalny, pozbawiony bólu ruch stosownie do swoich smarujących i amortyzujących właściwości. Jest także odpowiedzialny za odżywianie chrząstki stawowej. W chorobach degeneracyjnych stawów, jak choroba zwyrodnieniowa (osteoarthritis), wiskoelastyczne właściwości płynu stawowego ulegają znacznemu pogorszeniu; w konsekwencji pogarszają się jego smarujące i amortyzujące właściwości. Zwiększa to mechaniczne obciążenie stawów i destrukcję chrząstki stawowej, co prowadzi do bólu i ograniczonej ruchomości stawu. Uzupełnianie płynu stawowego poprzez dostawowe iniekcje wysoko oczyszczonego kwasu hialuronowego poprawia jego wiskoelastyczne właściwości. To z kolei poprawia jego właściwości smarujące i amortyzujące i zmniejsza mechaniczne przeciążenia stawu. Jest regułą utrzymywanie się działania zmniejszającego ból i poprawy ruchomości stawu przez kilka miesięcy po cyklu 5 iniekcji dostawowych.

Opakowanie:

1 napelniona ampułkostrzykawka, 20 mg/2,0 ml, w sterylnym opakowaniu.

OST® jest wyrobem medycznym. Wyłącznie do użytku lekarza.

Data opracowania ulotki: 2017-05



Numer serii



Data ważności



Do jednorazowego użycia



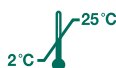
Przed użyciem przeczytać ulotkę informacyjną



Wyjałowione gorącą parą



Nie stosować, jeżeli bariera jałowości została naruszona



Przechowywać w temperaturze



TRB CHEMEDICA
RHEUMA LINE

CE
0123

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen/Munich, Niemcy

S/07.17