



OSTEONIL[®] PLUS

Solução viscoelástica intra-articular,
peritendinosa ou na bainha tendinosa

INSTRUÇÕES DE USO

Leia com atenção, antes de usar o produto

OSTEONIL[®] PLUS

Hialuronato de sódio.

Solução viscoelástica intra-articular ou periarticular (peritendinosa ou na bainha tendinosa).

Embalagem contendo:

Uma seringa preenchida de 40 mg/2 ml de OSTEONIL[®] PLUS.

Composição:

Cada ml de solução isotônica contém:

Componente	Função
20 mg de Hialuronato de sódio	Agente viscoelástico
Cloreto de sódio	Agente isotonizante
Fosfato de sódio monobásico	Agente tamponante
Fosfato de sódio dibásico	Agente tamponante
Manitol	Sequestrante
Água para injeção	Veículo

Informações ao usuário:

OSTEONIL[®] PLUS foi desenvolvido especificamente para o tratamento de distúrbios degenerativos e traumáticos das articulações e região periarticular (tendões). É uma solução isotônica de hialuronato de sódio, administrado uma vez por semana por via intra-articular. O ciclo de tratamento varia de uma a três semanas. Recomenda-se conservar OSTEONIL[®] PLUS a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C. O prazo de validade deste produto, mantido em sua embalagem original, é de 36 meses. Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.

Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou violada.

Informações técnicas:

O líquido sinovial, cuja viscosidade se deve à presença de ácido hialurônico, é encontrado em todas as articulações sinoviais. Assegura o movimento normal e indolor, devido as suas propriedades de lubrificação e de absorção de choque. É também responsável pela nutrição da cartilagem. Nos distúrbios articulares degenerativos, tais como a osteoartrite, e em casos de trauma, como aqueles decorrentes de acidentes, procedimentos cirúrgicos (ex. artroscopia), atividades esportivas e ocupacionais, a viscoelasticidade do líquido sinovial é acentuadamente reduzida, diminuindo assim, suas

funções de lubrificação e absorção de choque. Isto aumenta a carga mecânica da articulação e a destruição da cartilagem, resultando em dor e mobilidade reduzida da articulação afetada. A suplementação do fluido sinovial com injeções intra-articulares de ácido hialurônico altamente purificado melhora as propriedades viscoelásticas do líquido sinovial. Isso contribui com suas funções de lubrificação e absorção de choque, reduzindo a sobrecarga mecânica na articulação e resultando na diminuição da dor e melhora na mobilidade articular, que pode durar por diversos meses após um ciclo de tratamento. Além disso, devido à sua estrutura macromolecular, OSTEONIL[®] PLUS reduz a livre passagem de células e moléculas inflamatórias.

No mesmo sentido, vale destacar a importância dos tendões na movimentação e carga articular. Trata-se de estruturas periarticulares robustas de tecido conjuntivo fibroso, concebidas para transmitir forças dos músculos para os ossos e para suportar tensões durante a contração dos músculos. Podem ser envolvidos por diferentes estruturas, tais como: membranas fibrosas, bainhas sinoviais, bainhas peritendinosas e bolsas sinoviais. Esforços repetitivos e excessivos ou o estresse biomecânico inadequado podem causar inflamações e/ou alterações degenerativas nos tendões, o que leva ao aparecimento de dores e perda de funcionalidade. A lubrificação dos tendões contribui com a diminuição das dores, melhora a função dos tendões e reduz o potencial de aderências. Nesses casos, devido às suas propriedades lubrificantes e viscoelásticas, OSTEONIL[®] PLUS promove o deslizamento dos tendões e o processo de regeneração fisiológica. OSTEONIL[®] PLUS é um líquido viscoso transparente constituído de hialuronato de sódio natural e altamente purificado. É obtido por um processo fermentativo e é isento de proteínas animais. OSTEONIL[®] PLUS também contém o manitol, um agente sequestrador de radicais livres, que auxilia na estabilização das cadeias de hialuronato de sódio. Nos estudos de biocompatibilidade, OSTEONIL[®] PLUS foi considerado como sendo bem tolerado.

Indicações:

Utiliza-se em casos de dor e mobilidade limitada de distúrbios degenerativos e traumáticos da articulação do joelho e outras articulações sinoviais, tais como a osteoartrite e casos de traumas decorrentes de acidentes, procedimentos cirúrgicos (ex. artroscopia), atividades esportivas e ocupacionais. Também é indicado em casos de dor e de restrição da mobilidade devido à inflamação e degeneração nos tendões, bainhas de tendões e enteses.

Contraindicações:

Não deve ser usado em pacientes com sensibilidade a qualquer um dos componentes do OSTEONIL[®] PLUS.

Precauções e advertências:

Deve-se observar os cuidados gerais para as injeções intra-articulares e periarticulares (peritendinosas ou na bainha tendinosa), incluindo medidas para evitar infecções nos locais de aplicação. Conforme o caso, OSTEONIL® PLUS deve ser injetado cuidadosamente na cavidade articular ou dentro da bainha tendinosa ou ao redor do tendão afetado, e, se necessário, sob controle de técnicas de imagem. Evite injeções no interior dos vasos sanguíneos ou nos tecidos circundantes. Não existem evidências clínicas disponíveis com o uso de ácido hialurônico em crianças, grávidas, lactantes, ou doenças de inflamações articulares como artrite reumatóide, ou doença Bechterew. Nestes casos, o tratamento com OSTEONIL® PLUS não é recomendado. Não utilize as seringas preenchidas se a embalagem estéril estiver danificada. Conservar a temperatura entre 2 °C e 25 °C. Não utilizar após a data de validade. Manter fora do alcance das crianças.

Eventos adversos:

Podem ocorrer efeitos secundários locais, tais como dor, sensação de calor, vermelhidão e edema na articulação tratada com OSTEONIL® PLUS. A aplicação de um saco de gelo no local de injeção, durante cinco ou dez minutos, reduz a incidência destes efeitos.

Interações com outros produtos:

Evite utilizar OSTEONIL® PLUS com instrumentos esterilizados com soluções de sais de amônio quaternário. Não existe informação de incompatibilidade de OSTEONIL® PLUS com outras soluções intra-articulares. O uso concomitante de um analgésico oral ou drogas anti-inflamatórias durante os primeiros dias de tratamento pode ser útil para o paciente.

Modo de uso:

O conteúdo e a superfície externa da seringa preenchida são estéreis pelo tempo em que o envelope permanecer íntegro. Retire a seringa preenchida do envelope, remova o fecho Luer lock da seringa, fixe uma agulha apropriada (18 a 27 G) e prenda-a girando levemente. Remova as bolhas de ar da seringa antes da injeção.

Injeção Intra-articular:

Injete OSTEONIL® PLUS dentro da articulação afetada, uma vez por semana, em um total de 1 a 3 injeções. Várias articulações podem ser tratadas ao mesmo tempo. Dependendo da gravidade da doença articular, os efeitos benéficos de um ciclo de tratamento podem durar, no mínimo 6 meses. Ciclos de tratamento podem ser administrados conforme o necessário. Em caso de efusão articular, é aconselhável reduzir a efusão por aspiração, descanso e aplicação de uma bolsa de gelo e/ou injeção intra-articular de corticosteroides. O tratamento com OSTEONIL® PLUS pode ser iniciado dois ou três dias mais tarde. Recomenda-se usar agulha de 18 a 25 G.







Injeção periarticular (peritendinosa ou na bainha tendinosa):

Injete OSTEONIL® PLUS ao redor do tendão afetado ou na bainha tendinosa afetada, uma vez por semana, num total de 2 injeções. Vários tendões podem ser tratados ao mesmo tempo. Recomenda-se usar agulha de 25 a 27 G. Novos ciclos de tratamento podem ser administrados conforme necessário.

Recomendações especiais para a conservação do produto:

OSTEONIL® PLUS deve ser conservado em temperatura entre 2 °C e 25 °C.

Símbolos usados na rotulagem:

-  Número de lote
-  Data de validade: ano/mês
-  Uso único – Não reutilizar
-  Atenção: consultar instruções de uso
-  Esterilizado por autoclavagem
-  Não utilize se a barreira estéril estiver danificada
-  Conservar entre 2 °C e 25 °C

Data da última revisão: Março 2015
Registro ANVISA nº 80149050006

Farmacêutico Responsável:

João Cezar Castilho – CRF/SP: 41034

Fabricado por:

TRB CHEMEDICA AG – Munique – Alemanha

Importado e distribuído por:

TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.
R.: Hildebrando Siqueira, 149 – São Paulo – SP – CEP 04334-150
CNPJ: 61.455.192/0002-04 – Indústria Brasileira
SAC 0800105588



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



120034/2
1210B
S/03.15