

OST 1% Preparat Wiskoelastyczny 20 mg/2 ml - 1 ampułko-strzykawką

Cena: 137,50 PLN



Opis słownikowy

CE	0123
Opakowanie	1 szt.
Producent	TRB CHEMEDICA
Rodzaj rejestracji	Wyrób medyczny leczniczy

Opis produktu

Opis OST 1% Preparat Wiskoelastyczny 20 mg/2 ml - 1 ampułko-strzykawką

Hialuronian sodu 1,0 %. Wiskoelastyczny roztwór do wstrzykiwań do jamy stawowej w celu zwiększenia ruchomości i łagodzenia bólu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów. Przezroczysty roztwór naturalnego, wysoce oczyszczonego hialuronianu sodu otrzymanego metodą fermentacji. Nie zawiera białek zwierzęcych. Produkt sterylizowany parą wodną. Zawartość i powierzchnia zewnętrzna ampułkostrzykawką OST™ są sterylne, jeśli bariera sterylna jest nienaruszona. Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Składniki 1 ml roztworu izotonicznego (pH 7) zawiera 10,0 mg hialuronianu sodu, chlorek sodu, fosforan disodu, diwodorofosforan sodu i wodę do wstrzykiwań. **Ważne**

Wskazania:

Ból i ograniczona ruchomość kolana oraz innych, dużych stawów maziówkowych jak biodro i ramię.

Przeciwwskazania:

Produktu OST™ nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników.

Środki ostrożności:

Leczenie przy pomocy OST™ nie jest zalecane u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią lub w chorobach zapalnych stawów, jak

reumatoidalne zapalenie stawów lub choroba Bechterewa. W przypadku wystąpienia wysięku w stawie należy najpierw zmniejszyć wysięk. Należy przestrzegać krajowych wytycznych wykonywania iniekcji dostawowych, w tym dokładnej dezynfekcji miejsca wstrzyknięcia i innych środków zapobiegających infekcji stawów. Produkt OST™ należy wstrzykiwać dokładnie do jamy stawowej, w razie konieczności pod kontrolą badań obrazowych. Należy unikać wstrzyknięć do naczyń krwionośnych lub okolicznych tkanek. Nie stosować, jeśli ampułkostrzykawką lub sterylne opakowanie są uszkodzone. Należy usunąć wszelkie resztki roztworu, które nie zostały użyte bezpośrednio po otwarciu. W przeciwnym razie nie można zagwarantować sterylności i może się to wiązać z ryzykiem zakażenia. Nie resterylizować, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia produktu. Nie są znane dotychczas żadne informacje na temat wpływu produktu OST™ na wyniki badań diagnostycznych, takich jak obrazowanie techniką rezonansu magnetycznego, oceny stanu klinicznego lub zabiegów terapeutycznych.

Interakcje:

Nie są znane dotychczas żadne informacje na temat niezgodności produktu OST™ z innymi wyrobami medycznymi i lekami do podania dostawowego lub doustnymi lekami przeciwbólowymi lub przeciwzapalnymi.

Działania niepożądane:

W bardzo rzadkich przypadkach (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić wtórne działania miejscowe, takie jak ból, uczucie gorąca, zaczerwienienie, obrzęk stawu/wysięk w stawie, świąd i inne miejscowe reakcje niezgodności w trakcie wstrzykiwania lub po wstrzyknięciu produktu OST™. Jak w przypadku każdej inwazyjnej metody leczenia stawów, w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić zakażenie. Nie można całkowicie wykluczyć tego, że w bardzo rzadkich przypadkach wstrzyknięcie dostawowe samo w sobie powoduje ogólnoustrojowe działania niepożądane, takie jak częstoskurcz, niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, kołatanie serca, nudności i duszność. Działania te mogą wystąpić niezależnie od stosowanego roztworu. Przed wstrzyknięciem produktu OST™ pacjenta należy poinformować o przeciwwskazaniach i działaniach niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku ze stosowaniem wyrobu, należy zgłaszać producentowi TRB CHEMEDICA AG i organowi właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika.

Dawkowanie i podawanie:

Produkt OST™ wstrzykiwać do chorego stawu raz na tydzień, do wykonania łącznie 3 – 5 wstrzyknięć. Można leczyć jednocześnie kilka stawów. W zależności od nasilenia choroby stawów korzystne działanie cyklu leczenia obejmującego pięć wstrzyknięć dostawowych może utrzymywać się przez sześć miesięcy lub dłużej. Sam hialuronian sodu jest degradowany w ciągu kilku dni. Cykle leczenia można w razie potrzeby powtórzyć. Należy wyjąć ampułkostrzykawkę ze sterylnej opakowania, odkręcić od strzykawką nasadkę ze złączem typu Luer lock, przyłączyć odpowiednią igłę ze złączem Luer (np. od 18 do 25 G) i zabezpieczyć ją, nieznacznie przekręcając. Przed wstrzyknięciem usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza.

Usuwanie:

Użytą strzykawkę należy wyrzucić bezpośrednio po zastosowaniu do pojemnika na ostre odpady. Nie wyrzucać ampułkostrzykawkę OST™ razem z odpadami domowymi. Należy przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących prawidłowego usuwania pojemników na ostre odpady.

Charakterystyka i mechanizm działania:

Maż stawowa, która z powodu zawartości kwasu hialuronowego jest wiskoelastyczna, występuje we wszystkich stawach maziówkowych, w których jej właściwości smarujące oraz amortyzujące zapewniają normalny, bezbolesny ruch. Choroby degeneracyjne

stawów, takie jak choroba zwyrodnieniowa stawów, powodują znaczne zmniejszenie viskoelastyczności mazi stawowej, co osłabia jej właściwości smarujące i amortyzujące. Zwiększa to mechaniczne obciążenie stawów, jak również zwiększa ubytki chrząstki stawowej, powodując ból i ograniczenie ruchomości chorego stawu. Suplementacja płynu maziówkowego za pomocą dostawowych wstrzyknięć wysoce oczyszczonego hialuronianu sodu może poprawić viskoelastyczne właściwości płynu maziówkowego. Zwiększa to działanie smarujące i amortyzujące, zmniejszając mechaniczne obciążenie stawu. Badania kliniczne wykazały łagodzenie dolegliwości bólowych i poprawę ruchomości stawu utrzymujące się do sześciu miesięcy.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze od 2 °C do 30 °C w suchym miejscu, chroniąc przed światłem! Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Opakowanie:

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

Ostrzeżenie:

OST™ jest wyrobem medycznym. Przeznaczony do stosowania wyłącznie przez lekarzy doświadczonych i przeszkolonych w wykonywaniu wstrzyknięć dostawowych.

Producent TRB Chemedica (Poland) Sp. z o. o.