



1148/C  
120132/1

Roztwór wiskoelastyczny do  
iniekcji do przestrzeni stawowej

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### OST® PLUS

2,0% sól sodowa kwasu hialuronowego otrzymanego metodą fermentacji. Roztwór wiskoelastyczny do wstrzykiwań do przestrzeni stawowej. Sterylizowany parą wodną.

### Skład:

1 ml izotonicznego roztworu (pH 7,3) zawiera 20,0 mg soli sodowej kwasu hialuronowego otrzymanego metodą fermentacji oraz chlorek sodu, wodorofosforan sodu, dwuwodorofosforan sodu, mannitol i wodę do iniekcji.

### Wskazania do stosowania:

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

### Przeciwwskazania:

Nie stosować preparatu OST® PLUS u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.

### Interakcje z innymi produktami:

Dotychczas brak danych dotyczących interakcji preparatu OST® PLUS z innymi roztworami stosowanymi dostawowo. Równoczesne stosowanie doustnych środków przeciwbólowych i przeciwzapalnych w okresie pierwszych dni leczenia może się okazać korzystne dla chorego.

### Działania niepożądane:

W trakcie lub po podaniu zastrzyku OST® PLUS 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 sposób użycia:

1–3 iniekcji do stawu w odstępach jednodobnych. Możliwe jest jednoczesne leczenie kilku stawów. W razie potrzeby można powtarzać cykle leczenia. W razie

wystąpienia wysięku śródstawowego zaleca się jego zmniejszenie poprzez aspirację, unieruchomienie stawu, przyłożenie okładu chłodzącego i (lub) dostawowe podanie kortykosterydów. Po 2–3 dniach można rozpocząć leczenie preparatem OST® PLUS. Zawartość i zewnętrzna powierzchnia ampułkostrzykawki preparatu OST® PLUS jest jałowa tak długo, dopóki sterylne opakowanie pozostaje nieuszkodzone. Wyjąć ampułkostrzykawkę z jałowego opakowania, odkręcić osłonkę z końcówki luer lock, zamocować odpowiednią igłę (np. 18 do 25 G) i zatrzasknąć, 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. Należy prawidłowo wstrzykiwać preparat OST® PLUS do przestrzeni stawowej, w razie potrzeby pod kontrolą urządzeń do obrazowania medycznego. Unikać wstrzyknięcia do naczyń krwionośnych i do sąsiadujących tkanek! Jako, że nie ma doniesień klinicznych dotyczących stosowania kwasu hialuronowego u dzieci, kobiet w ciąży, kobiet karmiących, a także u pacjentów z chorobami zapalnymi stawów, jak np. reumatoidalnym zapaleniem stawów lub zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, nie zaleca się stosowania preparatu OST® PLUS w tych przypadkach. Nie stosować w razie uszkodzenia ampułkostrzykawki lub sterylnej opakowania. Każdy nieużyty bezpośrednio po otwarciu roztwór należy wyrzucić. W przeciwnym wypadku nie można dłużej zapewnić jałowości. Przechowywać w temperaturze 2°C–25°C! Nie używać po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci!

# OST<sup>®</sup> PLUS

Roztwór wiskoelastyczny do  
iniekcji do przestrzeni stawowej

## Właściwości i sposób działania:

Maź stawowa, która posiada właściwości wiskoelastyczne dzięki zawartemu w niej kwasowi hialuronowemu, występuje we wszystkich stawach maziówkowych. Zapewnia ona normalny i wolny od bólu przebieg ruchu dzięki swoim właściwościom smarującym i amortyzującym. Jest ona również odpowiedzialna za zaopatrywanie chrząstki stawowej w substancje odżywcze. W przypadku chorób zwyrodnieniowych stawów, takich jak osteoartroza, właściwości wiskoelastyczne mazi stawowej ulegają w znacznym stopniu pogorszeniu, co z kolei zmniejsza jej działanie smarujące i amortyzujące. W ten sposób obciążenie mechaniczne stawu i zanik chrząstki stawowej nasilają się w takim stopniu, że dochodzi do bólu i ograniczonej ruchomości w dotkniętym chorobą stawie. Uzupełniając jakościowo maź stawową przez podanie dostawowe wysokoczystycznego kwasu hialuronowego można poprawić jej właściwości wiskoelastyczne. Wskutek tego uzupełnienia działanie smarujące i amortyzujące mazi stawowej ulega poprawie, a przeciążenie mechaniczne stawu zmniejszeniu. Rezultatem tego jest z reguły ustąpienie bólu i poprawa ruchomości stawu. Efekt ten może się utrzymywać przez kilka miesięcy po cyklu leczenia.

Preparat OST<sup>®</sup> PLUS jest przezroczystym roztworem naturalnego, wysokoczystycznego hialuronianu sodu, otrzymanego metodą fermentacji i z tego względu wolnego od białek zwierzęcych. Ponadto preparat OST<sup>®</sup> PLUS jest stabilizowany mannitolem, pełniącym dodatkowo rolę zmiatacza wolnych rodników. W badaniach dotyczących zgodności biologicznej preparat OST<sup>®</sup> PLUS wykazał szczególnie dobrą tolerancję.

## Postać i opakowanie:

Jedna ampułkostrzykawką preparatu OST<sup>®</sup> PLUS, 40 mg/2,0 ml, w sterylnym opakowaniu.

**OST<sup>®</sup> PLUS jest wyrobem medycznym. Wyłącznie do użytku lekarza.**

Data zatwierdzenia informacji: 2017-07



Numer serii



Data ważności



Do jednorazowego użycia



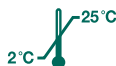
Przed użyciem przeczytać ulotkę informacyjną



Wyjałowione gorącą parą



Nie stosować, jeżeli bariera jakościowa 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