

## INSTRUÇÕES DE USO

### Solução viscoelástica intra-articular

Leia com atenção, antes de usar o produto

---

#### **OSTEONIL® Plus** **hialuronato de sódio**

Solução viscoelástica intra-articular.

#### **Embalagem contendo:**

Uma seringa preenchida de 40 mg/2mL de Osteonil Plus

**COMPOSIÇÃO** – Cada mL de solução isotônica contém:

<b>Componente</b>	<b>Função</b>
20 mg de Hialuronato de sódio	Agente viscoelástico
Cloreto de sódio	Agente isotonzante
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 da osteoartrite. É uma solução isotônica de hialuronato de sódio, administrado uma vez por semana por via intra-articular. O ciclo de tratamento varia de três a cinco 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 movimento normal e sem dor, 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, 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 pode melhorar as propriedades viscoelásticas do líquido sinovial. Isto melhora suas funções de lubrificação e absorção de choque, e reduz a sobrecarga mecânica na articulação. Normalmente isto resulta em diminuição da dor e uma melhora na mobilidade articular, que pode durar por diversos meses após um ciclo de tratamento.

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.

**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, incluindo medidas para evitar infecções nos locais de aplicação. Osteonil Plus deve ser injetado cuidadosamente na cavidade articular, 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 com instrumentos esterilizados com soluções de sais de amônio quaternário. Não existe informação de incompatibilidade de Osteonil com outras soluções intra-articulares. O uso concomitante de um analgésico oral ou drogas antiinflamatórias durante os primeiros dias de tratamento pode ser útil para o paciente.

**MODO DE USO** – 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 corticosteróides. O tratamento com Osteonil Plus pode ser iniciado dois ou três dias mais tarde.

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 25 G) e prenda-a girando levemente. Remova as bolhas de ar da seringa antes da injeção.

**RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS PARA A CONSERVAÇÃO DO PRODUTO** — Osteonil Plus deve ser conservado em temperatura entre 2°C e 25°C.

Registro ANVISA nº 80149050006

**Farmacêutico Responsável:** João Cezar Castilho - CRF/SP: 41034

**Fabricado por:**

TRB CHEMEDICA AG – Munique - Alemanha

**Importado e distribuído por:**

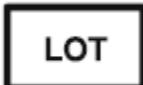
TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

R.: Hildebrando Siqueira, 149 – São Paulo – SP – CEP 04334-150

CNPJ: 61.455.192/0002-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800105588

**SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM**

 = Número de lote

 = Data de validade: ano/mês

 = Uso único – Não reutilizar

 = Atenção: consultar instruções de uso

 = Esterilizado por autoclavação

 = Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada

 = Conservar entre 2° e 25°C