



OSTEONIL[®] MINI

Solução viscoelástica intra-articular

INSTRUÇÕES DE USO

Leia com atenção, antes de usar o produto.

OSTEONIL[®] MINI

Hialuronato de sódio.

Solução viscoelástica para injeção em pequenas articulações.

Embalagem contendo:

Uma seringa preenchida de 10 mg/mL de OSTEONIL[®] MINI em embalagem estéril.

COMPOSIÇÃO – Cada mL de solução isotônica contém:

Componente	Função
10 mg de hialuronato de sódio	Agente viscoelástico
Cloreto de sódio	Agente isotonizante
Fosfato de sódio monobásico	Agente tamponante
Fosfato de sódio dibásico	Agente tamponante
Água para injeção	Veículo

INFORMAÇÕES AO USUÁRIO – OSTEONIL[®] MINI 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 1 a 3 semanas. Recomenda-se conservar OSTEONIL[®] MINI a 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 característica viscoelástica 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.

Nos distúrbios articulares degenerativos, tais como a osteoartrite, a viscoelasticidade do líquido sinovial é acentuadamente reduzida, diminuindo assim, suas funções de lubrificação e de 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. Como norma, isto resulta em diminuição na dor e melhora na mobilidade articular, que pode durar por diversos meses após o ciclo de tratamento.

INDICAÇÕES – Utiliza-se em casos de dor e mobilidade limitada de distúrbios degenerativos e traumáticos das pequenas articulações sinoviais, como por exemplo, nas articulações das facetas da espinha lombar, nas articulações em sela do polegar, nas articulações interfalangeais dos dedos da mão e dedos do pé, na articulação proximal do dedão do pé, e na articulação temporomandibular.

No tratamento das articulações maiores, como por exemplo, do joelho, do quadril ou do ombro, devem ser utilizadas seringas preenchidas de 20 mg/2mL.

CONTRA-INDICAÇÕES – Não deve ser usado em pacientes com sensibilidade a qualquer um dos componentes do OSTEONIL[®] MINI.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS – Deve-se observar os cuidados gerais para as injeções intra-articulares, incluindo medidas para evitar infecções

nos locais de aplicação. OSTEONIL® MINI 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® MINI 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.

INTERAÇÕES COM OUTROS PRODUTOS – Evite utilizar OSTEONIL® MINI com instrumentos esterilizados com soluções de sais de amônio quaternário. Não existem informações de incompatibilidade de OSTEONIL® MINI 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® MINI 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 da articulação, é aconselhável reduzir a efusão por aspiração, descanso e aplicação de uma bolsa de gelo e/ou injeção intra-articular de corticosteróide. O tratamento com OSTEONIL® MINI pode ser iniciado dois ou três dias mais tarde.

O conteúdo e a superfície externa da seringa preenchida de OSTEONIL® MINI são estéreis pelo tempo que o envelope permanecer íntegro.

Retire a seringa preenchida do envelope, remova o fecho Luer lock da seringa, fixe uma agulha apropriada (19 a 21 G) e prenda-a girando levemente. Remova as bolhas de ar da seringa antes da injeção.

RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS PARA A CONSERVAÇÃO DO PRODUTO – OSTEONIL® MINI 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



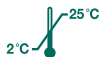
Atenção: consultar instruções de uso



Esterilizado por autoclavagem



Não utilize se a barreira estéril estiver danificada



Conservar entre 2 °C e 25 °C

Data da última revisão: Outubro 2011
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
RHEUMA LINE

CE
0123



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

1214A
S/10.11