

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

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

Leia com atenção, antes de usar o produto

OSTEONIL® MINI

hialuronato de sódio

Solução viscoelástica para injeção dentro de pequenas articulações ou periarticular (peritendinosa ou na bainha tendinosa)

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 isotonzante
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 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 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 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 MINI 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 envoltos 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 MINI promove o deslizamento dos tendões e o processo de regeneração fisiológica.

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, na articulação temporomandibular, incluindo aqueles 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.

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

CONTRAINDICAÇÕES – Não deve ser usado em pacientes com sensibilidade a qualquer um dos componentes do Osteonil MINI.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS – É necessário cautela em pacientes com hipersensibilidade conhecida a medicamentos e outros materiais de uso médico. Tal como acontece em todos os tratamentos invasivos em articulações ou em regiões periarticulares, em casos muito raros é possível a ocorrência de infecções, o que pode ser decorrente da técnica de aplicação. Por esse motivo, a assepsia adequada é essencial para a sua administração. Assim, devem ser observadas as precauções gerais para injeções intra-articulares e periarticulares (peritendinosas ou na bainha tendinosa), incluindo medidas para evitar infecções nos locais de aplicação. Conforme o caso, Osteonil MINI 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 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.

EVENTOS ADVERSOS - Em casos muito raros, podem ocorrer efeitos secundários locais e sistêmicos, tais como dor, sensação de calor, vermelhidão, edema/efusão articular e taquicardia, durante ou após a injeção de Osteonil MINI. A aplicação de uma bolsa de gelo no local de injeção, durante cinco ou dez minutos, reduz a incidência dos eventos adversos locais.

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

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. Antes de usá-la, o lacre anti-violação deve ser rompido. Com o rompimento do lacre, este poderá ser removido junto com a tampa. Fixe uma agulha apropriada (19 a 27 G) e prenda-a girando levemente. Remova as bolhas de ar da seringa antes da injeção.

Injeção Intra-articular

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.

Recomenda-se usar agulha de 19 a 21 G.

Injeção periarticular (peritendinosa ou na bainha tendinosa)

Injete Osteonil MINI 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 MINI 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

Otto-Lilienthal-Ring 26

85622 Feldkirchen / Munique

Alemanha

Importado e distribuído por:

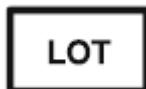
TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

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

CNPJ: 61.455.192/0002-04 – Indústria Brasileira

SAC 08001005588

SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM

 = Número de lote

 = Data de validade: ano/mês

 = Uso único – Não reutilizar

 = Atenção: consultar instruções de uso

 = Esterilizado por autoclavação

 = Conservar entre 2° e 25°C