

Остераж

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Остераж.

Международное непатентованное название: натрия гиалуронат.

Лекарственная форма: раствор для внутрисуставного введения.

Состав: каждый мл 1% раствора натрия гиалуроната содержит:

Натрия гиалуронат ВР	10 мг
Натрия хлорид USP	8,5 мг
Дигидрогенфосфат натрия USP	0,28 мг
Натрий дигидрофосфат моногидрат USP	0,04 мг
Вода для инъекций USP	q.s.

Фармакотерапевтическая группа: регенерации тканей стимулятор.

Код АТХ: M09AX01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика

Фармакологическое действие - восстанавливающее вязкоэластичные свойства синовиальной жидкости.

Остераж представляет собой стерильный, апирогенный, вязкий буферный водный раствор фракции натриевой соли гиалуроновой кислоты.

Гиалуроновая кислота (ГК) является природным полимером, обеспечивающим вязкоупругие свойства синовиальной жидкости. В нормальном суставе она имеет высокую концентрацию на поверхностном слое суставного хряща, а также на поверхностных слоях синовиальной мембраны. В синовиальной жидкости ГК выступает как смазка и поглотитель удара, энергонакапливающий агент между находящимися друг против друга хрящами, полупроницаемый барьер, регулирующий метаболические обмена между хрящом и синовиальной жидкостью, агент, управляющий движением клеток и вязкоупругий экран вокруг синовиоцитов и прилегающих нервных окончаний.

Важным звеном патогенеза остеоартроза является снижение объема и вязкости синовиальная жидкость, что приводит к увеличению механической нагрузки на суставные хрящи, их постепенному разрушению, следовательно, возникновению боли и ограничению суставной подвижности. Для восстановления синовиального баланса показано внутрисуставное введение экзогенной гиалуроновой кислоты. Внутрисуставное введение высокоочищенного гиалуроната натрия позволяет улучшить качество смазки сустава.

Фармакокинетика

Натриевая соль гиалуроновой кислоты при внутрисуставном введении элиминируется из синовиальной жидкости в течение 2-3 дней. Фармакокинетические исследования показали быстрое распределение субстанции в синовиальной мембране. Наивысшие концентрации меченой гиалуроновой кислоты обнаружены в синовиальной жидкости и суставной капсуле, меньшие концентрации — в синовиальной мембране, связках и прилегающих мышцах.

Гиалуроновая кислота в составе синовиальной жидкости не подвергается значимым метаболическим изменениям. На экспериментальных моделях основной метаболизм происходит в околосуставных тканях и печени, экскреция в основном осуществляется почками.

Показания к применению:

- ∩ остеоартроз и посттравматические изменения коленных и тазобедренных суставов;
- ∩ купирование болей и улучшение подвижности суставов;
- ∩ в качестве вспомогательного средства в ортопедической хирургии.

Противопоказания:

- ∩ повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата;
- ∩ тяжелая патология печени;
- ∩ наличие инфекции или повреждения кожного покрова в области инъекции;
- ∩ детский возраст до 18 лет (по причине отсутствия клинических данных).

Беременность и период лактации:

Не следует использовать при беременности и в период грудного вскармливания по причине отсутствия клинических данных.

Способ применения:

Внутрисуставно.

Вводить Остераж в пораженный сустав один раз в неделю в течение 3-5 недель. Одновременно можно лечить несколько суставов. В зависимости от степени заболевания положительный эффект курса лечения из 5 внутрисуставных инъекций обычно продолжается не менее 6 месяцев. При необходимости могут назначаться повторные курсы. В случае наличия выпота в сустав до лечения препаратом Остераж рекомендуется провести эвакуацию выпота, обеспечить покой, применение льда и/или внутрисуставную инъекцию кортикостероидного препарата. Лечение препаратом Остераж можно начинать через 2-3 дня после процедуры.

Перед проведением инъекции необходимо:

Вынуть наполненный шприц с изделием медицинского назначения Остераж из стерильной упаковки. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия.

Побочные действия:

Возможно возникновение умеренной транзиторной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Отмечены случаи аллергических реакций (зуд, сыпь, крапивница) и анафилактических реакций на препарат.

Передозировка:

Случаев передозировки не отмечено.

Лекарственные взаимодействия:

Натрия гиалурон не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями, ввиду отсутствия значительного опыта.

Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ.

Особые указания:

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций, а также меры по предотвращению инфицирования сустава. Остераж следует вводить только в полость сустава, при необходимости применяя средства визуального контроля. Избегать попадания изделия медицинского назначения в окружающие ткани или кровеносные сосуды!

При воспалительных явлениях в суставе проявлять повышенную осторожность. Не рекомендуется применять при ревматоидных артритах в активной стадии и болезни Бехтерева.

В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки. При получении аспирационной жидкости перед введением препарата следует провести соответствующие исследования для исключения бактериальной этиологии артрита.

Не следует использовать препарат Остераж с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами:

Препарат Остераж не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Раствор для внутрисуставного введения по 2 мл в одноразовом предварительно заполненном шприце в бумажном блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

**NEO UNIVERSE**

Произведено для:
NEO UNIVERSE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Вирчау Байотек Pvt. Лтд.,
Индия