

TRB CHEMEDICA AG
Richard-Reitzner-Allee 1
D - 85540 Haar / München
Tel.: + 49 / 89 / 46 14 83-0
Fax: + 49 / 89 / 46 14 83-84

TRB CHEMEDICA AG

Mr. Hans Kalkbrenner
General Manager

14th June 2017

INSTRUCTIONS FOR USE

**«OSTENIL viscoelastic solution
for injection into the joint cavity»
manufactured by**

TRB Chemedica A.G., Germany/ TRB Chemedica SA, Switzerland

1. Product name:

OSTENIL viscoelastic solution for injection into the joint cavity» (sodium hyaluronate 1.0%)

manufactured by TRB Chemedica A.G., Germany/ TRB Chemedica SA, Switzerland

2. Composition:

1 ml isotonic solution (pH 7.3) contains:

Active substance - sodium hyaluronate 20,0 mg;

Excipients:

sodium chloride 17,0 mg,

disodium phosphate 1,2 mg,

sodium dihydrogen phosphate 0,1 mg,

water for injections up to 2 ml.

3. Indications:

Pain and restricted mobility in degenerative and traumatic changes of the knee joint and other synovial joints.

4. Contra-indications:

OSTENIL should not be used in patients with ascertained hypersensitivity to one of the constituents.

5. Precautions:

Caution should be exercised in patients with known hypersensitivity to drugs. The general precautions for intra-articular injections should be observed, including measures to avoid joint infections. OSTENIL should be injected accurately into the joint cavity, if necessary under imaging control. Avoid injections into blood vessels or surrounding tissues! As no clinical evidence is available on the use of hyaluronic acid in children, pregnant and lactating women or in inflammatory joint diseases such as rheumatoid arthritis or Bechterew disease, treatment with OSTENIL is not re

commended in these cases. Do not use if the pre-filled syringe or sterile pack are damaged. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed.

Use during pregnancy and breast-feeding

Results of toxicological studies of hyaluronic acid confirm the absence of risk for mother and fetus and absence of system absorption. Efficacy and safety of OSTENIL during pregnancy and lactation is not known, therefore it is recommended to use with caution.

6. Undesirable effects:

Local secondary phenomena such as pain, feeling of heat, redness and swelling/joint effusion may occur in the joint treated with OSTENIL. Application of an ice pack onto the treated joint for five to ten minutes will reduce the incidence of these events.

7. Interactions with other products:

No information on the incompatibility of OSTENIL with other solutions for intra-articular use is available to date. The concomitant use of an oral analgesic or anti-inflammatory drug during the first few days of treatment may be helpful for the patient.

8. Dosage and administration:

Inject OSTENIL into the affected joint once a week for a total of 3–5 injections. Several joints may be treated at the same time. Depending on the severity of the joint disease the beneficial effects of a treatment cycle of five intra-articular injections will last at least six months. Repeat treatment cycles may be administered as required. In case of joint effusion it is advisable to reduce the effusion by aspiration, rest, application of an ice pack and/or intra-articular corticosteroid injection. Treatment with OSTENIL can be started two to three days later.

The contents and outer surface of the OSTENIL pre-filled syringe are sterile as long

is the sterile pack is intact. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack, unscrew the Luer lock cap from the syringe, attach a suitable needle (for example 19 to 25 G) and secure it by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection.

9. Characteristics and directions for use

Synovial fluid, which is viscoelastic due to the presence of hyaluronic acid, is found in all synovial joints where it ensures normal, painless movement due to its lubricating and shock-absorbing properties. It is also responsible for the nutrition of the cartilage. In degenerative joint disorders such as osteoarthritis, the viscoelasticity of the synovial fluid is markedly reduced thereby decreasing its lubricating and shock-absorbing functions. This increases mechanical loading of the joint and cartilage destruction which ultimately results in pain and restricted mobility of the affected joint. Supplementing this synovial fluid with intra-articular injections of highly purified hyaluronic acid can ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid. This improves its lubricating and shock-absorbing functions and reduces mechanical overload of the joint. As a rule this results in a decrease in pain and an improvement in joint mobility which may last for several months after a treatment cycle of five intra-articular injections.

10. Presentation and package size:

One pre-filled syringe of 20 mg/2.0 ml OSTENIL in a sterile pack.

The devices are intended for use by a physician only.

11. Storage, shelf life and disposal:

Store between 2 °C and 25 °C.

Shelf life is 3 years in the original packing. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Do not use after the expiry date indicated on the box. Do not use if the pre-filled syringe or sterile pack are damaged. Keep out of the reach of children!

Manufacturer assures the device quality throughout the shelf life.

The device does not require special care, maintenance and repair.

After use the pre-filled syringes can be disposed with domestic waste.

Shipment:

The devices are shipped by all modes of transportation in roofed vehicles according to the local legislation and rules of goods shipment applicable for each transport type, at 2 °C to 5 °C.

Last revision date: May, 2017

2. Manufacturer:

TRB Chemedica AG, Germany

TRB Chemedica SA, Switzerland

Address of the manufacturer:

Richard-Reitzner-Allee 1, 85540 Haar/Munich, Germany

Chemin St.-Marc 3, CH-1896 Vouvry, Switzerland.

Authorised company representative in Russia:

AO «ORFE», 115477, Moscow, Kantemirovskaya street, 58

Telephone: +7(495)234-04-01, 7(495)234-04-02, +7(495)234-04-03

Fax: +7(495)234-97-98, +7(495)234-01-07

Email: orfeao@orfe.ru, website: www.orfe.ru

URNr. 1131/2017 B

hereby certify that the before-standing is the true signature executed in my presence of

Mr. Hans Kalkbrenner,

born February 14th, 1969,

business address: Richard-Reitzner-Allee 1, 85540 Haar, Germany,

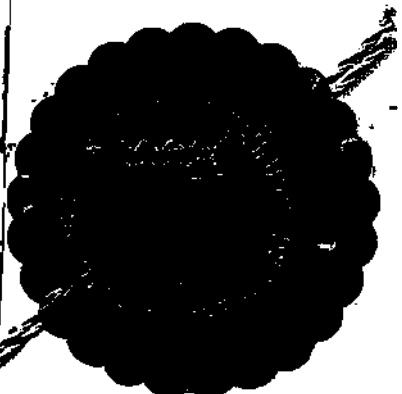
identified by his German Identity Card No. LF3NMM37F.

Upon examination of the commercial register of the local court of Munich of June 13th, 2017 I furthermore certify that TRB Chemedica AG with its registered office in 85540 Haar, Germany, mentioned in the foregoing document is a legal entity organized and existing under the laws of Germany, registered at the local court of Munich, HRB 114049 and Mr. Hans Kalkbrenner is authorized to sign documents on behalf of said company as director and to individually represent the company.

Ebersberg, June 14th, 2017



(Dr. Baumhof), Notary Public



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von dem Notar Dr. Christopher Baumhof in Ebersberg
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Ebersberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Christopher Baumhof in Ebersberg

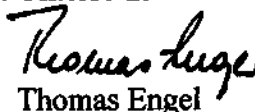
Bestätigt

5. in München
6. am 20. Juni 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II unter Nr. 910 a – 1170/17



Siegel

10. Unterschrift



Thomas Engel

Штамп
ТРБ ХИМЕДИКА АГ
Рихард-Райцнер-Аллее 1
D-85540 Хаар/Мюнхен
Тел. +49/89/46 14 83-0
Факс +49/89/46 14 83-84

«ТРБ ХИМЕДИКА АГ»
(подпись)
Г-н Ханс Калькбреннер
Генеральный директор
«14» июня 2017г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Имплантат вязкоупругий стерильный для внутрисуставных инъекций
«ОСТЕНИЛ»
производства**

**ТРБ Химедика А.Г., Германия / TRB Chemedica A.G., Germany
ТРБ Химедика СА, Швейцария / TRB Chemedica SA, Switzerland**

1. Наименование продукта:

«Имплантат вязкоупругий стерильный для внутрисуставных инъекций ОСТЕНИЛ» (гиалуронат натрия 1 %)

производства ТРБ Химедика А.Г., Германия / TRB Chemedica A.G., Germany

ТРБ Химедика СА, Швейцария / TRB Chemedica SA, Switzerland

2. Состав:

2 мл изотонического раствора (рН 7.3) содержат:

активное вещество - гиалуроната натрия 20.0 мг;

вспомогательные вещества:

хлорид натрия 17,0 мг,

гидрофосфат натрия 1,2 мг,

дигидрофосфат натрия 0,1 мг,

вода для инъекций до 2 мл.

3. Показания к применению:

Боль и ограниченная подвижность при дегенеративных и травматических изменениях коленного сустава и других синовиальных суставов

4. Противопоказания:

ОСТЕНИЛ не должен использоваться больными, страдающими выраженной чувствительностью к одному из компонентов.

5. Меры предосторожности:

Особое внимание необходимо пациентам, страдающим гиперчувствительностью по отношению к лекарствам. Необходимо соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций. ОСТЕНИЛ должен аккуратно вводиться в полость сустава, если необходимо, то под инструментальным контролем. Необходимо не допустить попадания препарата в кровеносные сосуды или окружающие ткани! Поскольку нет никаких клинических данных относительно использования гиалуроновой кислоты у детей, ОСТЕНИЛ не рекомендуется к использованию беременными женщинами и кормящими матерями, а также больными, страдающими воспалительными заболеваниями, например, ревматоидным артритом или болезнью Бехтерева. Не используйте препарат в случае, если заранее заполненный шприц или

стерильная упаковка повреждена.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты токсикологических исследований гиалуроновой кислоты подтверждают отсутствие риска для матери и плода, а также отсутствие системной абсорбции. Эффективность и безопасность применения ОСТЕНИЛА при беременности и в период лактации не изучены, поэтому рекомендуется применение с осторожностью.

6. Побочные эффекты:

Локальные вторичные явления, такие как боли, ощущение тепла, покраснение и опухание могут наблюдаться на суставе, в который введен ОСТЕНИЛ. Наложение льда на сустав в течение пяти–десяти минут снимут все подобные явления.

7. Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

На сегодняшний день нет никаких сведений относительно несовместимости ОСТЕНИЛА с другими растворами для внутрисуставного использования. Для облегчения состояния больной может принимать оральные обезболивающие средства или противовоспалительные лекарства в течение нескольких первых дней процедур.

8. Дозировка и способы применения:

Инъекции ОСТЕНИЛА делаются в больной сустав раз в неделю, но всего не более 3-5 инъекций. Одновременно можно лечить несколько суставов. В зависимости от серьезности заболевания суставов, положительный эффект от лечебного цикла, включающего пять внутрисуставных инъекций, длится в течение, по крайней мере, шести месяцев. Повторные циклы лечения могут проводиться по требованию. В случае наличия выпота в суставе рекомендуется уменьшить его объем путем удаления жидкости из полости, отдыха, применения льда и/или внутрисуставной инъекции кортикостероида. Лечение ОСТЕНИЛОМ может быть начато через два – три дня.

Содержимое и внешняя поверхность заранее заполненного шприца ОСТЕНИЛА сохраняют стерильность до тех пор, пока не будет разорван пакет.

Выньте заранее заполненный шприц из упаковки, снимите колпачок Luer со шприца, наденьте нужную канюлю (например, 19-25 G) и закрепите ее, слегка повернув. Перед инъекцией выпустите пузырьки воздуха из шприца.

9. Характеристики и способ действия:

Синовиальная жидкость, которая является вязкоупругой из-за присутствия гиалуроновой кислоты, обнаружена во всех синовиальных суставах, где она обеспечивает нормальное безболезненное движение из-за своих смазывающих и амортизирующих свойств. Она также отвечает за питание хряща. В случае расстройств, связанных с поврежденными суставами, например остеоартрозах, вязкоупругость синовиальной жидкости значительно снижена, что уменьшает смазывающие и амортизирующие функции. Это приводит к увеличению механической нагрузки на сустав и разрушение хряща, что, в конечном счете, приводит к боли и ограниченной подвижности поврежденного сустава. Добавление синовиальной жидкости при помощи внутрисуставных инъекций высокоочищенной гиалуроновой кислоты может повысить вязкоупругие свойства синовиальной жидкости. Это повышает смазывающие и амортизирующие функции и уменьшает механическую нагрузку на сустав. Как правило, это приводит к уменьшению боли и повышению подвижности сустава, которая может длиться в течение, по крайней мере, нескольких месяцев после лечебного цикла, включающего пять внутрисуставных инъекций.

10. Представление и размер упаковки:

Один заранее заполненный шприц 20 мг/ 2,0 мл ОСТЕНИЛА в стерильной упаковке. Для использования исключительно врачом.

11. Хранение и срок годности:

Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C в оригинальной упаковке.

Срок хранения 3 года при хранении в оригинальной упаковке. Раствор, не используемый сразу же после вскрытия, необходимо выбросить. Не используйте после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Не используйте препарат в случае, если заранее заполненный шприц или стерильная упаковка повреждены. Храните в месте, недоступном для детей!

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.

Изделие не требует специального ухода, технического обслуживания и ремонта.

После использования изделие шприцы подлежат утилизации совместно с другими бытовыми отходами.

Транспортировка

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с местным законодательством и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 2 °С до 25 °С.

Последняя редакция: май 2017 года.

12. Производитель:

ТРБ Химедика АГ, Германия / TRB Chemedica AG, Germany

ТРБ Химедика СА, Швейцария / TRB Chemedica SA, Switzerland

Адрес изготовителя:

Германия, 85540 Хаар/Мюнхен, Рихард-Райцнер-Аллее 1/

Richard-Reitzner-Allee 1, 85540 Haar/Munchen, Germany

Швейцария, CH-1896 Вуври, Хемин Св. Марка, 3/ Chemin St.-Marc 3, CH-1896 Vouvry, Switzerland.

Представитель производителя в России:

АО «ОРФЕ», 115477 Москва, ул. Кантемировская, д.58

Телефон: +7(495)234-04-01, +7(495)234-04-02, +7(495)234-04-03

Факс: +7(495)234-97-98, +7(495)234-01-07

Эл. почта: orfeao@orfe.ru, www.orfe.ru

Номер нотариального реестра № 1131/2017 Б

Настоящим свидетельствую подлинность совершенных в моем присутствии подписей

г-на Ханса Калькбрённера,

14.02.1969 г.р.,

служебный адрес: Рихард-Райцнер-Аллее 1, 85540, Хаар, Германия,

известного на основании удостоверения личности № LF3NMM37F.

На основании ознакомления с торговым реестром участкового суда г. Мюнхена 13 июня 2017 года свидетельствую, что компания «ГРБ Химедика АГ», с зарегистрированным офисом в Хааре 85540, Германия, является юридическим лицом, учрежденным и действующим в соответствии с законодательством Германии, зарегистрирована в участковом суде г. Мюнхена за номером HRB 114049 и г-н Ханс Калькбрённер уполномочен подписывать документы от имени указанной компании в качестве Директора и единолично представлять интересы компании.

Эберсберг, 14 июня 2017 года

(Подпись)

Баумхоф, нотариус

Печать нотариуса

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. Подписан: Д-м Кристофером Баумхофом, нотариусом г. Эберсберга
3. Выступающим в качестве: нотариуса г. Эберсберга
4. Скреплен печатью Д-ра Кристофера Баумхофа, нотариуса г. Эберсберга

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Мюнхене
года

6. 20 июня 2017

7. Председателем земельного суда г. Мюнхена II
8. за № 910 а – 1170/17

9. Печать:

Председатель земельного суда г. Мюнхена II
Бавария

10. Подпись:

(подпись)
Томас Энгель

Перевод данного текста с немецкого и английского языков на русский язык сделан мной, дипломированным переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода подтверждаю.

Семёнов Андрей Иванович.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи семнадцатого года

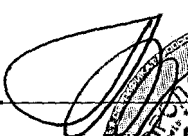
Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семёнова Андрея Ивановича.

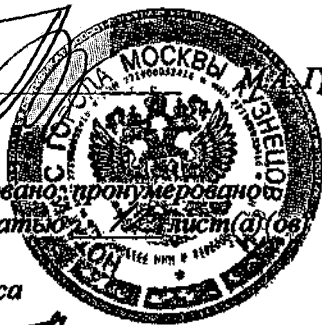
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-1253

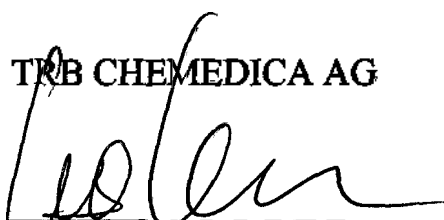
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.


Гришко
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: лист(а) (ов)
ВРИО нотариуса



TRB CHEMEDICA AG
Richard-Reitzner-Allee 1
D - 85540 Haar / München
Tel.: + 49 / 89 / 46 14 83-0
Fax: + 49 / 89 / 46 14 83-84

TRB CHEMEDICA AG


Mr. Hans Kalkbrenner
General Manager

14th June 2017

INSTRUCTIONS FOR USE

**«OSTENIL MINI viscoelastic solution
for injection into the joint cavity»
manufactured by
TRB Chemedica A.G., Germany/
TRB Chemedica SA, Switzerland**

Product name:

OSTENIL MINI viscoelastic solution for injection into the joint cavity» (sodium hyaluronate 1.0%)

manufactured by TRB Chemedica A.G., Germany/ TRB Chemedica SA, Switzerland

Composition:

1 ml isotonic solution (pH 7.3) contains:

Active substance - sodium hyaluronate 10,0 mg;

Excipients:

sodium chloride 8,5 mg,

sodium phosphate 0,6 mg,

sodium dihydrogen phosphate 0,05 mg,

water for injections up to 1 ml.

Indications:

Pain and restricted mobility in degenerative and traumatic changes of small synovial joints.

Contra-indications:

OSTENIL MINI should not be used in patients with ascertained hypersensitivity to one of the constituents.

Precautions:

Caution should be exercised in patients with known hypersensitivity to drugs. The general precautions for intra-articular injections should be observed, including measures to avoid joint infections. OSTENIL MINI should be injected accurately into the joint cavity, if necessary under imaging control. Avoid injections into blood vessels or surrounding tissues! As no clinical evidence is available on the use of hyaluronic acid in children, pregnant and lactating women or in inflammatory joint diseases such as rheumatoid arthritis or Bechterew disease, treatment with OSTENIL MINI is not re

commended in these cases. Do not use if the pre-filled syringe or sterile pack are damaged. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed.

Use during pregnancy and breast-feeding

Results of toxicological studies of hyaluronic acid confirm the absence of risk for mother and fetus and absence of system absorption. Efficacy and safety of OSTENIL MINI during pregnancy and lactation is not known, therefore it is recommended to use with caution.

6. Undesirable effects:

Local secondary phenomena such as pain, feeling of heat, redness and swelling/joint effusion may occur in the joint treated with OSTENIL MINI. Application of an ice pack into the treated joint for five to ten minutes will reduce the incidence of these events.

7. Interactions with other products:

No information on the incompatibility of OSTENIL MINI with other solutions for intra-articular use is available to date. The concomitant use of an oral analgesic or anti-inflammatory drug during the first few days of treatment may be helpful for the patient.

8. Dosage and administration:

Inject OSTENIL MINI into the affected joint once a week for a total of 1–3 injections. Several joints may be treated at the same time. Depending on the severity of the joint disease the beneficial effects of a treatment cycle may last at least six months. Repeat treatment cycles may be administered as required. In case of joint effusion it is advisable to reduce the effusion by aspiration, rest, application of an ice pack and/or intra-articular corticosteroid injection. Treatment with OSTENIL MINI can be started two to three days later.

The contents and outer surface of the OSTENIL MINI pre-filled syringe are sterile as

long as the sterile pack is intact. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack, unscrew the Luer lock cap from the syringe, attach a suitable needle (for example 19 to 25 G) and secure it by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection.

9. Characteristics and directions for use

Synovial fluid, which is viscoelastic due to the presence of hyaluronic acid, is found in all synovial joints where it ensures normal, painless movement due to its lubricating and shock-absorbing properties. It is also responsible for the nutrition of the cartilage. In degenerative joint disorders such as osteoarthritis, the viscoelasticity of the synovial fluid is markedly reduced thereby decreasing its lubricating and shock-absorbing functions. This increases mechanical loading of the joint and cartilage destruction which ultimately results in pain and restricted mobility of the affected joint. Supplementing this synovial fluid with intra-articular injections of highly purified hyaluronic acid can ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid. This improves its lubricating and shock-absorbing functions and reduces mechanical overload of the joint. As a rule this results in a decrease in pain and an improvement in joint mobility which may last for several months after a treatment cycle.

10. Presentation and package size:

One pre-filled syringe of 10 mg/1.0 ml OSTENIL MINI in a sterile pack.

The devices are intended for use by a physician only.

11. Storage, shelf life and disposal:

Store between 2 °C and 25 °C.

Shelf life is 3 years in the original packing. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Do not use after the expiry date indicated on the box. Do not use if the pre-filled syringe or sterile pack are damaged. Keep out of the reach of children! Manufacturer assures the device quality throughout the shelf life.

The device does not require special care, maintenance and repair.

After use the pre-filled syringes can be disposed with domestic waste.

Shipment:

The devices are shipped by all modes of transportation in roofed vehicles according to the local legislation and rules of goods shipment applicable for each transport type, at 2 °C to 5 °C.

Last revision date: May, 2017

2. Manufacturer:

ORB Chemedica AG, Germany

ORB Chemedica SA, Switzerland

Address of the manufacturer:

Richard-Reitzner-Allee 1, 85540 Haar/Munchen, Germany

Chemin St.-Marc 3, CH-1896 Vouvry, Switzerland.

Authorised company representative in Russia:

OO «ORFE», 115477, Moscow, Kantemirovskaya street, 58

Telephone: +7(495)234-04-01, 7(495)234-04-02, +7(495)234-04-03

Fax: +7(495)234-97-98, +7(495)234-01-07

Email: orfeao@orfe.ru, website: www.orfe.ru

URNr. 1134/2017 B

I hereby certify that the before-standing is the true signature executed in my presence of

Mr. Hans Kalkbrenner,

born February 14th, 1969,

business address: Richard-Reitzner-Allee 1, 85540 Haar, Germany,

identified by his German Identity Card No. LF3NMM37F.

Upon examination of the commercial register of the local court of Munich of June 13th, 2017 I furthermore certify that TRB Chemedica AG with its registered office in 85540 Haar, Germany, mentioned in the foregoing document is a legal entity organized and existing under the laws of Germany, registered at the local court of Munich, HRB 114049 and Mr. Hans Kalkbrenner is authorized to sign documents on behalf of said company as director and to individually represent the company.

Ebersberg, June 14th, 2017



(Dr. Baumhof), Notary Public



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von dem Notar Dr. Christopher Baumhof in Ebersberg
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Ebersberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Christopher Baumhof in Ebersberg

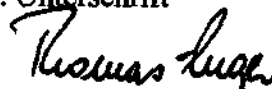
Bestätigt

in München

6. am 20. Juni 2017

durch den Präsidenten des Landgerichts München II
unter Nr. 910 a – 1173/17

10. Unterschrift



Штамп
ТРБ ХИМЕДИКА АГ
Рихард-Райцнер-Аллее 1
D-85540 Хаар/Мюнхен
Тел. +49/89/46 14 83-0
Факс +49/89/46 14 83-84

«ТРБ ХИМЕДИКА АГ»
(подпись)
Г-н Ханс Калькбреннер
Генеральный директор
«14» июня 2017г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Имплантат вязкоупругий стерильный для внутрисуставных инъекций
«ОСТЕНИЛ МИНИ»**

производства

**ТРБ Химедика А.Г., Германия / TRB Chemedica A.G., Germany
ТРБ Химедика СА, Швейцария / TRB Chemedica SA, Switzerland**

1. Наименование продукта:

«Имплантат вязкоупругий стерильный для внутрисуставных инъекций ОСТЕНИЛ МИНИ» (гиалуронат натрия 1 %)

производства ТРБ Химедика А.Г., Германия / TRB Chemedica A.G., Germany

ТРБ Химедика СА, Швейцария / TRB Chemedica SA, Switzerland

2. Состав:

1 мл изотонического раствора (рН 7.3) содержат:

активное вещество - гиалуроната натрия 10.0 мг;

вспомогательные вещества:

хлорид натрия 8,5 мг,

гидрофосфат натрия 0,6 мг,

дигидрофосфат натрия 0,05 мг,

вода для инъекций до 1 мл.

3. Показания к применению:

Боль и ограниченная подвижность при дегенеративно-дистрофических и травматических изменениях мелких синовиальных суставов.

4. Противопоказания:

ОСТЕНИЛ МИНИ не должен использоваться больными, страдающими выраженной чувствительностью к одному из компонентов.

5. Меры предосторожности:

Особое внимание необходимо пациентам, страдающим гиперчувствительностью по отношению к лекарствам. Необходимо соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций. **ОСТЕНИЛ МИНИ** должен аккуратно вводиться в полость сустава, если необходимо, то под инструментальным контролем. Необходимо не допустить попадания препарата в кровеносные сосуды или окружающие ткани! Поскольку нет никаких клинических данных относительно использования гиалуроновой кислоты у

детей, ОСТЕНИЛ МИНИ не рекомендуется к использованию беременными женщинами и кормящими матерями, а также больными, страдающими воспалительными заболеваниями, например, ревматоидным артритом или болезнью Бехтерева. Не используйте препарат в случае, если заранее заполненный шприц или стерильная упаковка повреждены.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты токсикологических исследований гиалуроновой кислоты подтверждают отсутствие риска для матери и плода, а также отсутствие системной абсорбции. Эффективность и безопасность применения ОСТЕНИЛА МИНИ при беременности и в период лактации не изучены, поэтому рекомендуется применение с осторожностью.

6. Побочные эффекты:

Локальные вторичные явления, такие как боли, ощущение тепла, покраснение и опухание могут наблюдаться на суставе, в который введен ОСТЕНИЛ МИНИ. Наложение льда на сустав в течение пяти–десяти минут снимут все подобные явления.

7. Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

На сегодняшний день нет никаких сведений относительно несовместимости ОСТЕНИЛА МИНИ с другими растворами для внутрисуставного использования. Для облегчения состояния больной может принимать оральные обезболивающие средства или противовоспалительные лекарства в течение нескольких первых дней процедур.

8. Дозировка и способы применения:

Инъекции ОСТЕНИЛА МИНИ делаются в больной сустав раз в неделю, но всего не более 1-3 инъекций. Одновременно можно лечить несколько суставов. В зависимости от серьезности заболевания суставов, положительный эффект от лечебного цикла, включающего три внутрисуставные инъекции, длится в течение, по крайней мере, шести месяцев. Повторные циклы лечения могут проводиться по

требованию. В случае наличия выпота в суставе рекомендуется уменьшить его объем путем удаления жидкости из полости, отдыха, применения льда и/или внутрисуставной инъекции кортикостероида. Лечение ОСТЕНИЛОМ МИНИ может быть начато через два – три дня.

Содержимое и внешняя поверхность заранее заполненного шприца ОСТЕНИЛА МИНИ сохраняют стерильность до тех пор, пока не будет разорван пакет. Выньте заранее заполненный шприц из упаковки, снимите колпачок Luer со шприца, наденьте нужную канюлю (например, 19-25 G) и закрепите ее, слегка повернув. Перед инъекцией выпустите пузырьки воздуха из шприца.

9. Характеристики и способ действия:

Синовиальная жидкость, которая является вязкоупругой из-за присутствия гиалуроновой кислоты, обнаружена во всех синовиальных суставах, в частности в мелких суставах, где она обеспечивает нормальное безболезненное движение из-за своих смазывающих и амортизирующих свойств. Она также отвечает за питание хряща. В случае расстройств, связанных с поврежденными суставами, например остеоартрозах, вязкоупругость синовиальной жидкости значительно снижена, что уменьшает смазывающие и амортизирующие функции. Это приводит к увеличению механической нагрузки на сустав и разрушению хряща, что, в конечном счете, приводит к боли и ограниченной подвижности поврежденного сустава. Добавление синовиальной жидкости при помощи внутрисуставных инъекций высокоочищенной гиалуроновой кислоты может повысить вязкоупругие свойства синовиальной жидкости. Это повышает смазывающие и амортизирующие функции и уменьшает механическую нагрузку на сустав. Как правило, это приводит к уменьшению боли и повышению подвижности сустава, которая может длиться в течение, по крайней мере, нескольких месяцев после лечебного цикла, включающего три внутрисуставные инъекции.

10. Представление и размер упаковки:

Один заранее заполненный шприц 10 мг/ 1,0 мл ОСТЕНИЛА МИНИ в стерильной упаковке. Для использования исключительно врачом.

11. Хранение и срок годности:

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в оригинальной упаковке.

Срок хранения 3 года при хранении в оригинальной упаковке. Раствор, не используемый сразу же после вскрытия, необходимо выбросить. Не используйте после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Не используйте препарат в случае, если заранее заполненный шприц или стерильная упаковка повреждены. Храните в месте, недоступном для детей!

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.

Изделие не требует специального ухода, технического обслуживания и ремонта.

После использования изделие шприцы подлежат утилизации совместно с другими бытовыми отходами.

Транспортировка

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с местным законодательством и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 2 °С до 25 °С.

Последняя редакция: май 2017 года.

12. Производитель:

ТРБ Химедика АГ, Германия / TRB Chemedica AG, Germany

ТРБ Химедика СА, Швейцария / TRB Chemedica SA, Switzerland

Адрес изготовителя:

Германия, 85540 Хаар/Мюнхен, Рихард-Райцнер-Аллее 1/

Richard-Reitzner-Allee 1, 85540 Haar/Munich, Germany

Швейцария, CH-1896 Вуври, Хемин Св. Марка, 3/ Chemin St.-Marc 3, CH-1896

Vouvry, Switzerland.

Представитель производителя в России:

АО «ОРФЕ», 115477 Москва, ул. Кантемировская, д.58

Телефон: +7(495)234-04-01, +7(495)234-04-02, +7(495)234-04-03

Факс: +7(495)234-97-98, +7(495)234-01-07

Эл. почта: orfeao@orfe.ru, www.orfe.ru

Номер нотариального реестра № 1134/2017 Б

Настоящим свидетельствую подлинность совершенных в моем присутствии подписей

г-на Ханса Калькбреннера,

14.02.1969 г.р.,

служебный адрес: Рихард-Райцнер-Аллее 1, 85540, Хаар, Германия,
известного на основании удостоверения личности № LF3NMM37F.

На основании ознакомления с торговым реестром участкового суда г. Мюнхена 13 июня 2017 года свидетельствую, что компания «ТРБ Химедика АГ», с зарегистрированным офисом в Хааре 85540, Германия, является юридическим лицом, учрежденным и действующим в соответствии с законодательством Германии, зарегистрирована в участковом суде г. Мюнхена за номером HRB 114049 и г-н Ханс Калькбреннер уполномочен подписывать документы от имени указанной компании в качестве Директора и единолично представлять интересы компании.

Эберсберг, 14 июня 2017 года

(Подпись)

Баумхоф, нотариус

Печать нотариуса

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. Подписан: Д-м Кристофером Баумхофом, нотариусом г. Эберсберга
3. Выступающим в качестве: нотариуса г. Эберсберга
4. Скреплен печатью Д-ра Кристофера Баумхофа, нотариуса г. Эберсберга

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Мюнхене
года

6. 20 июня 2017

7. Председателем земельного суда г. Мюнхена II
8. за № 910 а – 1173/17

9. Печать:

Председатель земельного суда г. Мюнхена II
Бавария

10. Подпись:

(подпись)
Томас Энгель

Перевод данного текста с немецкого и английского языков на русский язык сделан мной, дипломированным переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода подтверждаю.

 - Семёнов Андрей Иванович

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семёнова Андрея Ивановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-1256
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.





М.А. Гришко



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)
ВРИО нотариуса

