

Maxiostenil®

Ácido hialurónico (sal sódica) 20 mg/2 ml

Solución viscoelástica para inyección intra-articular

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA SUIZA.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA.

Cada 2 ml de solución isotónica contiene: ácido hialurónico (sal sódica) 20 mg; cloruro de sodio 17 mg; monohidrogenofato de sodio dodecahidratado 1,2 mg; dihidrogenofato de sodio dihidratado 0,1 mg; agua para inyectables, c.s.p. 2 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Disminución del dolor y una mejoría de la movilidad articular que puede durar varios meses después de un ciclo de tratamiento de cinco inyecciones intra-articulares.

INDICACIONES.

Tratamiento local intra-articular de la osteoartritis. Tratamiento local intra-articular de los procesos traumáticos articulares. Reemplazo del líquido sinovial en artroscopia y en cirugía articular. Dolor y limitación de la movilidad en cambios degenerativos y traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

El líquido sinovial, que es viscoelástico debido a la presencia de ácido hialurónico, se encuentra en todas las articulaciones sinoviales, particularmente en las articulaciones que soportan grandes pesos, donde asegura un movimiento indoloro y normal debido a sus propiedades lubricantes y absorbentes de choques. También es responsable de la nutrición del cartilago.

En alteraciones articulares degenerativas como la osteoartritis, la viscoelasticidad del líquido sinovial se reduce notablemente, disminuyendo sus funciones lubricantes y amortiguadoras de choque. Esto aumenta la carga mecánica de la articulación y la destrucción del cartilago que finalmente produce el dolor y limitación de la movilidad de la articulación afectada. La suplementación de este líquido sinovial con inyecciones intra-articulares de ácido hialurónico altamente purificado puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial. Esto mejora sus funciones lubricantes y de absorción de choques y reduce la sobrecarga mecánica de la articulación.

El ácido hialurónico es un polímero natural de la familia de los glicosaminoglicanos, siendo un compuesto importante de la matriz extracelular. Está presente en el cartilago y en el líquido sinovial a una concentración particularmente elevada. Constituye una parte esencial de los agregados de proteoglicanos, de los que constituye la base de polimerización. La sustancia activa de Maxiostenil® es obtenida de material biológico por medio de un procedimiento de filtrado molecular en condiciones de estricta asepsia, ya que Maxiostenil® no contiene sustancias conservantes de ninguna naturaleza. La administración intra-articular de Maxiostenil® en articulaciones osteoartíticas, en reemplazo del líquido sinovial alterado, previamente drenado, produce una mejoría del dolor y de la impotencia funcional rápida por mejorar las características reológicas en el microambiente articular. A largo plazo se ha observado que la administración de Maxiostenil® disminuye

la evolución de la osteoartritis. Se interpreta que este efecto es producido por el aumento que se ha observado en la síntesis de agregados de proteoglicanos luego de administrar Maxiostenil®. Aparentemente el producto, una vez inyectado, penetra parcialmente en el cartilago adyacente donde puede servir como base para la producción de agregados de proteoglicanos. En el caso del uso del Maxiostenil® en cirugía articular, la función es de reemplazo del líquido sinovial perdido.

FARMACOCINÉTICA.

El ácido hialurónico se metaboliza eficientemente en el organismo tan pronto entra en la corriente sanguínea. La sustancia es degradada a nivel hepático. Después de la administración intra-articular de ácido hialurónico marcado radiactivamente a animales de laboratorio, se observan niveles máximos en sangre luego de aproximadamente 48 hs. La radioactividad es excretada principalmente por orina. Alrededor del 42% de la dosis administrada está presente en el hígado 24 hs. después de la administración. La radioactividad se observa en la sinovia dentro de las 2 hs. posteriores a la administración y en el cartilago articular dentro de las 6 hs. El cartilago es la ubicación más estable. En el líquido sinovial la sustancia persiste durante 4 a 5 días.

POSOLOGÍA.

Inyectar Maxiostenil® en el interior de la articulación afectada una vez a la semana con un total de 3-5 inyecciones. Pueden tratarse varias articulaciones al mismo tiempo. Dependiendo de la gravedad de la patología articular, los efectos beneficiosos de un ciclo de tratamiento de cinco inyecciones intra-articulares durará como mínimo seis meses. Pueden administrarse ciclos de tratamiento repetidos según se precise. En caso de derrame articular, se recomienda reducir el derrame mediante aspiración, reposo, aplicación de una bolsa de hielo y/o inyección intra-articular de corticosteroides. El tratamiento con Maxiostenil® puede iniciarse dos o tres días más tarde. El contenido y la superficie externa de la jeringa prellenada de Maxiostenil® son estériles mientras permanezca intacto el recipiente estéril. Extraer la jeringa prellenada del recipiente estéril, retirar el tapón de cierre Luer de la jeringa, acoplar la aguja adecuada (por ejemplo de 19 a 21 G) y aseguarla girándola ligeramente. Saque el aire de la jeringa previamente a la inyección.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al producto. Pacientes inmunocomprometidos en los que no pueden realizarse tratamientos intra-articulares por peligro de infección.

ADVERTENCIAS.

Maxiostenil® es generalmente bien tolerado. En la articulación tratada con Maxiostenil®, pueden producirse fenómenos locales secundarios como dolor, sensación de calor, enrojecimiento e inflamación, que desaparecen al cabo de pocas horas. La aplicación de una bolsa de hielo durante cinco a diez minutos sobre la articulación tratada reducirá la incidencia de estos síntomas.

PRECAUCIONES.

Es necesario seguir una técnica correcta de la inyección intra-articular en condiciones estrictamente asépticas teniendo cuidado de no dañar el tejido en el lugar de la aplicación. Debe tenerse especial precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a fármacos. Deben tomarse las precauciones generales para inyecciones intra-articulares. Las inyecciones de Maxiostenil® deben efectuarse con precisión en el interior de la cavidad articular. Evitar las inyecciones en vasos sanguíneos o tejidos circundantes. Puesto que no existe ningún dato disponible sobre el empleo del ácido Hialurónico en niños, embarazadas y mujeres lactantes o en la enfermedad inflamatoria articular, como la artritis reumatoidea o Bechterew, no se recomienda el tratamiento con Maxiostenil® en estos casos. No utilizar en caso de que la jeringa prellenada o el equipo estéril estén deteriorados. Almacenar a una temperatura inferior a 25° C. No utilizar después de la

fecha de caducidad. Mantener fuera del alcance de los niños.

Las sugerencias técnicas y normas a seguir para la aplicación intra-articular de Maxiostenil® son las siguientes:

Sugerencias técnicas:

- 1- Palpar la zona y localizar el punto de reparo.
- 2- Marcar el punto de inyección con un lápiz dermatográfico.
- 3- Desinfectar la zona de aplicación.
- 4- Aplicar localmente spray anestésico (anestesia superficial).
- 5- Inyectar, si es necesario, un anestésico local en el trayecto de la punción.
- 6- Aspirar, si lo hay, el líquido de derrame articular.
- 7- Vaciar la jeringa y recoger el líquido para análisis.
- 8- Dejar la aguja en posición.
- 9- Conectar con la aguja dejada en el punto de inyección.
- 10- Aspirar una cantidad mínima de líquido sinovial para asegurar que se está en la cavidad articular.
- 11- Inyectar Maxiostenil®.
- 12- Aplicar un apósito protector, que no debe ser removido por 24 horas.

Reglas a seguir:

- a- Respetar las normas comunes de asepsia.
- b- No inyectar en presencia o sospecha de una infección local o generalizada.
- c- Observar siempre una radiografía reciente del lugar de la inyección.
- d- En pacientes diabéticos, con artritis microcristalinas o psoriasis, inyectar solamente lo estrictamente necesario.
- e- Seguir el esquema posológico recomendado.
- f- Utilizar una dosis del fármaco adecuada a las dimensiones de la articulación.
- g- Vaciar siempre la articulación en presencia de derrame antes de introducir el medicamento.
- h- Aplicar un anestésico local en el trayecto sólo cuando sea necesario.
- i- Observar los intervalos para cada inyección.
- j- Hacer reposo de la articulación tratada de un mínimo de 24 hs.
- k- No se recomienda inyectar Maxiostenil® conjuntamente con otros fármacos para evitar alteraciones de sus propiedades viscoelásticas, salvo indicación precisa del médico tratante.

INTERACCIONES.

No se han descrito interacciones específicas. Sin embargo la droga no debe ser administrada conjuntamente con medicamentos que alteren la coagulación sanguínea y/o que puedan deprimir el sistema inmunológico. La droga no debe mezclarse con otras sustancias que puedan modificar sus características reológicas (por ejemplo soluciones acuosas que disminuyan su viscosidad). En caso de desearse un efecto combinado de corticoide local con Maxiostenil®, se sugiere efectuar inicialmente el tratamiento con el corticoide intra-articular, pasada una semana, iniciar el tratamiento con Maxiostenil®. Hasta la fecha no se dispone de ninguna información sobre la incompatibilidad de Maxiostenil® con otras soluciones para uso intra-articular. El empleo concomitante de un analgésico oral o una medicación antiinflamatoria durante los primeros días de tratamiento puede ser una ayuda para el paciente.

REACCIONES ADVERSAS.

No se han registrado, ni en los estudios clínicos ni en el control de farmacovigilancia post comercialización, efectos adversos específicos, salvo dolor y enrojecimiento en el sitio de la inyección. Una eventual reacción de hipersensibilidad, no puede descartarse completamente.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Hasta el presente no se han registrado fenómenos de sobredosificación. No existen antídotos específicos. Los efectos colaterales locales se deberán tratar mediante medicación local y general correspondiente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

Condiciones de conservación y almacenamiento.

La fecha de vencimiento de este producto, conservado en su envase original a temperatura ambiente (15° a 25°) es de 36 meses.

PRESENTACIONES.

Una jeringa prellenada de 20 mg/2 ml.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin una nueva receta médica.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 25°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.597.

Elaborado: TRB Chemedica - Chemin St-Marc 3 CH, 1896, Vouvry, Suiza. Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica. TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



trb pharma s.a.

**JUNIO DE 2007
3952-02**