

Maxiostenil® Plus

Ácido Hialurónico (sal sódica)

40 mg/2 ml

Solución viscoelástica para inyección intra-articular

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ALEMANA

MAXIOSTENIL® PLUS

Hialuronato sódico obtenido por fermentación 2,0 %.

Solución viscoelástica para inyección en la cavidad articular. Estéril por calor húmedo.

COMPOSICIÓN:

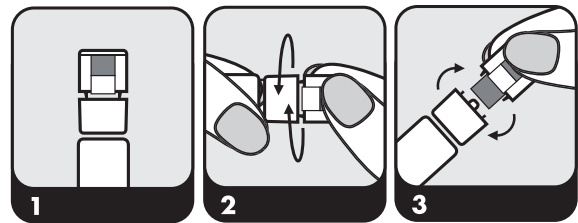
Cada jeringa prellenada por 2 ml contiene: Ácido Hialurónico (sal sódica) 40 mg; excipientes: Cloruro de Sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato, Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyectables, c.s.p.

INDICACIONES:

Dolor y limitación de la movilidad en cambios degenerativos y traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

DOSIFICACIÓN Y MODO DE EMPLEO:

Inyectar **Maxiostenil® Plus** en el interior de la articulación afectada una vez a la semana con un total de 1-3 inyecciones. Pueden tratarse varias articulaciones al mismo tiempo. 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 intraarticular de corticosteroides. El tratamiento con **Maxiostenil® Plus** puede iniciarse dos o tres días más tarde. El contenido y la superficie de la jeringa prellenada de **Maxiostenil® Plus**



son estériles siempre que el envoltorio estéril permanezca cerrado. Extráigase la jeringa prellenada del envoltorio. Antes del uso se debe romper el cierre de seguridad de la jeringa prellenada, para ello rómpanse los precintos del cierre de seguridad y la tapa se podrá retirar junto con el protector (véanse las ilustraciones). Colóquese una aguja adecuada (p. e. de 18 a 25 G) y ajústela girando suavemente. En caso de que haya alguna burbuja, elimínese antes de la inyección.

CARACTERÍSTICAS Y MECANISMOS DE ACCIÓN:

El líquido sinovial, que es viscoelástico debido a la presencia de ácido hialurónico, se encuentra en todas las articulaciones sinoviales, particularmente 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 osteoartritis, la viscoelasticidad del líquido sinovial se reduce notablemente, disminuyendo sus funciones lubricantes y amortiguadoras de choques. Esto aumenta la carga mecánica de la articulación y la destrucción del cartilago que finalmente produce dolor y limitación de la movilidad de la articulación afectada. La suplementación de este líquido sinovial con inyecciones intraarticulares 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. Como resultado se logra una disminución del dolor y una mejoría de la movilidad articular que puede durar varios meses después de un ciclo de tratamiento.

Maxiostenil® Plus es una solución transparente de hialuronato sódico natural y altamente purificado obtenido por fermentación y carece de proteínas animales. **Maxiostenil® Plus** también contiene manitol, un depurador de radicales libres, que ayuda a estabilizar las cadenas de hialuronato sódico. En estudios de biocompatibilidad, **Maxiostenil® Plus** demostró ser seguro.

CONTRAINDICACIONES:

Maxiostenil® Plus no debe emplearse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

PRECAUCIONES:

Se debe actuar con prudencia en pacientes con conocida hipersensibilidad a los medicamentos. Guardar las precauciones habituales de las inyecciones intraarticulares, incluyendo las medidas necesarias para evitar infecciones en las articulaciones. **Maxiostenil® Plus** debe ser inyectado cuidadosamente en la cavidad articular, bajo control por imagen si es necesario. Evitar inyecciones en los vasos sanguíneos o los tejidos circundantes. No se disponen de datos clínicos del uso del ácido hialurónico en niños, embarazadas y en mujeres lactantes o en enfermedades inflamatorias de las articulaciones como la artritis reumatoide o la enfermedad de Bechterew. No se recomienda el tratamiento con **Maxiostenil® Plus** en estos casos. No utilizar en caso que la jeringa precargada o la envoltura estéril estén deterioradas. Conservar entre 15 y 25 °C. No usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

En la articulación tratada con **Maxiostenil® Plus** pueden producirse fenómenos locales secundarios como dolor, sensación de calor, enrojecimiento e inflamación. La aplicación de una bolsa de hielo durante cinco a diez minutos sobre la articulación tratada reducirá la incidencia de estos síntomas.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS:

Hasta la fecha no se dispone de ninguna información sobre la incompatibilidad de **Maxiostenil® Plus** con otras soluciones para uso intraarticular. El empleo concomitante de un analgésico oral

o una medicación antiinflamatoria durante los primeros días de tratamiento puede ser una ayuda para el paciente.

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 a 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 entre 15 y 25 °C, es de 36 meses.

PRESENTACIÓN

Una jeringa prellenada estéril de 40 mg / 2,0 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 por TRB CHEMEDICA AG, 85540 Harr/München, Alemania

Importado por: TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Bs. As., Argentina.

Directora Técnica: María José Villarraza, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SEPTIEMBRE 2010

4176-01