MAXIOSTENIL

HIALURONATO DE SODIO 25 mg/ 2,5 mL

Venta Bajo Receta Solución Inyectable V. A.: Intraarticular

FORMULA:

Cada 2,5 mL contiene:

Hialuronato de Sodio........................................................................... 25 mg.

Excipientes............................................................................................ c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Trastornos del sistema músculo-esquelético

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

Propiedades farmacodinámicas :

Maxiostenil es una solución acuosa tamponada, viscosa, no pirogénica y estéril, que contiene una fracción de la sal de sodio del Ácido Hialurónico de peso molecular alto, con un elevado grado de pureza y definición molecular. El Ácido Hialurónico es un componente importante de las matrices extracelulares corporales y está presente en unas concentraciones particularmente altas en el cartílago y líquido sinovial. El Ácido Hialurónico endógeno proporciona viscoelasticidad al líquido sinovial, fundamental para sus propiedades de lubricante y amortiguador, y esencial para la correcta estructura de los proteoglicanos en el cartílago articular. En la artrosis la cantidad de Ácido Hialurónico en el líquido sinovial y en cartílago es insuficiente y su calidad está alterada.

La administración intraarticular de Ácido Hialurónico mejora la movilidad de las articulaciones con superficie de cartílago degenerativa y alteraciones patológicas en el líquido sinovial. Los efectos beneficiosos del Ácido Hialurónico exógeno pueden derivarse de sus interacciones con algunos componentes de la cavidad sinovial (sinoviocitos y condrocitos).

Propiedades farmacocinéticas :

En farmacología experimental la sal de sodio del Ácido Hialurónico administrada intraarticularmente es eliminada del líquido sinovial en 2 o 3 días. Los estudios farmacocinéticos han demostrado que se distribuye rápidamente en la membrana sinovial. Las concentraciones más altas de Ácido Hialurónico marcado han detectado en el líquido sinovial y la cápsula articular, seguidas, en orden decreciente de la membrana sinovial, los ligamentos y el músculo adyacente.

Se ha demostrado que el Ácido Hialurónico no se metaboliza significativamente en el líquido sinovial. Los estudios en animales han demostrado que la degradación tiene lugar en los tejidos que rodean las articulaciones, aunque la principal vía de metabolización es la hepática, y se excreta principalmente a través del riñón.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento sintomático del dolor y de la función articular en la artrosis de la rodilla.

CONTRAINDICACIONES:

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo y a cualquiera de los componentes, o a las proteínas procedentes de aves.

Como cualquier otro tratamiento inyectable en articulaciones, también se observarán todas las contraindicaciones de aplicación general de las inyecciones intraarticulares.

POSOLOGIA:

Adultos (incluyendo ancianos) :

Inyectar el contenido de una jeringa prellenada en la articulación afectada, una vez por semana, durante 5 semanas consecutivas, siguiendo el procedimiento descrito en el apartado de “Instrucciones de uso y manipulación“.

No es necesario ajustar la dosis en ancianos.

No hay suficientes datos que permitan recomendar la administración en niños.

Más de una articulación puede ser tratada al mismo tiempo.

Instrucciones de uso y manipulación :

No debe diluirse. El contenido de la jeringa es estéril y debe utilizarse inmediatamente después de abrirse el envase.

La inyección de Maxiostenil debe realizarse exactamente en el espacio intraarticular de la rodilla afectada. La administración se realizará por el punto más fácil de la inyección. Generalmente se escogerá una zona lateral, pero en algunos casos puede ser preferible una zona media.

Evitar la inyección de Maxiostenil en los vasos sanguíneos.

La administración deberá realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia. La inyección de la solución de las jeringas prellenadas sólo requiere una aguja adecuada (18-22G), estéril y desechable.

La zona de la inyección debe limpiarse cuidadosamente con antiséptico para asegurar su esterilidad. Eliminar las burbujas de la jeringa antes de la administración de Maxiostenil.

Si antes de inyectar Maxiostenil se observasen retenciones de líquido sinovial, se drenará por artrocentesis hasta que no se obtenga líquido sinovial, pero sin que se comprometa la precisión de la posterior inyección intraarticular de Maxiostenil. Se examinará el líquido extraído y se descartará la presencia de infección bacteriana antes de la inyección. Para comprobar que a aguja está correctamente acoplada se aspirará una pequeña cantidad de líquido sinovial antes de inyectar Maxiostenil lentamente; si el paciente sufriera dolor durante la inyección se detendrá la aplicación.

Una vez finalizada la administración de Maxiostenil se recomienda realizar movimientos de flexoextensión pasiva, para una mejor distribución intraarticular del producto.

Debe advertirse al paciente que mantenga la rodilla tratada en reposo, durante las primeras 48 horas posteriores al tratamiento, evitando cualquier actividad fuerte o prolongada. En los días siguientes puede, gradualmente, volver a la actividad normal.

Desechar la solución de Maxiostenil no utilizada.

Evitar el contacto de Maxiostenil con los ojos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

\* Si se observase derrame articular extraerlo antes de inyectar Maxiostenil.

\* Es necesario seguir la técnica correcta de la inyección intraarticular en condiciones completamente asépticas. Ver Instrucciones de uso y manipulación.

\* Como en cualquier procedimiento intraarticular, es recomendable evitar la sobrecarga de la articulación tratada, inmediatamente después de la inyección intraarticular.

\* Los pacientes deben ser cuidadosamente examinados antes de la administración de Maxiostenil para determinar posibles signos de inflamación agudos y el médico debe evaluar cuidadosamente la oportunidad del inicio de la terapia.

\* Se debe observar particular atención en pacientes con infecciones o alteraciones de la piel en zonas próximas al punto de inyección para evitar la posibilidad de desarrollar artritis bacteriana.

\* Guardar fuera del alcance de los niños.

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo, lactancia y fertilidad

Debido a la falta de experiencia de uso de Maxiostenil en mujeres embarazadas, se recomienda valorar la relación beneficio/riesgo antes de iniciar un tratamiento durante el embarazo.

Debe aconsejarse a las mujeres en edad fértil que consulten a su médico si sospechan o tienen intención de quedarse embarazadas.

Aunque no es de esperar que Maxiostenil pase a la leche materna, debe administrarse con precaución en mujeres en periodo de lactancia, dado que muchos se excretan por esa vía. Se valorará la relación beneficio/riesgo antes de la prescripción del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Incompatibilidades :

No se ha demostrado la compatibilidad de Maxiostenil con otros fármacos administrados intraarticularmente, por lo tanto no se recomienda la mezcla ni la administración simultánea con otros fármacos intraarticulares.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

En raras ocasiones, se han desarrollado erupciones cutáneas, como urticaria y prurito. En estos casos se debe suprimir la administración y debe suministrarse al paciente el tratamiento apropiado. Con poca frecuencia se ha descrito dolor (generalmente transitorio), tras la administración e hinchazón en el lugar de la inyección. Se han notificado casos de hidropesía, enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección y, muy raramente, se ha descrito la aparición de shock, en cuyo caso debe suspenderse la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCION CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No se recomienda utilizar Maxiostenil concomitantemente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario ya que puede producirse la precipitación del Ácido Hialurónico.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosificación es improbable considerando la vía de administración y que el envase contiene una sola dosis. No se ha registrado ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011)

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 1°C y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 jeringa prellenada esteril.

Caja conteniendo 3 jeringas prellenadas estériles.

Elaborado por :YooYoung Pharmaceutical Co. Ltd

33 Yongso 2-gil, Gwanghyewon- myeon,Jincheon-gun,

Chungcheongbuk-do, Republica de Corea.

Para: QUIMFA S.A.

Avda. Primer Presidente Nº 1736

Tel.: (021) 289 4000 R.A.

Asunción - Paraguay

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS