

NÁVOD K POUŽITÍ

SIDA-VISC™

Oční roztok hyaluronátu sodného

Popis

Oční roztok SIDA-VISC™ je sterilní, nepyrogenní, viskoelastický přípravek vysokomolekulární, vysoce purifikované frakce hyaluronátu sodného s protizánětlivým účinkem, který je získán bakteriální fermentací.

Obsahuje hyaluronát sodný rozpuštěný ve fyziologickém fosfátovém pufru chloridu sodného v poměru od 10 do 30 mg/ml (konkrétní údaj je uvedený na vnějším obalu). Tento polymer s vysokou molekulovou hmotností je složený z opakujících se disacharidových jednotek N-acetylglukosaminu a glukuronátu sodného spojených glykosidovými vazbami β 1-3 a β 1-4. Roztok SIDA-VISC™ má vysokou molekulovou hmotnost přesahující $3,3 \times 10^6$ daltonů.

Osmolalita je 300–350 mOsmol/kg a viskozita je 40 000 cps v případě roztoku SIDA-VISC™ 1%; 80 000 cps v případě roztoku SIDA-VISC™ 1,4%; 100 000 cps v případě roztoku SIDA-VISC™ 1,6%; 120 000 cps v případě roztoku SIDA-VISC™ 1,8% a 160 000 cps v případě roztoku SIDA-VISC™ 3,0%. pH se pohybuje mezi 6,8–7,6.

SIDA-VISC™ je specifická frakce hyaluronátu sodného vytvořená pro použití jako chirurgický pomocný prostředek při operacích předního segmentu oka a při vitrektomii. Má vysokou molekulovou hmotnost, vysokou viskozitu a je kohezní viskoelastický. Roztok je průhledný, zůstává v přední komoře oční méně než 6 dnů a chrání strukturu oka.

Indikace

Roztok SIDA-VISC™ je indikován pro použití jako výplň chránící tkáně a jako lubrikant během různých nitroočních operací, včetně intrakapsulárních a extrakapsulárních extrakcí šedého zákalu, implantace nitroočních čoček (IOL) a transplantací rohovky. Při operacích předního segmentu oka pomáhá aplikovaný roztok SIDA-VISC™ udržovat hloubku přední oční komory, přičemž umožňuje efektivní manipulaci s menším traumatem endotelové tkáně rohovky a dalších okolních tkání.

Kontraindikace

Roztok SIDA-VISC™ je kontraindikován pro každý zákrok, při kterém by riziko použití viskoelastického chirurgického přípravku převážilo nad případnými přínosy.

Rizika a vedlejší účinky

Rizika spojená s použitím roztoku SIDA-VISC™ a jeho vedlejší účinky jsou stejné jako v případě použití jakéhokoli jiného očního viskoelastického roztoku.

Bezpečnostní opatření

- Je třeba dodržet bezpečnostní opatření, která se běžně uplatňují při provádění konkrétního chirurgického zákroku.
- Roztok nepoužívejte s kanylami, které byly opakovaně sterilizovány.
- Roztok použijte jen v případě, že je čirý.

Nežádoucí reakce

Hyaluronát sodný je fyziologická látka, která se přirozeně vyskytuje v tkáních lidského organismu a je v lidském oku velmi dobře snášena. Přesto byly hlášeny přechodné pooperační zánětlivé reakce (v takových případech byly podány perorální nebo topické steroidní přípravky). Může také dojít k přechodnému zvýšení nitroočního tlaku, pokud se roztok SIDA-VISC™ po zákroku neodstraní z oka úplně.

Kromě toho byly po použití hyaluronátu sodného při nitroočních operacích hlášeny tyto nežádoucí reakce: pooperační zánětlivé reakce, jako například hypopyon, iritida, dále edém rohovky, zvýšený nitrooční tlak, sekundární glaukom a dekompenzace rohovky. V takových případech však nebyla stanovena souvislost s použitím hyaluronátu sodného.

Příprava roztoku a jeho podání

Roztok SIDA-VISC™ před použitím uchovávejte přibližně 30 minut při pokojové teplotě. Chraňte ho před mrazem a světlem. Při nitroočním použití postupujte takto:

1. Ve sterilním prostředí vyjměte injekční stříkačku z obalu.
2. Z injekční stříkačky odstraňte kryt.
3. Otevřete kanylu 27G a pevně ji nasadte na závit.
4. Stlačte píst stříkačky a 0,1 až 0,3 ml obsahu z ní vytlačte.
5. Oční komoru roztokem SIDA-VISC™ nepřepíchněte.
6. Na konci zákroku vypláchněte co možná největší množství roztoku SIDA-VISC™ z přední komory oční vyváženým solným roztokem (BSS).

Skladovací podmínky

Skladujte při teplotě od 2 do 30 °C.

Obsah balení

- a. 1× sterilní předplněná skleněná injekční stříkačka 1 ml balená v blistru, přičemž každý ml obsahuje:
 - hyaluronát sodný (B.P.) (10 mg/ml nebo 14 mg/ml nebo 16 mg/ml nebo 18 mg/ml nebo 30 mg/ml)
 - chlorid sodný (USP) (8,2 mg),
 - hydrogenfosforečnan dvojsodný dihydrát (USP) (1,9 mg),
 - dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát (USP) (0,3 mg),
 - voda na injekci (USP).
- b. 1× sterilní lomená kanyla 27G.
- c. Příbalová informace.

















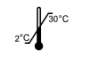
Příslušná referenční čísla

Hyaluronát sodný	1,0%	1,4%	1,6%	1,8%	3,0%
Ref. č.	10000	10005	10006	10002	10007

Právní upozornění výrobce

Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za výrobek nevhodně zvolený chirurgem, za jeho nesprávné použití, za nevhodně zvolenou chirurgickou techniku ani za žádné pochybení v léčbě ze strany chirurga. Tento výrobek podléhá změnám bez předchozího oznámení. Výrobce může vylepšit jeho specifikace, tvar a materiál. Výrobce neposkytuje žádné výslovné ani odvozené záruky v souvislosti s prodejem tohoto výrobku. Výrobce nese odpovědnost pouze za návrhy a výrobu tohoto výrobku, nikoli za jakoukoli škodu, ať už vedlejší, následnou, nepřímou, nebo exemplární, která přímo či nepřímo vznikne nákupem nebo použitím tohoto výrobku.

Značky a vysvětlivky

	Pozor! Nahlédněte do příloženého dokumentu		Označení CE a číslo notifikovaného orgánu
	Nepoužívejte opakovaně		Referenční číslo
	Přečtěte si návod k použití		Číslo dávky / číslo šarže
	Sterilizováno vodní párou		Sterilizováno etylenoxidem
	Nesterilizujte opakovaně		Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu		Za obal byl uhrazen poplatek
	Výrobce		Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený
	Datum výroby		Použitelné do
	Skladujte při teplotě od 2 do 30 °C		

Výrobce

SIDAPHARM GREECE
MOCHINTRA AM. DIANA
 21, Stageiriti & 24, Em. Fili
 Thessaloniki 54352
 Řecko



Distributor

CZ Pharma, s. r. o.
 Náměstí Smiřických 42
 281 63 Kostelec nad Černými Lesy
 Česká republika



Stav: 7/2017

