

# NÁVOD K POUŽITÍ

## SIDA-BLUE™

### Trypanová modř, oční roztok 0,06%

#### Úvod

SIDA-BLUE™ je sterilní roztok trypanové modři (ze skupiny kyselých diazo barviv), látky pro selektivní barvení lidských tkání, která se používá jako pomocná látka v oční chirurgii.

Molekulární vzorec:  $C_{34}H_{24}N_6Na_4O_{14}S_4$

Molekulová hmotnost: 960,8 Da

Chemický název: 3,3'-[(3,3'-dimethyl-4,4'-bifenylylen)bis(azo)]bis(5-amino-4-hydroxy-2,7-naftalendisulfonová kyselina) tetra sodná sůl

Složení v 1 ml: trypanová modř 0,6 mg; sterilní vodní báze q.s.

SIDA-BLUE™ je k dispozici buďto v 1ml lahvičkách (REF. 84000) nebo v 1ml předplněných skleněných injekčních stříkačkách balených s kanylou 23 G (REF. 84001).

#### Zamýšlené použití

Při operacích šedého zákalu se barvivo používá k obarvení předního pouzdra oční čočky.

Jelikož nedostatečná vizualizace předního pouzdra čočky může mít za následek to, že kapsulorhexe (otevření pouzdra čočky) nebude provedena správně nebo úplně, s čímž je spojeno vysoké riziko vzniku radiálních trhlin pouzdra čočky a jiných souvisejících komplikací, obarvení pouzdra zlepšuje vizualizaci a zjednodušuje provedení této procedury. Při operacích šedého zákalu se barvivo používá konkrétně z těchto důvodů:

- Zajišťuje lepší vizualizaci předního pouzdra čoček oka se zralým šedým zákalem nebo se zúženou zornicí.
- Vytváří stálé a jasné ohraničení obvodového okraje kapsulorhexe díky kontrastu mezi zabarveným okrajem a hmotou kolem čočky.
- Snižuje riziko vzniku komplikací spojených s procedurou kapsulorhexe zajištěním lepší vizualizace radiálních trhlin pouzdra čočky.
- Umožňuje vizualizaci „ztraceného“ okraje kapsulorhexe.

#### Kontraindikace

Roztok SIDA-BLUE™ by se neměl používat, pokud se plánuje implantace nehydratovaných (suchých) hydrofilních akrylátových nitroočních čoček (IOL), jelikož barvivo se může do nitroočních čoček vsáknout a obarvit je.

#### Upozornění / bezpečnostní opatření

- Před použitím si přečtěte návod k použití.
- Před použitím přípravek prohleďte a zkontrolujte. Nepoužívejte ho, jestliže je jeho obal poškozený.
- Kanyla a injekční stříkačka jsou pouze na jednorázové použití.
- Přípravek je pouze pro nitrooční instilaci, ne k injekci.
- Přípravek nepoužívejte po datu expirace vytištěném na obalu.
- Nepoužívejte u dětí a těhotných žen.
- Přípravek nesterilizujte opakovaně.
- Při nesprávné manipulaci nebo v nevhodných přepravních podmínkách se může přípravek nebo jeho obal poškodit.
- Přípravek je netoxický, sterilní a nepyrogenní, pokud je jeho obal nepoškozený.
- Roztok nadávkujte podle pokynů lékaře.

#### Nežádoucí účinky















Může se objevit zabarvení specifických nitroočních čoček (viz část Kontraindikace) i neúmyslné zabarvení zadního pouzdra čoček a sklivce, které obecně do jednoho týdne samo zmizí.

## Pokyny k použití

- Skladujte na chladném a suchém místě (10–30 °C).
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozený, abyste se ujistili, že je výrobek stále sterilní.
- Neobsahuje žádné konzervační látky. Jestliže má roztok tmavě hnědou barvu nebo v něm plavou pevné částičky, zlikvidujte ho.
- Každé balení roztoku SIDA-BLUE™ je sterilní, a není tedy potřeba ho před zákrokem sterilizovat v autoklávu.
- Je třeba dodržet běžná bezpečnostní opatření spojená s prováděním mikrochirurgických zákroků.
- Množství roztoku aplikovaného do přední komory oční je nutné upravit podle množství komorové tekutiny a anatomické struktury, kterou má chránit.
- Po dokončení zákroku všechny přípravky z oka vypláchněte a/nebo odsajte; mechanické zablokování odvodu tekutiny na trabekulární úrovni může po zákroku způsobit přechodné zvýšení nitroočního tlaku.
- Veškeré případné pooperační zánětlivé reakce (iritida, hypopyon, uveitida) přímo souvisejí s provedením chirurgických zákroků v přední komoře oční a mezi jejich výskytem a použitím tohoto přípravku nebyl stanoven žádný vztah.
- Přípravek nepoužívejte opakovaně. Opakované použití by mohlo pacientům způsobit závažné zdravotní problémy.

Výrobce nijak neodpovídá za jakékoli následky vzniklé z důvodu nesprávného použití přípravku.

## Značky a vysvětlivky

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

### **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: 6/2017**

