

# NÁVOD K POUŽITÍ

## SIDA-HPMC™ 2%

### Hydroxypropylmethylcelulóza, oční roztok

#### Popis

SIDA-HPMC™ 2% je sterilní, izotonický, nepyrogenní, viskoelastický roztok vysoce purifikované hydroxypropylmethyl celulózy (HPMC), který nevyvolává zánětlivé reakce, určený pro použití v oční chirurgii při zákrocích prováděných na předním segmentu oka. Má osmolalitu  $285 \pm 30$  mOsm/kg, molekulovou hmotnost nad 80,000 daltonů, viskozitu  $4\,000 \pm 1\,500$  cps a pH od 6,8 do 7,4.

#### Jak je přípravek dodáván

Přípravek se dodává jako sterilní, nepyrogenní, viskoelastický roztok v předplněných skleněných injekčních stříkačkách o objemu 2 ml a 3 ml. Plní se asepticky do kontejneru a v konečném obalu se sterilizuje v parním sterilizátoru. Kontejner je zabalený v blistru/sáčku a k injekci roztoku se používá kanyla 22 G / 23 G. Kanyla je sterilizovaná ethylenoxidem (EO).

#### Zamýšlené použití

SIDA-HPMC™ 2% je indikován pro použití v oční chirurgii jako pomocný prostředek při provádění zákroků na předním segmentu oka, jako je například extrakce šedého zákalu a implantace nitroočních čoček. Během zákroků na předním segmentu oka udržuje konstantní hloubku přední komory oční, tudíž umožňuje efektivnější manipulaci s výrazně menší traumatizací endotelu rohovky a dalších očních tkání. Viskoelastické vlastnosti přípravku napomáhají posunutí sklivce dozadu a tak pomáhají předcházet pooperačnímu zplštění přední komory.

Roztok je určený pouze k nitrooční instalaci.

#### Kontraindikace

V současné době nejsou známy žádné kontraindikace, pokud přípravek používá řádně vyškolený oční chirurg podle uvedených pokynů.

#### Návod k použití

- Nejprve zkontrolujte datum expirace na krabici, abyste se ujistili, že je přípravek stále sterilní.
- Ve sterilním prostředí otevřete vnější blistr/sáček a opatrně vyjměte kontejner.
- Kanylu, která je součástí balení, vsadte do násadce luer-lock na injekční stříkačce. Otočte kanylou tak, aby se během aplikace roztoku spojení neuvolnilo.

#### Klinické použití

Při zákrocích prováděných na předním segmentu oka je třeba opatrně vpravit roztok SIDA-HPMC™ 2% kanylou do přední komory oční. Aplikaci před vložením čoček se zajistí dodatečná ochrana endotelu rohovky a dalších očních tkání, zejména před mechanickým poškozením těchto struktur chirurgickými nástroji a přístroji.

Roztok SIDA-HPMC™ 2% se může použít také k navlhčení nitroočních čoček a hrotů chirurgických nástrojů před provedením implantace.

V případě měkkých implantátů se vstříknutím přípravku do injektoru před vložením čoček zajistí, že se čočky snadno a správně rozvinou. Při zákrocích na předním segmentu oka je možné do oka aplikovat více přípravku pro úplné zachování konstantní hloubky přední komory oční nebo k doplnění tekutiny ztracené během chirurgického zákroku.

Po dokončení zákroku je nutné přípravek z oka zcela odstranit. Roztok z oka nevysávejte injekční stříkačkou, ale doporučujeme ho odsát pomocí automatického irigačního a odsávacího přístroje.

S přípravkem, který byl z oka odstraněn, je potřeba zacházet jako s klinickým odpadem.

#### Upozornění / bezpečnostní pokyny

- Přípravek musí používat pouze řádně kvalifikovaní a vyškolení oční chirurgové.
- Přípravek nepoužívejte, jestliže je porušený jeho sterilní obal.
- Roztok SIDA-HPMC™ 2% je určený pouze pro jednorázovou nitrooční instilaci.

- Neukládejte ho na místo, na které svítí přímé sluneční světlo, a nevystavujte teplotám nad 40 °C.
- Nesterilizujte ho opakovaně.
- Zajistěte bezpečnou a řádnou likvidaci použitého/odsátého přípravku a jeho obalu, abyste zabránili jeho případnému škodlivému vlivu na životní prostředí, ohrožení zdraví dětí a zvířat.

## Skladování

Uchovávejte v prostředí s teplotou od 15 do 25 °C a s relativní vlhkostí nižší než 65 %.












Chraňte před mrazem.

Obsah nevystavujte přímému slunečnímu světlu.

Během přepravy používejte vhodný obal k ochraně přípravku a zajistěte, aby teplota nepřesahovala +40 °C a neklesala pod 0 °C.

Datum expirace vyznačené na obalu je údaj, který označuje dobu, do které je potřeba přípravek použít.

## Značky a vysvětlivky

 <b>Sterilizováno vodní párou</b>	 <b>Označení CE a číslo notifikovaného orgánu</b>	 <b>Výrobce</b>	 <b>Nepoužívejte opakovaně</b>
 <b>Pozor! Nahlédněte do přiloženého dokumentu</b>	 <b>Chraňte před slunečním světlem</b>	 <b>Skladujte při teplotě od 15 do 25°C</b>	 <b>Nesterilizujte opakovaně</b>
 <b>Uchovávejte v suchu</b>	 <b>Přečtete si návod k použití</b>	 <b>Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený</b>	

### **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: 2/2017**

