

NÁVOD K POUŽITÍ

SIDA-BLUE

Trypanová modř, 0,06% oční roztok

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.

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

Molekulová hmotnost: 960,8

Chemický název: 3,3'-[(3,3'-dimethyl-4,4'-bifenyl)en]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.

Přípravek SIDA-BLUE je k dispozici 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. Jeho nedostatečná vizualizace může zapříčinit, že kapsulorhexe (otevření pouzdra čočky) nebude provedena správně nebo úplně, což představuje 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 zákallem nebo 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

- Před použitím si přečtěte Návod k použití.
- Před použitím přípravek zkontrolujte. Nepoužívejte jej, pokud je obal poškozený.
- Kanyla a stříkačka jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Pouze pro nitrooční použití, nikoli pro injekce.
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívat u dětí nebo u těhotných žen.
- Přípravek by neměl být znovu sterilizován.
- Nesprávná manipulace nebo nesprávná přeprava mohou způsobit poškození zařízení nebo obalu.

- Přípravek je netoxický, sterilní a nepyrogenní, pokud je obal neporušený.
- Dávkování podle pokynů lékaře.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Může dojít k zabarvení specifických nitroočních čoček (viz Kontraindikace) a také k neúmyslnému zabarvení zadního pouzdra čočky a sklivce; takto vzniklé zabarvení je obecně samoomezené a trvá až jeden týden.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Přípravek skladujte na chladném a suchém místě (při teplotě 10–30 °C).
- Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu, abyste se ujistili, že přípravek zůstal sterilní.
- Přípravek neobsahuje žádné konzervační látky. Jestliže má roztok tmavě hnědou barvu nebo v něm plavou pevné částičky, zlikvidujte ho.
- Každá jednotka SIDA-BLUE je sterilizována, a proto není nutné přípravek před operací sterilizovat v autoklávu.
- Je třeba dodržovat obvyklá opatření spojená s oční mikrochirurgií.
- Množství injikované do přední komory oka musí být upraveno podle objemu komorové vody a podle anatomické struktury, kterou má chránit.
- Po dokončení zákroku všechen přípravek 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 nenese žádnou odpovědnost za následky plynoucí z nesprávného použití přípravku.

POUŽITÉ GRAFICKÉ SYMBOLY



Pozor! Nahlédněte do průvodního dokumentu



Udržujte mimo sluneční svit



Jednorázové použití



Výrobce



Před použitím
prostudujte návod
k použití



Referenční číslo



Nepoužívejte, pokud je
obal poškozen



LOT/číslo šarže



Sterilizováno parou



Datum výroby



Sterilizováno
ethylenoxidem



Použitelné do



Opakovaně nesterilizujte



CE značka a číslo
oznámeného subjektu



Udržujte v suchu



Přínos do recyklačního
systému

Výrobce:

SIDAPHARM P.C.

21, Stageiriti & 24, Em. Fili

Thessaloniki 54352

Řecko

Distributor:

Olikla s.r.o.

Náměstí Smiřických 42

281 63 Kostelec nad Černými lesy

Česká republika

