

NÁVOD K POUŽITÍ

SIDA-HPMC

Hypromelóza, 2% oční roztok

POPIS

SIDA-HPMC je sterilní, izotonický, nepyrogenní viskoelastický roztok vysoce čištěného, nezánetlivého 2% roztoku hydroxypropylmethylcelulózy s vysokou molekulovou hmotností kolem 86 000 daltonů. Roztok je dodáván ve skleněné injekční stříkačce o objemu 2 ml. Každý ml obsahuje 20 mg hydroxypropylmethylcelulózy rozpuštěné ve vyváženém solném roztoku. Viskozita přípravku se pohybuje mezi 3 000 a 4 500 cps při teplotě 27 °C.

SLOŽENÍ

Hypromelóza, 2% oční roztok; Sterilní izotonický základ: q.s.

Fyzikální vlastnosti:

Index lomu při teplotě 25 °C:	1,334–1,345
Specifická hmotnost při teplotě 25 °C:	1 000–1 025
Viskozita při teplotě 27 °C:	3 000–4 500 cPs
Spektrální propustnost:	> 90 %

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

SIDA-HPMC, 2% oční roztok je indikován pro použití v oční chirurgii jako pomůcka při provádění chirurgických zákroků na předním segmentu oka, jako je extrakce katarakty a implantace nitroočních čoček. Během operace v oblasti předního segmentu oka udržuje stálou hloubku přední oční komory a umožňuje účinnější manipulaci s výrazně menší traumatizací endotelu rohovky a dalších očních tkání. Viskoelastické vlastnosti přípravku napomáhají posunutí sklivce dozadu, čímž pomáhají předcházet pooperačnímu zploštění přední komory.

KONTRAINDIKACE

Použití přípravku SIDA-HPMC je kontraindikováno u pacientů se známou anamnézou přecitlivělosti na jeho složky.

KLINICKÉ POUŽITÍ

Přípravek SIDA-HPMC, 2% oční roztok by měl být opatrně zaveden do přední oční komory pomocí kanyly 22 až 25G. Může být injikován do komory před vložením čočky nebo po vložení krystalické čočky. Aplikací injekce SIDA-HPMC 2% před vložením čočky se zajistí ochrana endotelu rohovky a dalších očních tkání. Přípravek může být také použit k navlhčení nitrooční čočky a hrotů chirurgických nástrojů před provedením implantace. SIDA-HPMC 2% lze injikovat během operace předního segmentu oka, aby se plně zachovala konstantní hloubka komory nebo k doplnění tekutiny ztracené během chirurgického zákroku. Po ukončení operace je nutné přípravek z oka zcela odstranit. Doporučujeme nasávat roztok SIDA-HPMC 2% pomocí automatického zařízení nebo vypláchnout pomocí stříkačky určené k výplachům či pomocí lahve s vyváženým solným roztokem (BSS).

UPOZORNĚNÍ

Přeplnění přední oční komory roztokem SIDA-HPMC může způsobit zvýšený nitrooční tlak, glaukom nebo jiné související poškození oka. Během chirurgických zákroků se doporučují následující opatření.

- Zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že je sterilita přípravku stále neporušená.

- Otevřete obal ve sterilním prostředí a opatrně vyjměte obsah.
- Při nasazování dodané kanyly na luer-lock stříkačky otočte kanylu v uzamčené poloze tak, aby se při vstříkávání přípravku nemohla uvolnit.
- Roztokem nepřepĺňujte oční komoru.
- Přípravek SIDA-HPMC 2% by měl být odstraněn z přední komory na konci operace. Odstraňte co nejvíce roztoku irigací a/nebo aspirací na konci operace, aniž by byla ohrožena integrita endotelových buněk rohovky.
- Pečlivě sledujte nitrooční tlak, zejména během bezprostředního pooperačního období. Může dojít k přechodnému zvýšení nitroočního tlaku po operaci kvůli již existujícímu glaukomu nebo kvůli operaci samotné. Pokud se pooperační nitrooční tlak zvýší nad očekávané hodnoty, proveďte vhodnou léčbu.
- Instilace přípravku SIDA-HPMC, 2% oční roztok by měla být provedena tak, aby se zabránilo průniku vzduchových bublin.
- Kanylu nepoužívejte opakovaně.
- I když to dosud nebylo hlášeno, současná přítomnost jiných léčiv v oční komoře nebo v přidružených očních strukturách může reagovat s roztokem SIDA-HPMC 2% a způsobit zakalení. Lékaři by měli tento potenciál zvážit.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

SIDA-HPMC, 2% oční roztok je po instilaci do oka dobře tolerován.

V některých případech byl hlášen přechodný vzestup nitroočního tlaku po operaci. Přípravek SIDA-HPMC, 2% oční roztok může způsobit přechodně rozmazané vidění, oční nepohodlí nebo podráždění oka, matování nebo lepivost očních řas, fotofobii, přecitlivělost nebo otoky očních víček. U viskoelastických látek byly hlášeny ojedinělé případy pooperačních zánětlivých reakcí (iritida, hypopyon), edému rohovky a rozkladu rohovky, i když jejich příčinná souvislost s aplikací hydroxypropylmethylelulózy nebyla stanovena.

UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2–35 °C.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Po jednom použití zlikvidujte. Chraňte před mrazem. Nesterilizujte znovu. Zabezpečení sterility není zaručeno, pokud přípravek SIDA-HPMC 2% bude znovu použit. Při opakovaném použití SIDA-HPMC, 2% oční roztok nemusejí být zaručeny fyzikální, chemické a mikrobiologické parametry. Sterilizace parou může na sáčku zanechat mírné hnědé skvrny. To nemá vliv na sterilitu produktu. Nepoužívejte, pokud roztok ztmavne nebo jsou pozorovány plovoucí částice.

POUŽITÉ GRAFICKÉ SYMBOLY



Pozor! Nahlédněte do průvodního dokumentu



Skladujte při teplotě 2–35 °C



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



Udržujte mimo sluneční
svět

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

