

## **UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu!

### **CONTRAST BLUE®**

(sterilan rastvor tripan plavog)

intraokularno dijagnostičko sredstvo

## **1. Šta je CONTRAST BLUE i za šta se upotrebljava**

CONTRAST BLUE je sterilan, izotoničan, apirogen rastvor tripan plavog, koji se koristi kao pomoćno sredstvo tokom ekstrakcije katarakte za bojenje prednje kapsule sočiva. Tripan plavo je boja za bojenje fibroznog tkiva. Olakšava vizualizaciju kapsulorekse kod nedovoljnog ili nepostojećeg crvenog refleksa pozadine i time smanjuje rizik od razvoja mogućih komplikacija (nepotpuna kapsuloreksa, pojava kapsularnih pukotina, ruptura zadnje kapsule sočiva, itd.).

### **Upotreba:**

CONTRAST BLUE se upotrebljava u očnoj mikrohirurgiji prednjeg segmenta oka tokom ekstrakcije katarakte. za bojenje prednje kapsule sočiva i poboljšanje vizualizacije kapsulorekse.

## **2. Šta treba da znate pre nego što upotrebite CONTRAST BLUE**

CONTRAST BLUE ne sme da se koristi kod pacijenata preosetljivih na bilo koji njegov sastojak (videti sastav).

Ispitivanja na životinjama su pokazala da sistemski primenjena boja tripan plavo kod davanja visokih doza ima mutageno i/ili teratogeno delovanje. Zbog toga, rastvor Contrast blue ne treba davati trudnicama, ženama koje planiraju trudnoću, ženama koje doje niti deci.

Uticaj hronične primene tripan plavog nije dovoljno ispitan. Zbog toga se preporučuje neposredno nakon aplikacije (posle bojenja) boju pažljivo i potpuno isprati irigacijom.

## **3. Kako da koristite CONTRAST BLUE**

1. Izvadite sterilno upakovanu bočicu iz kartonske kutije.
2. Nemojte da koristite proizvod ukoliko je pakovanje oštećeno
3. Bočicu izvadite iz kesice iznad sterilne podloge.
4. Bočicu spustite na sterilnu podlogu.
5. Odstranite aluminijski poklopac sa gumenog zatvarača bočice.
6. Stavite sterilnu iglu na sterilni špric, ubacite iglu kroz gumenu zatvarač u bočicu i aspirirajte odgovarajuću količinu rastvora Contrast blue.
7. Zamenite iglu na špricu koji ste upravo napunili bojom, tupom sterilnom kanilom. Proverite da je kanila dobro pričvršćena na špric.
8. Držeći kanilu prema gore, pritiskom na klip šprica istisnite vazduh i proverite da je špric ispravan.
9. Špric sa kanilom je spreman za upotrebu.

#### **Doziranje i način primene:**

U prednju komoru oka aplikuje se najpre mehurić vazduha kako se rastvor ne bi razredio. Contrast blue se nanosi tupom kanilom na prednju kapsulu sočiva. Količina boje koja će se upotrebiti zavisi od željenog intenziteta obojenja. Uobičajeno doziranje je 0,1 do 0,2 ml rastvora Contrast blue aplikuje se tupom kanilom na prednju kapsulu sočiva. Prilikom kontakta boje sa prednjom kapsulom dolazi do bojenja. Prednja komora se odmah posle toga ispira da bi se višak boje potpuno odstranio i injicira se viskoelastičan rastvor. Postupak koji sledi je isti kao kod klasične fakoemulzifikacije.

#### **4. Mogući neželjeni efekti:**

Contrast blue je boja koja se dobro podnosi prilikom primene na prednju komoru oka. Tokom dosadašnje primene nisu zabeležena neželjena delovanja na oku (post-operativne inflamatorne reakcije ili keratopatije kao prilikom upotrebe drugih dijagnostičkih boja. Interakcije Contrast blue boje primenjene istovremeno sa drugim proizvodima nisu prijavljene.

#### **5. Šta CONTRAST BLUE sadrži**

1 ml rastvora CONTRAST BLUE sadrži 1mg tripan plavog.

Pomoćne supstance:

natrijum-hlorid; dinatrijum-fosfat, bezvodni; natrijum-dihidrogenfosfat i voda za injekcije.

#### **6. Kako da čuvate CONTRAST BLUE i ostale informacije**

Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne čuvati u frižideru/ne zamrzavati. Proizvod se ne sme koristiti posle isteka roka trajanja označenog na pakovanju ili na kartonskoj kutijici pored simbola pešćanog sata. Datum isteka roka je poslednji dan navedenog meseca.

Samo za jednokratnu upotrebu.

**Pakovanje:** 1x 0,5 ml rastvora u bočici, 1x kanila

#### **Proizvođač:**

UNIMED PHARMA, Oriškova 11,821 05 Bratislava, Slovačka Republika

**CE**<sub>2265</sub>

#### **Proizvođač kanile:**

CHIRANA T.Injecta, a.s.Nam.Dr. Alberta Schweitzera 194, 916 01 Stara Tura, Slovačka Republika

**CE**<sub>0434</sub>

|         |
|---------|
| STERILE |
|---------|

|   |
|---|
| A |
|---|

**Datum poslednje revizije teksta:** Oktobar 2016

**Nosilac upisa u Registar medicinskih sredstava RS:**

UNIMED PHARMA Predstavništvo, Španskih boraca 22b, 11000 Beograd, Srbija

**Broj Rešenja:**