

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu!

HYPROMEL 2,5%

sterilni viskoelastični rastvor

1. Šta je HYPROMEL 2,5% i za šta se upotrebljava

HYPROMEL 2,5% je sterilan, viskoelastičan, izotoničan rastvor hidroksipropilmetilceluloze bez konzervansa. Koristi se u mikrohirurgiji oka. Injektiran u prednju očnu komoru kod operacija prednjeg segmenta oka formira i održava dubinu prednje komore. Omogućuje efikasniju manipulaciju sa unutrašnjim strukturama oka i štiti unutrašnje strukture oka, pre svega endotel kornee. HYPROMEL 2,5% takođe pomaže kod implantacije veštačkih sočiva.

HYPROMEL 2,5% može da se koristi za ispiranje veštačkih sočiva i hirurških instrumenata potrebnih pri operaciji katarakte i kod implantacije sočiva.

2. Šta treba da znate pre nego što upotrebite HYPROMEL 2,5%

HYPROMEL 2,5% je inertan i netoksičan za sve vrste tkiva. Ne izaziva zapaljenske procese niti ispoljava bilo kakve imunogene, teratogene ili mutagene osobine.

Ubrizgavanje većih količina HYPROMEL-a u prednju ili zadnju očnu komoru može izazvati prolazno povišenje intraokularnog pritiska, posebno u ranom postoperativnom periodu. Povišen intraokularni pritisak može biti izazvan već postojećim glaukomom ili samom operacijom. Kako bi se povišenje intraokularnog pritiska sprečilo, potrebno je pridržavati se sledećih uputstava:

- u očne komore je potrebno dati optimalnu, a ne maksimalnu količinu HYPROMEL-a;
 - nakon završetka operacije potrebno je isprati višak HYPROMEL-a irigacijom i/ili aspiracijom;
 - intraokularni pritisak je potrebno pažljivo pratiti, naročito neposredno nakon operacije.
- Ako se intraokularni pritisak ipak poveća, potrebno je sprovesti odgovarajuću terapiju.

- Ne koristite ako je sterilno pakovanje oštećeno.
- Ne sme se koristiti nakon isteka roka upotrebe utisnutog na pakovanju.
- Za jednokratnu upotrebu.

3. Kako da koristite HYPROMEL 2,5%

1. Izvucite sterilno pakovanje sa špicem iz kartonske kutije.
2. Držeći ga nad sterilnim platom izvadite špic iz pakovanja.
3. Spustite špic na sterilni plato.
4. Skinite gumeni zatvarač sa šprica i postavite kanilu na njega. Uverite se da je kanila čvrsto povezana sa špicem.
5. Nežno potiskujući klip izbacite vazduh iz kanile i uverite se da špic dobro radi.
6. Špic je spreman za upotrebu.

Način hirurške aplikacije:

Hirurško zbrinjavanje katarakte: Pre ekstrakcije sočiva potrebno je aplikovati HYPROMEL® 2,5% u prednju očnu komoru zbog zaštite endotela kornee i održavanja potrebne dubine prednje komore. U rastvor se takođe mogu umočiti hirurški instrumenti i sočivo pre aplikacije.

Transplantacija kornee: pre trepanacije kornee HYPROMEL 2,5% se aplikuje u prednju očnu komoru. Nakon transplantacije dela kornee, koju bi trebalo obaviti bez odstranjivanja HYPROMEL-a 2,5%, potrebno je pristupiti šivenju. HYPROMEL 2,5% se može koristiti i za zaštitu endotela kornee davaoca tokom pripreme oka primaoca.

Hirurško zbrinjavanje glaukoma: HYPROMEL 2,5% se može aplikovati bez trabekulotomije.

Doziranje i način primene:

Doze zavise od vrste hirurške operacije. Uobičajena količina koja se aplikuje u prednji segment oka je 0,5 do 1 ml.

HYPROMEL 2,5% je potrebno potpuno ukloniti iz prednje komore oka posle operacije i to ispiranjem i/ili aspiriranjem. Tragovi koji mogu da zaostanu posle operacije potpuno će se izlučiti (98%) kroz Šlemove kanale u roku od 24 sata.

4. Mogući neželjeni efekti

U nekoliko slučajeva je postoperativno zabeleženo prolazno povećanje intraokularnog pritiska. Zbog toga je kod pacijenata potrebno postoperativno pratiti i lečiti adekvatnom terapijom povišenje intraokularnog pritiska.

Interakcije i inkompatibilije nisu prijavljene.

5. Šta HYPROMEL 2,5% sadrži

1 ml rastvora HYPROMEL 2,5% sadrži 25 mg hipromeloze.

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid, natrijum-acetat, natrijum-citrat, voda za injekcije.

6. Kako da čuvate HYPROMEL 2,5% i ostale informacije

Čuvati na temperaturi od 10 do 25°C u originalnom pakovanju. Ne zamrzavati.

Proizvod se ne sme koristiti posle isteka roka trajanja označenog na pakovanju ili na kartonskoj kutijici pored simbola peščanog sata. Datum isteka roka je poslednji dan navedenog meseca.

Samo za jednokratnu upotrebu.

PAKOVANJE:

1 x 2mL špric sa sterilnim viskoelastičnim rastvorom, 1x kanila.

NAČIN ČUVANJA:

Čuvati na temperaturi od 10 do 25°C. Ne zamrzavati.

PROIZVOĐAČ:

UNIMED PHARMA spol, s.r.o., Oriškova 11, Bratislava, Slovačka Republika

CE₂₂₆₅

Proizvođač kanile:

CHIRANA T. Injecta a.s., Nam.Dr.Alberta Schweitzera 194, 96101 Stara Tura, Slovak Republic

CE₀₄₃₄

STERILE

A

Datum poslednje revizije teksta: Oktobar 2016

Nosilac upisa u Registar medicinskih sredstava:

UNIMED PHARMA s.r.o., Predstavništvo, Španskih boraca 22b, Beograd, Srbija

Broj Rešenja: