Bausch+Lomb EYEFILL® S.C.- вискоэластичный раствор | Рус

EYEFILL® S.C. – высококогезивный вископротектор объёмом 0,9 мл, содержащий 2% раствор гиалуроната натрия.

Руководство по эксплуатации

1. Назначение и показания для применения

Данный продукт является офтальмологическим вискоэластичным раствором, показан для интраокулярного применения в качестве вспомогательного средства при хирургии переднего отрезка глаза. Защищает ткани глаза, препятствует схлопыванию передней камеры и позволяет избежать образования синехий в процессе хирургического вмешательства.

2. Описание

Продукт состоит из стерильного высококогезивного вязкоэластичного прозрачного изотонического раствора, предназначенного для интраокулярного применения. Продукт содержится в предварительно заполненном стеклянном шприце с одной стерильной канюлей. Один одноразовый шприц содержит 0,9 мл гиалуроната натрия в физиологическом солевом растворе с pH 6,8-7,6. 1 мл раствора содержит 20 мг (2%) гиалуроната натрия, хлорид натрия, динатрия гидрофосфат x 12 H_2O, натрия дигидрофосфат x 2 H_2O и воду для инъекции. Продукт поставляется стерильным и используется однократно. Продукт стерилизован паром в стерильной барьерной системе (блистер). Продукты животного происхождения не использовались при производстве данного материала, а также продукты животного происхождения не использовались в качестве сырья. Продукт не содержит лекарственных препаратов. Осмоляльность раствора находится в диапазоне от 280 до 330 мосмоль/кг. Вязкость раствора составляет ориентировочно 400 000 мПа.с при шаге 0,1 $с^{-1}$ (при температуре 25˚С). В состав изделия входит канюля калибра 25Ga (информацию в отношении канюли см. на складной картонной коробке).

3. Способ применения и дозировка

Продукт вводится через узкую канюлю с тупым кончиком. Количество вводимого препарата зависит от типа хирургической процедуры.

4. Процесс и способ воздействия

Препарат используется для обеспечения четкого наблюдения за операционным полем в процессе диагностики и осуществления терапевтических процедур внутри глаза. По причине его определенных вискоэластичных свойств препарат способен создавать и поддерживать объем внутри глаза, необходимый для хирургических вмешательств (например, хирургические операции на передней камере глаза), защищать эндотелий роговицы на протяжении всей операции и облегчать работу с тканями внутри глаза, осуществляемую с меньшими рисками получения хирургической травмы. По завершении хирургической операции препарат должен быть аккуратно извлечен путем ирригации и аспирации. После введения препарата сообщалось о распространении видимых частиц и нечеткости изображения. В случае если данные частицы наблюдаются, они должны быть извлечены путем ирригации и аспирации.

5. Противопоказания и возможные взаимодействия с другими препаратами/изделиями

Препарат не должен применяться у пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность к гиалуронату натрия или иным компонентам раствора. Продукт не предназначен для внутрисуставного использования и не должен использоваться в качестве филлера. Гиалуронат натрия и соединения четвертичного аммония, такие как растворы бензалкония хлорида, не совместимы. Таким образом, продукт не должен вступать в контакт с инструментами, используемыми при проведении операции, обработанными данными растворами, или офтальмологическими препаратами, содержащими соединения аммония, используемые в качестве консервантов. Информации о последствиях взаимодействия с другими веществами предоставлено на данный момент не было.

6. Нежелательные реакции и неблагоприятные явления

В соответствии с предоставленными отчетами и данными, после завершения операции с использованием вискоэластиков на основе гиалуроната натрия, может наблюдаться повышение **внутриглазного давления (ВГД).** Повышение ВГД обычно является временным, и наиболее отчетливо наблюдается по прошествии 4-7 часов после операции. Давление возвращается в норму по прошествии нескольких дней с момента операции. Тем не менее, так как максимальное давление может превышать 30 мм ртутного столба, ВГД должно внимательно контролироваться. Некоторым пациентам (в особенности, пациентам с нарушением или затруднением легкости оттока) может понадобиться терапия, обеспечивающая снижение ВГД. Неумышленное введение ОВИ в полость роговицы может привести к необратимому помутнению роговицы. Использование чрезмерного объема, применение чрезмерной силы в процессе введения или несоответствующее использование канюли может привести к повреждению радужной оболочки, разрыву задней капсулы. Иные редкие реакции, встречающие после операции, включают воспаление и/или инфекции глаз, токсический синдром переднего отрезка глаза, осадки вискоэластика на поверхности интраокулярной линзы и отёк роговой оболочки глаза или декомпенсацию роговицы.

7. Предупреждения

Продукция может использоваться только хирургами-офтальмологами. Препарат не применялся ни беременными женщинами, ни кормящими грудью женщинами, а также продукт не испытывался на детях, не достигших 18-летнего возраста. Продукт предназначен для однократного использования. Таким образом, продукт не может быть повторно стерилизован после использования. Повторное использование продукта создает потенциальный риск занесения инфекции пациенту или пользователю. Не использовать, в случае если стерильная барьерная система (блистер) была вскрыта и/или повреждена. Не использовать шприц с открытой, поврежденной, отсутствующей или смещенной крышкой наконечника, расположенной внутри стерильной барьерной системы (блистера). Не использовать продукт после завершения срока годности. Замороженный/охлажденный продукт должен быть оставлен на время, необходимое до достижения им комнатной температуры, прежде чем данный продукт можно будет использовать. Используйте продукт непосредственно после вскрытия упаковки. Не допускайте введения чрезмерного объема продукта. Продукт необходимо вводить медленно. Не допускайте попадание продукта в полость роговицы. После использования канюля должна быть извлечена и помещена в соответствующий непрокалываемый контейнер, а извлеченный из глаз вискоэластик следует рассматривать в качестве биологически опасных отходов.

8. Хранение

Хранить при температуре ниже 25˚С (77˚F) в оригинальной упаковке. Не допускать попадания света. Не замораживать. Обращаться с повышенной осторожностью.

9. Последняя редакция

10.2019

Инструкции по соответствующему обращению с продукцией

Удерживайте адаптер Люэр таким образом, как указано на изображении ❶

Чтобы снять заглушку, поворачивайте ❷ и тяните ее крайне аккуратно ❸.

Соблюдение вышеуказанных инструкций позволяет избежать формирования воздушных пузырьков.

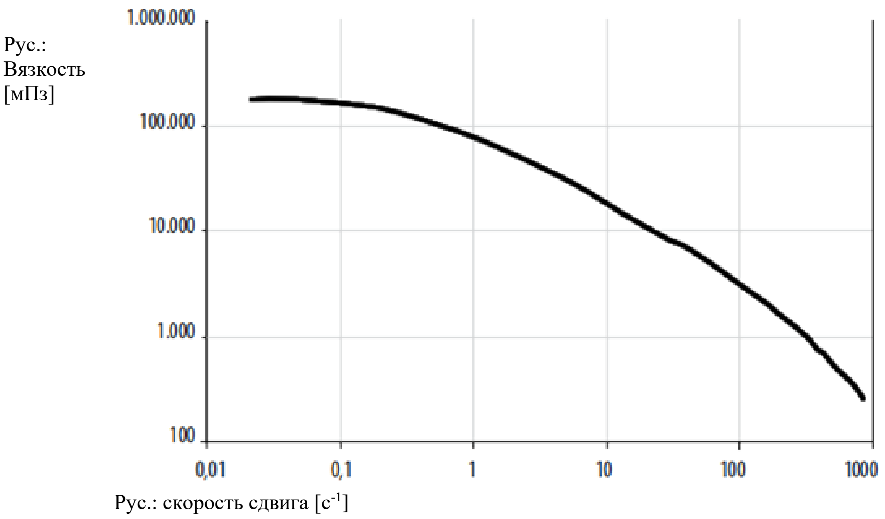
Держите шприц таким образом, как это указано на изображении (цифра ❹)

Вставьте прилагаемую канюлю в адаптер Люэр надежным образом ❺ (не используйте иные канюли).

Плотно зажмите канюлю посредством поворота ее по часовой стрелке ❻.

Держите шприц в руке соответствующим образом так, чтобы ограничитель хода поршня располагался со стороны ладони руки, в которой вы держите шприц.

Кривая текучести



Система и предварительно заполненный шприц
Valeant Med Sp. Z o.o.
Ул. Рыжова, 31
02-495, Варшава,
Польша
Тел.: +48 22 578 16 00
Факс: +48 22 578 16 18
(C) 2019 Bausch & Lomb Incorporated
или дочерние компании

Стерильно

CE 0123

EC **Представитель**

Канюля
Sterimedix Ltd
Торнхилл Роуд,
Мунс Моат Норт, Реддитч,
Графство Вустершир, B98 9ND,
Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Тел.: +44 1527 501480
Факс: +44 1527 501491

CE 0123

Bausch & Lomb GmbH
Брунсбюттелер Дамм, 165-173,
13581 Берлин, Германия

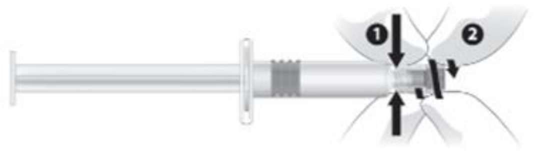
Полную ответственность за систему медицинских изделий несет: Valeant Med Sp. Z o.o.
EYEFILL является товарным знаком Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний

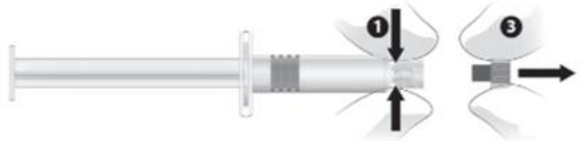
STERILE

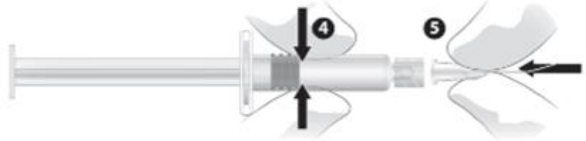
2°C 8°C

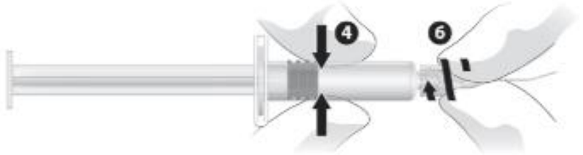
Рус Не использовать, в случае если упаковка повреждена

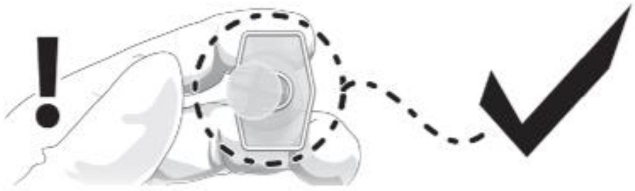
Рус Латекс не используется в качестве сырья для изготовления данного продукта

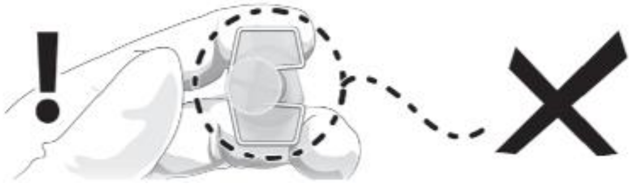

❶
❷


❶
❸


❹
❺


❹
❻





0,55 мл 1,8% гиалуроната натрия (MEGA I) + 0,8 мл 1,4% гиалуроната натрия (BIO II)

Руководство по эксплуатации

1. Назначение и показания для применения

Данное изделие медицинского назначения является офтальмологическим вископротектором, состоящим из двух офтальмологических вискоэластичных растворов – (дисперсивного и когезивного), который показан для интраокулярного применения в качестве вспомогательного средства при хирургической операции на переднем отрезке глаза. Защищает ткани глаза, препятствует схлопыванию передней камеры и позволяет избежать образования синехий в процессе хирургического вмешательства.

2. Описание

Данный продукт состоит из 2 стерильных вискоэластичных, прозрачных, изотонических растворов, предназначенных для интраокулярного применения. Продукт содержится в 2-х предварительно заполненных стеклянных шприцах с 2 стерильными канюлями. Одноразовые шприцы содержат гиалуронат натрия в физиологическом солевом растворе с pH 6,8-7,6. 1 мл раствора MEGA I (когезивный вискоэластичный раствор) содержит 18 мг (1,8%) гиалуроната натрия, глицерин, лимонную кислоту x H2O, динатрия гидрофосфат x 12 H2O и воду для инъекции. 1 мл раствора BIO II (дисперсивный вискоэластичный раствор) содержит 14 мг (1,4%) Гиалуроната натрия, хлорид натрия, динатрия гидрофосфат x 12 H2O, натрия дигидрофосфат x 2 H2O и воду для инъекции. Продукт поставляется стерильным и используется однократно. Продукт стерилизован паром в стерильной барьерной системе (блистер). Продукты животного происхождения не использовались при производстве данного материала, а также продукты животного происхождения не использовались в качестве сырья. Продукт не содержит лекарственных препаратов. Осмоляльность данных двух растворов находится в диапазоне от 280 до 330 мосмоль/кг. Вязкость MEGA I составляет ориентировочно 100 000 мПа.с при шаге 0,1 $с^{-1}$ (при температуре 25˚С). Вязкость BIO II составляет ориентировочно 80 000 мПа.с при шаге 0,1 $с^{-1}$ (при температуре 25˚С). В состав изделия входят 2 канюли калибра 25Ga (информацию в отношении канюли см. на складной картонной коробке).

3. Способ применения и дозировка

Изделие вводится через прилагаемые канюли 25Ga с тупым кончиком. Количество вводимого раствора зависит от типа хирургической процедуры.

4. Процесс и способ воздействия

Изделие используется для обеспечения четкого наблюдения за операционным полем в процессе диагностики и осуществления терапевтических процедур внутри глаза. По причине его определенных вискоэластичных свойств препарат способен создавать и поддерживать объем внутри глаза, необходимый для хирургических вмешательств (например, хирургические операции на передней камере глаза), защищать эндотелий роговицы на протяжении всей операции и облегчать работу с тканями внутри глаза, осуществляемую с меньшими рисками получения хирургической травмы. По завершении хирургической операции препарат должен быть аккуратно извлечен путем ирригации и аспирации. После введения препарата сообщалось о распространении видимых частиц и нечеткости изображения. В случае если данные частицы наблюдаются, они должны быть извлечены путем ирригации и аспирации.

5. Противопоказания и возможные взаимодействия с другими препаратами

Препарат не должен применяться у пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность к гиалуронату натрия или иным компонентам раствора. Продукт не предназначен для внутрисуставного использования и не должен использоваться в качестве филлера. Гиалуронат натрия и соединения четвертичного аммония, такие как растворы бензалкония хлорида, не совместимы. Таким образом, продукт не должен вступать в контакт с инструментами, используемыми при проведении операции, обработанными данными растворами, или офтальмологическими препаратами, содержащими соединения аммония, используемые в качестве консервантов. Информации о последствиях взаимодействия с другими веществами предоставлено на данный момент не было.

6. Нежелательные реакции и неблагоприятные явления

В соответствии с предоставленными отчетами и данными, после завершения операции с использованием вискоэластиков на основе гиалуроната натрия, может наблюдаться повышение **внутриглазного давления (ВГД).** Повышение ВГД обычно является временным, и наиболее отчетливо наблюдается по прошествии 4-7 часов после операции. Давление возвращается в норму по прошествии нескольких дней с момента операции. Тем не менее, так как максимальное давление может превышать 30 мм ртутного столба, ВГД должно внимательно контролироваться. Некоторым пациентам (в особенности, пациентам с нарушением или затруднением легкости оттока) может понадобиться терапия, обеспечивающая снижение ВГД. Неумышленное введение ОВИ в полость роговицы может привести к необратимому помутнению роговицы. Использование чрезмерного объема, применение чрезмерной силы в процессе введения или несоответствующее использование канюли может привести к повреждению радужной оболочки, разрыву задней капсулы. Иные редкие реакции, встречающие после операции, включают воспаление и/или инфекции глаз, токсический синдром переднего отрезка глаза, осадки вискоэластика на поверхности интраокулярной линзы и отёк роговой оболочки глаза или декомпенсацию роговицы.

7. Предупреждения

Продукция может использоваться только хирургами-офтальмологами. Препарат не применялся ни беременными женщинами, ни кормящими грудью женщинами, а также продукт не испытывался на детях, не достигших 18-летнего возраста. Продукт предназначен для однократного использования. Таким образом, продукт не может быть повторно стерилизован после использования. Повторное использование продукта создает потенциальный риск занесения инфекции пациенту или пользователю. Не использовать, в случае если стерильная барьерная система (блистер) была вскрыта и/или повреждена. Не использовать шприц с открытой, поврежденной, отсутствующей или смещенной крышкой наконечника, расположенной внутри стерильной барьерной системы (блистера). Не использовать продукт после завершения срока годности. Замороженный/охлажденный продукт должен быть оставлен на время, необходимое до достижения им комнатной температуры, прежде чем данный продукт можно будет использовать. Используйте продукт непосредственно после вскрытия упаковки. Не допускайте введения чрезмерного объема продукта. Продукт необходимо вводить медленно. Не допускайте попадание продукта в полость роговицы. После использования канюля должна быть извлечена и помещена в соответствующий непрокалываемый контейнер, а извлеченный из глаз вискоэластик следует рассматривать в качестве биологически опасных отходов.

8. Хранение

Хранить при температуре от 2 до 8˚С (36-46˚F) в сухом месте, в оригинальной упаковке. Не допускать попадания света, хранить отдельно от источников нагревания, не замораживать. Обращаться с повышенной осторожностью.

9. Последняя редакция

10.2019

Инструкции по соответствующему обращению с продукцией

Удерживайте адаптер Люэр таким образом, как указано на изображении ❶

Чтобы снять заглушку, поворачивайте ❷ и тяните ее крайне аккуратно ❸.

Соблюдение вышеуказанных инструкций позволяет избежать формирования воздушных пузырьков.

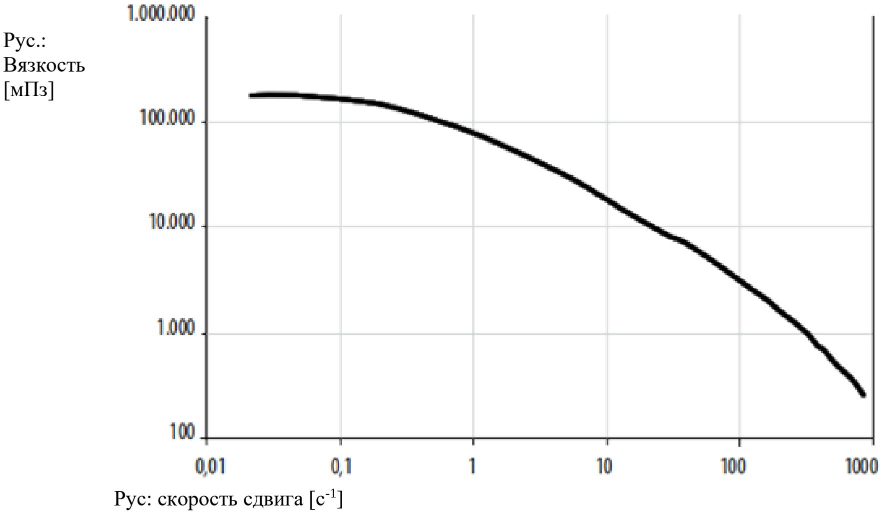
Держите шприц таким образом, как это указано на изображении (цифра ❹)

Вставьте прилагаемую канюлю в адаптер Люэр надежным образом ❺ (не используйте иные канюли).

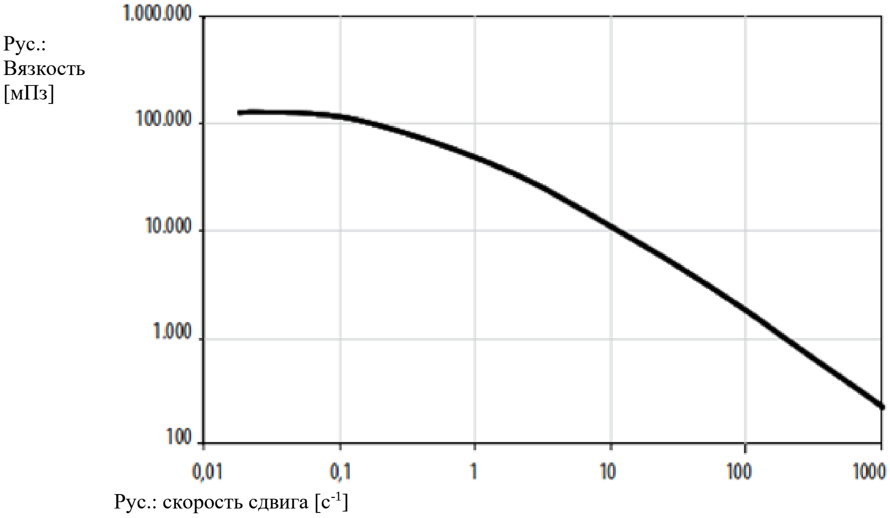
Плотно зажмите канюлю посредством поворота ее по часовой стрелке ❻.

Держите шприц в руке соответствующим образом так, чтобы ограничитель хода поршня располагался со стороны ладони руки, в которой вы держите шприц.

MEGA I: Кривая текучести



BIO II: Кривая текучести



Система и предварительно заполненный шприц
Valeant Med Sp. Z o.o.
Ул. Рыжова, 31
02-495, Варшава,
Польша
Тел.: +48 22 578 16 00
Факс: +48 22 578 16 18
(C) 2019 Bausch & Lomb Incorporated
или дочерние компании

CE 0123

Канюля
Sterimedix Ltd
Торнхилл Роуд,
Мунс Моат Норт, Реддитч,
Графство Вустершир, B98 9ND,
Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Тел.: +44 1527 501480
Факс: +44 1527 501491

CE 0123

EC | **Представитель**

Bausch & Lomb GmbH
Брунсбюттелер Дамм, 165-173,
13581 Берлин, Германия

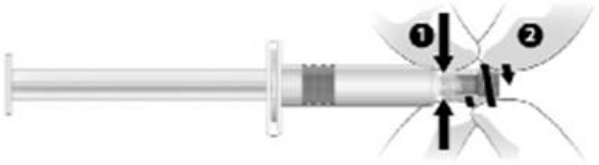
Полную ответственность за систему медицинских изделий несет: Valeant Med Sp. Z o.o.
EYEFILL является товарным знаком Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний

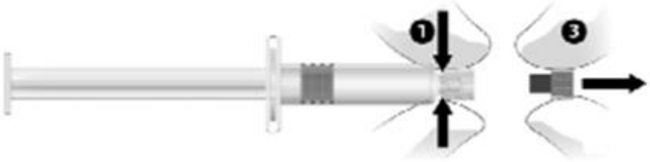
Стерильно

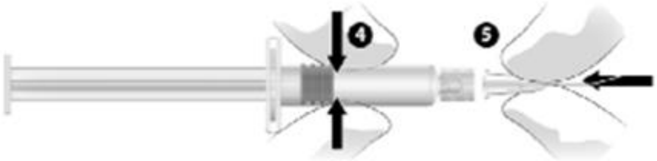
2°C 8°C

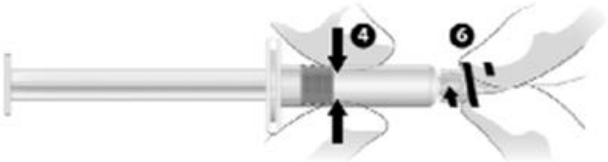
Рус Не использовать, в случае если упаковка повреждена

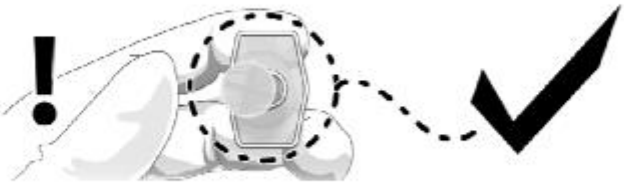
Рус Латекс не используется в качестве сырья для изготовления данного продукта

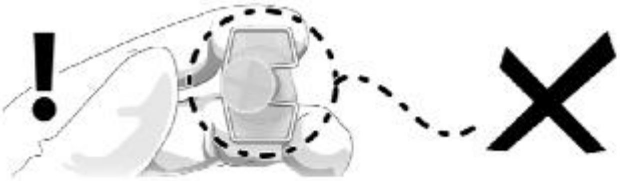

❶
❷


❶
❸


❹
❺


❹
❻


!


!

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	**ULOTKA PIL**		
Nazwa produktu Product Name	**EYEFILL H.D.** */medical device/*	Kolor nadruku Colours	Black
Kraj Country (ISO)	**EMENA - East (cs/sk/pl/ro/hu/tr/bg/ru)**	Nr wykrojnika Spec No	-
Opracowane przez Designed by	**Monika Walczuk** monika.walczuk@bauschhealth.com	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**HD004Bc**
Nr korekty Proof No	**1** Data Date **2020-01-09**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	**3051**
Kod wersji Valeant version code	**P2SKU06**	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 7 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**900 x 210 mm**
Krój czcionki Font used	**Myriad Pro font family** **Arial font family** **Minion Pro font family** **Wingdings**	Gramatura papieru Paper weight	**- g/m²**

Komentarze Comments (Reason for the change)

- **Correction of Sterimedix address**
- **packing site: Croma**
- **PMR_ICN-20-0012**

Akceptacja Techniczna Technical Approval

ZATWIERDZONE

Przez Tomasz Zwaliński o godz. 11:21, 10/1/20

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH Health

Digitally signed by Aleksander Bronowski
Date: 2020.01.09 15:39:08 +01'00'

Pauline Mars

Digitally signed by Pauline Mars
Date: 2020.01.10 15:52:41 +01'00'

EYEFILL® H.D. – HIGH DISPERSIVE

2.5 ml of 2 % hydroxypropylmethylcellulose

Instructions for use

1. Intended use and indication

The product is an ophthalmic viscosurgical device (OVD) intended for intraocular use as a surgical aid in ophthalmic anterior segment surgery. It protects the intraocular tissues and prevents adhesions and synechiae formation during the procedure.

2. Description

The product consists of a dispersive, sterile, viscoelastic, clear, isotonic hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) solution for intraocular use, supplied in a ready-to-use glass syringe with one sterile cannula. One ready-to-use syringe contains 2.5 ml of the HPMC solution in a physiological saline solution with a pH of 6.8–7.6. 1 ml of the solution contains 20 mg (2 %) HPMC, disodiumhydrogenphosphate dodecahydrate, sodium dihydrogenphosphate dihydrate, sodium chloride and water for injection. The product is provided sterile and is intended for single use only. The product is sterilized using steam within the sterile barrier (blister). No materials of animal origin are used during manufacturing of the product or as raw materials. No pharmaceuticals are integrated into the product. The solution has an osmolality of 265–300 mOsmol/kg and a viscosity of approximately 3,200 mPa·s at a shear rate of 5 s^{-1} (T = 25 °C). For information about the cannula please refer to the folding box.

3. Method of administration and dosage

The product is administered with a narrow-gauge blunt cannula. The amount required depends on the type of surgical procedure.

4. Performance and mode of action

The product allows for a clear view of the surgical field during diagnostic and therapeutic procedures in the eye. Due to its particular viscoelastic properties, the product creates and maintains space for surgical procedures (e.g. deep anterior chamber), protects the corneal endothelium throughout surgery and facilitates intraocular tissue manipulation with less risk of surgical trauma. At the end of the surgery, the OVD must be carefully removed by irrigation and aspiration (I/A). Diffuse visible particulates and haziness have been reported after injection of OVD. If observed, these particulates should be carefully removed by I/A.

5. Contraindications and possible interactions

The product must not be administered to patients who are known to be hypersensitive to HPMC or other components of the solution. The product is not indicated for intraarticular use or as a dermal filler.

6. Adverse reactions and adverse events

Postoperative elevations of **intraocular pressure (IOP)** have been reported with viscoelastics. The IOP elevations are usually transient, peaking at 4 to 7 hours postoperatively and returning to baseline within a few days. However, since their maximum may exceed 30 mmHg, the IOP should be carefully monitored. Appropriate IOP-lowering therapy may be necessary, especially in patients with a compromised outflow facility. An isolated case of severe anaphylaxis has been reported with the use of HPMC. Inadvertent injection of OVD into corneal stroma may result in irreversible corneal opacification. Use of excessive volume, applying excessive force during injection or mishandling of the cannula can result in iris damage, posterior capsular rupture. Other rare postoperative reactions including ocular inflammation and/or infection, toxic anterior segment syndrome (TASS), viscoelastic precipitates on the IOL surface, and corneal oedema or decompensation have been reported with the use of OVD.

7. Warnings

The product must only be used by ophthalmic surgeons. The product has neither been tested in pregnant and/or breast-feeding women nor in children under 18 years of age. The product is intended for single use and it must not be resterilized after use. The re-use of the product creates a potential infection risk for patients or users. Do not use if the sterile barrier (blister) has been opened and/or is damaged. Do not use a syringe with an open, damaged, missing or shifted tip cap in the sterile barrier (blister). Do not use after the expiry date. Refrigerated product should be allowed to reach room temperature prior to use. Use immediately after opening. Avoid injecting an excessive volume of the product into the eye. The product must be injected slowly. Avoid injecting into the corneal stroma. After use, the cannula must be disposed of in a sharps container and the OVD aspirated from the eye must be dealt with as a biohazard waste.

8. Storage

Store below 25 °C (77 °F) in the original box. Protect from light. Do not freeze. Handle with care.

9. Last revised

2019-10

Instructions for the correct handling of the product

Hold the Luer-Lock adapter as shown in ❶. To remove the tip cap, twist ❷ and pull carefully ❸.
Following the instruction above will prevent the formation of air bubbles. Hold the syringe as shown in ❹.
Insert the enclosed cannula firmly ❺ (do not use any other cannula). Tightly secure the cannula by twisting it clockwise ❻.
The syringe is held correctly if the backstop opens at the back, toward the hand you are holding it in.

EYEFILL® H.D. – VYSOCE DISPERZNÍ

2,5 ml 2% hydroxypropylmetylcelulózy

Návod k použití

1. Účel použití a indikace

Tento produkt je oční visko-chirurgický zdravotnický prostředek určený k intraokulárnímu použití během oftalmo-chirurgických zákroků na předním segmentu. Chrání nitrooční tkáň a brání tvorbě adhezí a synechií během zákroku.

2. Popis

Produkt sestává z disperzního, sterilního, viskoelastického, průhledného izotonického roztoku hydroxypropylmetylcelulózy (HPMC) určeného k nitroočnímu použití. Dodává se ve skleněné stříkačce připravené k okamžitému použití s jednou sterilní kanylou. Jedna stříkačka připravená k okamžitému použití obsahuje 2,5 ml roztoku hydroxypropylmetylcelulózy ve fyziologickém roztoku s pH v rozmezí 6,8–7,6. 1 ml roztoku obsahuje 20 mg (2 %) HPMC, disodiumhydrogenfosfát dodekahydrát, dihydrogenfosfát sodný dihydrát, chlorid sodný a vodu pro injekci. Produkt se dodává sterilní, je určen pouze k jednorázovému použití. Produkt je sterilizován párou uvnitř sterilního blistrového balení. Při výrobě zdravotnického prostředku nebyly použity žádné materiály ani suroviny živočišného původu. V produktu nejsou integrována žádná léčiva. Osmolalita roztoku je 265–300 mOsmol/kg a viskozita je přibližně 3 200 mPa·s při smykové rychlosti 5 s^{-1} (T = 25 °C). Informace o kanyle naleznete na skládací krabičce.

3. Způsob podání a dávkování

Produkt se podává úzkou tupou kanylou. Potřebné množství závisí na typu chirurgického zákroku.

4. Provedení a mechanismus účinku

Produkt zajišťuje dobrou přehlednost chirurgického pole během oftalmologických diagnostických a terapeutických zákroků. Díky specifickým viskoelastickým vlastnostem je produkt schopen zajistit a udržet prostor pro chirurgické zákroky (např. hloubku přední komory), chrání korneální endotel po dobu zákroku a umožňuje atraumatický přesun tkáňových struktur se snížením rizika chirurgického poranění. Na konci zákroku je nutné produkt pečlivě odstranit irigací a aspirací. Po injekci viskoelastického roztoku byly hlášeny difuzní viditelné částice a zakalení. Pokud je toto zaznamenáno, je nutné tyto částice pečlivě odstranit irigací a aspirací.

5. Kontraindikace a možné interakce

Produkt se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na hydroxypropylmetylcelulózu nebo jiné složky roztoku. Produkt není určen pro nitrooční použití nebo jako dermální výplň.

6. Nežádoucí účinky a reakce

U viskoelastických přípravků s hyaluronátem sodným bylo hlášeno pooperační zvýšení **nitroočního tlaku**. Nárůst nitroočního tlaku je obvykle přechodný. Maximum se dostaví po 4 až 7 hodinách od zákroku. K původní hladině se hodnota vrací do několika dnů. Jelikož však maximální hodnoty mohou překročit 30 mmHg, je nutné nitrooční tlak pečlivě monitorovat. Může být nutné použít léčebných postupů ke snížení nitroočního tlaku, hlavně u pacientů s narušeným odtokem komorové vody. Byl zaznamenán ojedinělý případ závažné anafylaxe po použití HPMC. Neúmyslné vstříknutí viskoelastického roztoku do stromatu rohovky může mít za následek nevratné zakalení rohovky. Použití nadměrného objemu, použití nadměrné síly během vstřikování nebo nesprávné zacházení s kanylou může mít za následek poškození duhovky, rupturu zadního pouzdra. Při použití viskoelastických roztoků byly hlášeny další vzácné pooperační reakce včetně zánětu oka a/nebo infekce, toxického syndromu předního segmentu (TASS), viskoelastických precipitátů na povrchu nitrooční čočky a otoku rohovky nebo dekompenzace.

7. Varování

Produkt smí používat pouze oftalmochirurgové. Produkt nebyl testován u těhotných a/nebo kojících žen ani u dětí mladších než 18 let. Produkt je určen k jednorázovému použití. Po použití se nesmí znovu sterilizovat. Opakované použití produktu je spojeno s rizikem potenciální infekce u pacientů nebo uživatelů. Nepoužívejte, pokud byla sterilní bariéra (blistr) otevřena nebo je poškozena. Nepoužívejte stříkačku s otevřenou, poškozenou, chybějící nebo posunutou krytkou koncovky ve sterilní bariéře (blistru). Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Před použitím má chlazený produkt dosáhnout pokojové teploty. Použijte ihned po otevření. Vyvarujte se vstříknutí nadměrného objemu přípravku do oka. Přípravek musí být aplikován pomalu. Zabraňte vstříknutí přípravku do stromatu rohovky. Po použití je nutné kanylu zlikvidovat do kontejneru na ostrý odpad a s viskoelastickým roztokem odsátým při zákroku musí být naloženo jako s biologicky nebezpečným odpadem.

8. Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C (77 °F) v originálním balení. Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem. S produktem zacházejte opatrně.

9. Poslední revize

2019-10

Pokyny ke správné manipulaci s produktem

Adaptér typu Luer-Lock držte způsobem znázorněným na obrázku ❶. Krytka špičky se odpojuje otočením ❷ a opatrným vytažením. ❸.
Dodržováním výše uvedených pokynů zabráníte vzniku vzduchových bublinek. Stříkačku držte způsobem znázorněným na obrázku ❹. Pevně zaveďte přibalenou kanylu ❺ (nepoužívejte jiné kanyly). Kanylu zajistěte otočením ve směru hodinových ručiček ❻.
Stříkačku držíte správně, pokud zadní uzávěr směřuje dozadu do ruky, kterou stříkačku držíte.

EYEFILL® H.D. – VYSOKO DISPERZNÝ

2,5 ml 2 % hydroxypropylmetylcelulózy

Návod na použitie

1. Účel použitia a indikácia

Produkt je očná visko-chirurgická pomôcka (OVD – ophthalmic viscosurgical device) určená na vnútroočné použitie počas oftalmologickej operácie predného segmentu oka. Chráni vnútroočné tkanivo a zabraňuje adhézii a tvorbe synechie počas zákroku.

2. Popis

Produkt obsahuje vysoko disperzný, sterilný, viskoelastický, číry, izotonický roztok hydroxypropylmetylcelulózy (HPMC) na vnútroočné použitie, ktorý sa dodáva v jednorazovej sklenenej injekčnej striekačke s jednou jednorazovou sterilnou kanylov na okamžité použitie. Jadna jednorazová injekčná striekačka na okamžité použitie obsahuje 2,5 ml roztoku HPMC vo fyziolgickom roztoku s pH 6,8–7,6. 1 ml rotoku obsahuje 20 mg (2 %) HPMC, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný a vodu na injekciu. Produkt sa dodáva sterilný a je určený len na jednorazové použitie. Produkt je sterilizovaný pomocou pary v sterilnom puzdre (blistri). Počas výroby nie sú používané žiadne materiály živočíšneho pôvodu. Výrobok neobsahuje žiadne liečivá. Roztok má osmolaritu 265–300 mOsmol/kg a viskozitu približne 3 200 mPa·s pri šmykovej rýchlosti 5 s^{-1} (T = 25 °C). Informácie o kanyle nájdete na vonkajšom obale (škatuľke).

3. Spôsob podávania a dávkovanie

Produkt sa podáva pomocou tupej kanyly s úzkym kalibrom. Požadované množstvo závisí od typu chirurgického zákroku.

4. Mechanizmus účinku

Produkt umožňuje jasné zobrazenie operačného poľa počas diagnostických a terapeutických postupov v oku. Vďaka svojim špecifickým viskoelastickým vlastnostiam produkt vytvára a zachováva priestor pre chirurgické zákroky (napr. konštantnú hĺbku prednej očnej komory), chráni endotel rohovky počas operácie a uľahčuje manipuláciu s vnútroočným tkanivom s menším rizikom chirurgickej traumy. Na konci operácie musí byť OVD opatrne odstránená výplachom a odsatím (I/A). Po injekcii OVD boli hlásené difúzne viditeľné častice a zakalenie. Ak sú pozorované, tieto častice by mali byť opatrne odstránené I/A.

5. Kontraindikácie a možné interakcie

Produkt je indikovaný u pacientov so známou precitlivenosťou na HPMC alebo ktorúkoľvek z jeho zložiek. Produkt nie je určený na intraartikulárne použitie ani ako dermálna výplň.

6. Nežiaduce reakcie a nežiaduce účinky

Pri použití viskoelastických prípravkov bolo zaznamenané pooperačné zvýšenia **vnútroočného tlaku (IOP)**. IOP je zvyčajne prechodné, maximálna hodnota sa dosiahne 4 až 7 hodín po operácii a v priebehu niekoľkých dní sa vráti na počiatočnú hodnotu. Keďže však maximálna hodnota môže presiahnuť 30 mmHg, vnútroočný tlak sa má pozrne sledovať. Je potrebné zvážiť možnosť vhodnej liečby na zníženie IOP, najmä u pacientov s poruchou odtoku tekutiny. Ojedinele bol hlásený prípad ťažkej anafylaxie pri používaní HPMC. Neúmyselná injekcia OVD do strómy rohovky môže viesť k ireverzibilnému zakaleniu rohovky. Použitie nadmerného množstva roztoku, použitie nadmernej sily počas aplikácie injekcie alebo nesprávne zaobchádzanie s kanylou môže viesť k poškodeniu dúhovky, raptúry zadného púzdra. Pri používaní OVD boli hlásené ďalšie zriedkavé pooperačné reakcie vrátane očného zápalu a/alebo infekcie, toxický syndróm predného segmentu oka (TASS), viskoelastických zrazenín na povrchu vnútroočnej šošovky a edému rohovky alebo dekompenzácie.

7. Upozornenia

Produkt môžu používať iba oční chirurgovia. Zdravotnícka pomôcka nebola testovaná u tehotných alebo dojčiacich žien a u detí mladších ako 18 rokov. Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Produkt je určený na jednorazové použitie a po použití sa nesmie v žiadnom prípade znovu sterilizovať. Opakované použitie zdravotníckej pomôcky spôsobuje potenciálne riziko infekcie u pacientov alebo používateľov. Nepoužívajte, ak bolo sterilné puzdro (blister) už otvorené a/alebo ak je poškodené. Nepoužívajte injekčnú striekačku, ktorej kryt ústia sa v sterilnom puzdre (blistri) otvoril, poškodil, chýba alebo je posunutý. Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie. Výrobok, ktorý sa uchovával v chladničke by mal byť pred použitím ponechaný dosiahnuť izbovú teplotu. Použite ihneď po otvorení. Zabráňte vniknutiu nadmerného množstva roztoku do oka. Prípravok sa musí podávať pomaly. Vyhnite sa vstreknutiu do strómy rohovky. Po použití musí byť kanyla zlikvidovaná v nádobe na ostré predmety a OVD odsatá z oka musí byť spracovaná ako biologicky nebezpečný odpad.

8. Uchovávanie

Uchovávajte v pôvodnom obale pri teplote 25 °C (77 °F). Chráňte pred svetlom. Nezmrazujte. Zobchádzajte s opatrnosťou.

9. Dátum poslednej revízie

2019-10

Návod na správne zaobchádzanie s produktom

Pridržte konektor typu Luer, ako je znázornené ❶. Na odstránenie krytu z hrotu otočte krytom ❷ a opatrne potiahnite ❸.
Dodržiavanie uvedených pokynov predchádza tvorbe vzduchových bublín. Injekčnú striekačku držte ako je uvedené v popise ❹.
Priloženú kanylu pevne zasuňte ❺ (Nepoužívajte inú kanylu). Otáčením v smere hodinových ručičiek kanylu pevne zasuňte ❻.
Injekčnú striekačku držíte správne, ak sa zarážka otvára dozadu smerom k ruke, vktorej ju držíte.

EYEFILL® H.D. – WYSOKO DYSPERSYJNY

2,5 ml 2% hydroksypropylometylocelulozy

Instrukcja użycia

1. Przeznaczenie i wskazania

Produkt jest okulistycznym wiskochirurgicznym wyrobem medycznym (OVD) przeznaczonym do stosowania wewnątrzgałkowego do pomocy w chirurgicznych zabiegach okulistycznych w przednim odcinku gałki ocznej. Chroni tkanki wewnątrzgałkowe i zapobiega przyleganiu i tworzeniu się zrostów podczas zabiegu.

2. Opis

Produkt składa się z dyspersyjnego, sterylnego, wiskoelastycznego, przejrzystego, izotonicznego roztworu hydroksypropylometylocelulozy (HPMC) do stosowania wewnątrzgałkowego, dostarczanego w gotowej do użycia szklanej strzykawce, z jedną sterylną kaniulą. Jedna gotowa do użycia strzykawka zawiera 2,5 ml hydroksypropylometylocelulozy w roztworze soli fizjologicznej o pH 6,8–7,6. 1 ml roztworu zawiera 20 mg (2%) hydroksypropylometylocelulozy, disodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny chlorek sodu i wodę do wstrzykiwań. Produkt jest dostarczany w sterylnej postaci i przeznaczony do jednorazowego użytku. Produkt jest sterylizowany parą wodną w opakowaniu zapewniającym sterylność (blister). W procesie wytwarzania produktu oraz jako surowce nie są używane materiały pochodzenia zwierzęcego. Produkt nie zawiera żadnych leków. Osmolalność roztworu wynosi 265–300 mOsmol/kg a lepkość ok. 3 200 mPa·s przy szybkości ścinania 5 s^{-1} (T = 25 °C). Informacje o kaniuli znajdują się na opakowaniu zewnętrznym.

3. Sposób podania i dawkowanie

Produkt jest podawany przy pomocy wąskiej kaniuli z tępym zakończeniem. Wymagana ilość produktu zależy od rodzaju zabiegu chirurgicznego.

4. Wydajność i sposób działania

Produkt umożliwia uzyskanie czystego obrazu pola operacyjnego podczas zabiegów leczniczych i diagnostycznych wykonywanych w oku pacjenta. Dzięki swoim szczególnym właściwościom wiskoelastycznym, produkt tworzy i utrzymuje przestrzeń do zabiegów chirurgicznych (n.p. głębokość komory przedniej) chroni nabłonek rogówki podczas zabiegu, ułatwia manipulację tkankami wewnątrzgałkowymi zmniejszając ryzyko urazu chirurgicznego. Na zakończenie zabiegu chirurgicznego produkt OVD musi być dokładnie usunięty za pomocą płukania i aspiracji. Po wstrzyknięciu OVD raportowano obecność rozproszonych cząstek i zamglenia. Jeśli obserwowane są cząstki stałe, należy je dokładnie usunąć poprzez płukanie i aspirację.

5. Przeciwwskazania i możliwe interakcje

Produktu nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na hydroksypropylometylocelulozę i inne składniki roztworu. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania śródstawowo i podskórnie jako wypełniacz.

6. Reakcje niepożądane i działania niepożądane

Zgłaszano pooperacyjne wzrosty **ciśnienia śródgałkowego** związane ze stosowaniem preparatów wiskoelastycznych. Wzrost ciśnienia śródgałkowego jest zwykle przejściowy. Szczytową wartość ciśnienie osiąga od 4 do 7 godzin po zabiegu i w ciągu kilku dni wraca do wartości wyjściowych. Ponieważ jednak wartość ciśnienia śródgałkowego może przekroczyć 30 mmHg, należy je starannie monitorować. Może okazać się konieczne zastosowanie leczenia obniżającego ciśnienie śródgałkowe, szczególnie w przypadku pacjentów z utrudnionym przepływem cieczy wodnistej. Zgłoszono pojedynczy przypadek ciężkiej reakcji anafilaktycznej po użyciu hydroksypropylometylocelulozy. Niezamierzone wstrzyknięcie OVD do zrębu rogówki może spowodować nieodwracalne zmętnienie rogówki. Użycie nadmiernej objętości, stosowanie nadmiernej siły podczas wstrzykiwania lub niewłaściwe obchodzenie się z kaniulą może spowodować uszkodzenie tęczówki, pęknięcie tylnej torebki. Po użyciu OVD zgłaszano inne rzadkie reakcje pooperacyjne, w tym zapalenie oka i/lub zakażenie, zespół toksycznego odcinka przedniego (TASS), wytrącanie się wiskoelastyku na powierzchni gałki ocznej oraz obrzęk rogówki lub dekompensacja

7. Ostrzeżenia

Produkt może być stosowany jedynie przez chirurgów okulistycznych. Produkt nie był badany u kobiet ciężarnych i/lub karmiących piersią ani u dzieci poniżej 18 roku życia. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia i nie wolno go sterylizować ponownie po użyciu. Ponowne użycie produktu stwarza zagrożenie zakażeniem u pacjentów lub użytkowników. Nie używać, jeśli opakowanie zapewniające jałowość (blister) zostało otwarte i/lub jest uszkodzone. Nie należy używać strzykawki, jeśli zabezpieczenie końcówki zostało otwarte, uszkodzone, brakuje go lub zostało przesunięte podczas przechowywania w opakowaniu zapewniającym jałowość (blister). Nie używać po upływie terminu ważności. Przed użyciem produktu wyjętego z lodówki należy doprowadzić go do temperatury pokojowej. Użyć niezwłocznie po otwarciu. Nie należy wstrzykiwać nadmiernej objętości produktu do gałki ocznej. Produkt należy wstrzykiwać powoli. Unikać wstrzykiwania do zrębu rogówki. Po użyciu kaniulę należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady, a OVD pobrane z oka należy traktować jako odpady bioszkodliwe.

8. Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C (77 °F) w oryginalnym opakowaniu. Chronić od światła. Nie zamrażać. Obchodzić się ostrożnie.

9. Ostatnia aktualizacja

2019-10

Instrukcje prawidłowego obchodzenia się z produktem

Przytrzymać złącze Luer-Lock zgodnie z rysunkiem ❶. Aby zdjąć zabezpieczenie końcówki, należy obrócić je ❷ i ostrożnie ściągnąć ❸.
Postępowanie zgodnie z powyższą instrukcją pozwala zapobiec tworzeniu się pęcherzyków powietrza. Przytrzymać strzykawkę zgodnie z rysunkiem ❹. Mocno wsunąć dołączoną kaniulę ❺ (nie używać innej kaniuli). Umocować kaniulę, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara ❻.
Strzykawka jest trzymana prawidłowo, jeśli zabezpieczenie tłoka otwiera się z tyłu, w kierunku ręki trzymającej.

EYEFILL® H.D. – ÎNALT DISPERSIV

2,5 ml soluție de hidroxipropilmetilceluloză 2 %

Instrucțiuni de utilizare

1. Utilizare și indicații de utilizare

Produsul este un dispozitiv vâsco-chirurgical oftalmic (DVO) destinat utilizării intraoculare ca ajutor chirurgical în chirurgia segmentului oftalmic anterior. Protejează țesuturile intraoculare și previne formarea de aderențe și sinechie în timpul procedurii.

2. Descriere

Produsul este alcătuit dintr-o soluție izotonă de hidroxipropilmetilceluloză (HPMC) cu utilizări dispersive, sterilă, vâscoelastică, limpede, pentru uz intraocular, furnizată într-o seringă din sticlă gata de utilizare, cu o canulă sterilă. O seringă gata de utilizare conține 2,5 ml soluție de hidroxipropilmetilceluloză (HPMC) într-o soluție fiziologică salină cu pH de 6,8–7,6. 1 ml soluție conține 20 mg (2 %) HPMC, hidrogenofosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Produsul este furnizat steril și este destinat exclusiv unei singure utilizări. Produsul este sterilizat la abur în barieră sterilă (blister). Nu au fost utilizate materii de origine animală în timpul fabricării produsului sau ca materie primă. Nu sunt integrate produse farmaceutice în produs. Soluția are o osmolalitate de 265–300 mOsmol/kg și o vâscozitate de aproximativ 3.200 mPa·s la o rată de forfecare de 5 s^{-1} (T = 25° C). Pentru informații referitoare la canulă, consultați cutia pliantă.

3. Mod de administrare și dozare

Produsul se administrează cu o canulă cu vârf îngust de dimensiuni mici. Cantitatea necesară de produs depinde de tipul procedurii chirurgicale.

4. Performanță și mod de acțiune

Produsul permite o vizualizare clară a câmpului chirurgical în timpul diagnosticării și procedurilor terapeutice, la nivelul ochiului. Datorită proprietăților sale vâscoelastice deosebite, produsul creează și menține un spațiu necesar pentru procedurile chirurgicale (de exemplu, camera anterioară profundă), protejează endoteliul corneei în timpul intervenției chirurgicale și facilitează manipularea țesuturilor intraoculare cu un risc mai mic de traumă chirurgicală. La sfârșitul intervenției chirurgicale, DVO trebuie îndepărtat cu atenție prin irigare și aspirație (I/A). Au fost raportate particule vizibile difuze și un aspect de neclaritate după injecția cu DVO. Dacă sunt observate, aceste particule trebuie îndepărtate cu grijă prin I/A.

5. Contraindicații și posibile interacțiuni

Produsul nu trebuie administrat pacienților care sunt cunoscuți ca fiind hipersensibili la HPMC sau la alte componente ale soluției. Produsul nu este indicat pentru utilizare intra-articulară sau ca umplutură dermică.

6. Reacții adverse și evenimente adverse

Au fost raportate creșteri postoperatorii ale **presiunii intraoculare (PIO)** la utilizarea soluțiilor vâscoelastice. Creșterile PIO sunt de obicei tranzitorii, atingând un nivel maxim la 4 până la 7 ore după intervenția chirurgicală și revenind la valoarea inițială în câteva zile. Cu toate acestea, deoarece valoarea sa maximă poate depăși 30 mmHg, PIO trebuie monitorizată cu atenție. Poate fi necesară terapia pentru reducerea adecvată a PIO, în special la pacienții cu un mecanism de scurgere compromis. Un caz izolat de anafilaxie severă a fost raportat la utilizarea HPMC. Injectarea defectuoasă a DVO în stratul corneei poate duce la opacifierea ireversibilă a corneei. Utilizarea unui volum excesiv de produs, aplicarea unei forțe excesive în timpul injectării sau o manipulare necorespunzătoare a canulei poate duce la deteriorarea irisului sau la ruptură capsulară posterioară. Au fost raportate alte reacții postoperatorii rare la utilizarea DVO, cum ar fi inflamația și/sau infecția oculară, sindromul segmentului toxic anterior (SSTA), precipitarea vâscoelastică pe suprafața IOL și edemul sau decompensarea corneei.

7. Atenționări

Produsul trebuie utilizat numai de către chirurgi oftalmologi. Produsul nu a fost testat la femeile gravide și/sau care alăptează, și nici la copiii cu vârsta sub 18 ani. Produsul este destinat pentru o singură utilizare și nu trebuie resterilizat după utilizare. Reutilizarea produsului creează un risc potențial infecțios pentru pacienți sau utilizatori. Nu utilizați dacă bariera sterilă (blisterul) a fost deschisă și/sau este deteriorată. Nu utilizați o seringă cu capac deschis, deteriorat, lipsă sau deplasat în bariera sterilă (blister). Nu utilizați după data de expirare. Dacă a fost ținut la rece, produsul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Utilizați imediat după deschidere. Evitați injectarea unui volum excesiv de produs în ochi. Produsul trebuie injectat lent. Evitați injectarea în stratul corneei. După utilizare, canula trebuie aruncată într-un recipient de colectare a obiectelor ascuțite, iar DVO aspirat din ochi trebuie tratat drept deșeu biologic.

8. Păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C (77 °F), în cutia originală. A se proteja de lumină. A nu se îngheța. A se manevra cu grijă.

9. Ultima revizuire a informațiilor

2019-10

Instrucțiuni pentru manevrarea corectă a produsului

Țineți adaptorul Luer-Lock așa cum se arată în imagine ❶. Pentru a scoate capacul vârfului, răsuciți-l ❷ și trageți cu atenție ❸.
Urmând instrucțiunile de mai sus, se va preveni formarea de bule de aer. Țineți seringa așa cum se arată în imagine ❹.
Introduceți cu fermitate canula furnizată în ambalaj ❺ (nu utilizați nicio altă canulă). Strângeți bine canula prin rotirea acesteia în sensul acelor de ceasornic ❻.
Seringa este ținută corect dacă opritorul se deschide din spate, spre mâna cu care o țineți.

EYEFILL® H.D. – MAGAS DISZPERZITÁSÚ

2,5 ml 2% hidroxipropil-metil-cellulóz oldat

Használati utasítás

1. Rendeltetés és javallat

Ez a termék szemsebészeti beavatkozásoknál használt viszkoelasztikus orvostechnikai eszköz (OVD), amely intraokuláris alkalmazásra szolgál a szem anterior szegmensének műtétei során. A beavatkozás alatt megvédi az intraokuláris szöveteket, és megakadályozza az adhéziók és összenövések (synechiák) kialakulását.

2. Leírás

A termék fokozott diszperzitású, steril, viszkoelasztikus, átlátszó, intraokuláris alkalmazásra szánt izotóniás, hidroxipropil-metil-cellulóz (HPMC) oldatból áll, amely egy steril kanüllel ellátott, felhasználásra kész üvegfecskendőben kerül kiszerelésre. Egy felhasználásra kész fecskendő 2,5 ml HPMC oldatot tartalmaz 6,8–7,6 pH-értékű fiziológiás sóoldatban. Az oldat 1 ml-ének tartalma: 20 mg (2%) HPMC, dinátrium-hidrogén-foszfát x 12 H_2O, nátrium-dihidrogén-foszfát x 2 H_2O, nátrium-klorid, valamint injekcióhoz való víz. A termék sterilen kerül szállításra, és egyszeri használatra szolgál. A steril zárórétegen (buborékcsomagoláson) belüli terméket gőzzel sterilizálták. Sem alapanyagként, sem a termék gyártása során nem használtak fel állati eredetű anyagot. A termék nem tartalmaz gyógyszerhatóanyagot. Az oldat ozmolalitása 265–300 mOsmol/kg, viszkozitása pedig kb. 3200 mPa·s, 0,5 s^{-1} értékű nyírási ráta esetén (T = 25°C). A kanülre vonatkozó információkat a kihajtható dobozon találja.

3. Az alkalmazás módja és az adagolás

A terméket szűk keresztmetszetű, tompa végű kanüllel kell beadni. A szükséges mennyiség a sebészeti eljárás típusától függ.

4. Működés és hatásmechanizmus

A termék jó láthatóságot tesz lehetővé a sebészeti eljárás területén a szemen végzett diagnosztikai, illetve terápiás célú beavatkozások során. A termék sajátos viszkoelasztikus tulajdonságainak köszönhetően megfelelő helyet teremt és tart fenn a sebészeti eljáráshoz (például mély elülső szemcsarnok esetén), megvédi a cornea endothelt a műtét során, és lehetővé teszi a szövetszerkezetek mozgatását, csökkentve az esetleges trauma kockázatát. A sebészeti beavatkozás végén ezt az OVD eszközt gondosan el kell távolítani öblítéssel és aspirálással (I/A). Az OVD eszköz beinjektálása után szétszórtan elhelyezkedő, látható részecskék és opálosság megjelenését jelentették. Ha ezt tapasztalják, óvatosan el kell távolítani a részecskéket öblítéssel és aspirálással (I/A).

5. Ellenjavallatok és lehetséges kölcsönhatások

A terméket nem szabad beadni olyan betegnek, aki ismerten túlérzékeny a HPMC-re vagy az oldat bármely egyéb összetevőjére. A készítmény nem ajánlott intraartikuláris alkalmazásra vagy bőrgyógyászati célú feltöltésre.

6. Mellékhatások, nemkívánatos események

A **szembelnyomás (IOP)** posztoperatív megemelkedéséről számoltak be viszkoelasztikus készítmények alkalmazása kapcsán. Az IOP emelkedése rendszerint átmeneti, csúcsértékét 4–7 órával a beavatkozás után éri el, és néhány napon belül tér vissza a kiindulási értékre. Mindazonáltal, mivel a maximumérték meghaladhatja a 30 Hgmm-t is, az IOP-t gondosan monitorozni kell. IOP-csökkentő kezelés válhat szükségessé, különösen azoknál a betegeknél, akiknél gyengült az elfolyási képesség. Egy elszigetelt esetben súlyos anafilaxiát jelentettek HPMC használatával összefüggésben. Ha az OVD eszközt véletlenül a szaruhártya strómába injektálják, az visszafordíthatatlan szaruhártya opálosodáshoz vezethet. A szükségesnél nagyobb mennyiség injektálása, a szükségesnél nagyobb erő kifejtése az injektálás során vagy a kanül nem megfelelő használata az írisz sérüléséhez, a hátsó lencsetok szakadásához vezethet. Egyéb ritka, műtét utáni reakciókat, mint a szemgyulladás és/vagy szemfertőzés, toxikus elülső szegmens szindróma (TASS), viszkoelasztikus precipitátumok az intraokuláris lencse felszínén és szaruhártya ödéma vagy dekompenzáció előfordulását jelentették OVD eszköz használatával összefüggésben.

7. Figyelmeztetések

A terméket csak szemsebész alkalmazhatja. A terméket sem terhes, illetve szoptató nőkön, sem 18 évesnél fiatalabb gyermekeken nem tesztelték. A termék egyszeri használatra szolgál, és használat után nem szabad újrasterilizálni. A termék újbóli felhasználása fertőzésveszélyt jelent mind a betegek, mind a felhasználó számára. A terméket nem szabad felhasználni, ha annak steril zárórétege (a buborékcsomagolás) megsérült vagy korábban felnyitották. A fecskendőt nem szabad felhasználni, ha annak elmozdult, lecsúszott, sérült vagy hiányzik a zárókupakja a steril zárórétegen (a buborékcsomagoláson) belül. A terméket nem szabad felhasználni a lejárati idején túl. A hűtött készítményt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni használat előtt. Felbontás után azonnal fel kell használni. Nem szabad a termékből túlzott mennyiséget befecskendezni a szembe. A készítményt lassan kell befecskendezni. Nem szabad a szaruhártya strómába injektálni. Használat után a kanült hegyes/éles hulladékok tárolására szolgáló tartályba kell dobni, a szemből eltávolított OVD-t biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni.

8. Tárolás

25 °C (77 °F) alatti hőmérsékleten, eredeti dobozban tárolandó. Fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható! Óvatosan kezelendő.

9. Legutóbbi ellenőrzés

2019-10

A termék helyes kezelésére vonatkozó utasítások

Tartsa a Luer-Lock adaptert úgy, ahogy itt látható: ❶. A zárókupak eltávolításához csavarja ❷ és húzza le óvatosan ❸. A fenti utasítás betartása esetén nem képződnek légbuborékok. Tartsa a fecskendőt úgy, ahogy itt látható: ❹.
Határozottan helyezze be a mellékelt kanült ❺ (ne használjon semmilyen más kanült). Az óramutató járásával egyező irányba forgatva szorosan rögzítse a kanült ❻.
A fecskendőt akkor tartja helyesen, ha a hátsó zár hátul nyílik, a tartó kéz felé.

EYEFILL® H.D. – YÜKSEK DİSPERSİV

2,5 ml %2 hidroksipropil metilselüloz

Kullanma talimatları

1. Kullanım amacı ve endikasyon

Bu ürün, oftalmik ön segment cerrahisinde cerrahi yardımcı olarak intraoküler kullanım amaçlı bir oftalmik viskocerrahi cihazıdır (OVD). İntraoküler dokuyu korur ve prosedür sırasında adhezyon ve sineşi oluşumunu önler.

2. Tanımı

Ürün, bir steril kanül ile kullanımına hazır cam enjektörde tedarik edilen intraoküler kullanım için dispresif, steril, viskoelastik, berrak ve izotonik hidroksipropil metilselüloz (HPMC) solüsyonu içerir. Bir adet kullanımına hazır enjektör, 6,8–7,6 pH değerine sahip fizyolojik salin solüsyonu içinde 2,5 ml HPMC solüsyonu içerir. Solüsyonun 1 ml'si, 20 mg (%2) HPMC, disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum klorür ve enjeksiyon için su içerir. Ürün steril olarak sunulmakta olup, yalnızca tek kullanımlık tasarlanmıştır. Ürün, steril bariyer (blister) içinde buhar kullanılarak sterilize edilir. Üretim sırasında hayvansal kaynaklı hiçbir malzeme veya hammadde kullanılmamıştır. Ürüne hiçbir farmasötik entegre edilmemiştir. Solüsyon, 265–300 mOsmol/kg'lık ozmolaliteye ve 5 s^{-1} (T = 25 °C) kayma hızında yaklaşık 3 200 mPa·s'lık viskoziteye sahiptir. Kanül ile ilgili bilgileri katlanır kutuda bulabilirsiniz.

3. Uygulama yöntemi ve dozaj

Ürün, dar çaplı, künt uçlu kanül ile uygulanır. Gerekli miktar cerrahi prosedür türüne bağlıdır.

4. Performans ve etki şekli

Bu ürün, gözde uygulanan tanısal ve tedavi edici işlemler sırasında cerrahi alanın net bir şekilde görülebilmesini sağlar. Kendine özgü viskoelastik özelliklerinden dolayı, bu ürün cerrahi prosedürler için bir boşluk oluşturur ve bunu muhafaza eder (örneğin, derin ön kamara), cerrahi işlem boyunca kornea endotelini korur ve daha düşük cerrahi travma riski ile intraoküler doku manipülasyonunu kolaylaştırır. Cerrahi sonunda, OVD irigasyon ve aspirasyon (I/A) yoluyla dikkatlice çıkarılmalıdır. OVD enjeksiyonundan sonra gözle görülür difüz partiküller ve bulanıklık bildirilmiştir. Bunlar gözlendiği takdirde, bu partiküller I/A yoluyla dikkatlice uzaklaştırılmalıdır.

5. Kontrendikasyonlar ve olası etkileşimler

Bu ürün, HPMC veya solüsyonun bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalara uygulanmamalıdır. Bu ürün intraartiküler kullanım için veya dermal bir dolgu maddesi olarak endike değildir.

6. Advers reaksiyonlar ve yan etkiler

Viskoelastiklerle postoperatif **intraoküler basınç** artışı **(IOP)** bildirilmiştir. IOP artışları genellikle geçici olup, ameliyattan sonraki 4 ila 7 saat içinde zirve noktasına ulaşarak birkaç gün içinde başlangıç düzeyine geri döner. Ancak, maksimum düzeyleri 30 mmHg'yi aşabileceği için IOP dikkatli bir şekilde takip edilmelidir. Dışa akım kabiliyeti risk altında olan hastalarda IOP'nin düşürülmesine yönelik uygun bir tedavi gerekli olabilir. HPMC kullanımıyla izole bir şiddetli anafilaksi vakası bildirilmiştir. Korneal stroma içine yanlışlıkla OVD enjeksiyonu yapılması geri dönüşümsüz kornea opasifikasyonuna neden olabilir. Aşırı hacim kullanımı, enjeksiyon sırasında aşırı güç uygulanması veya kanülün yanlış kullanılması, irisin hasar görmesine, arka kapsül yırtılmasına neden olabilir. OVD kullanımı ile oküler inflamasyon ve/veya enfeksiyon, toksik ön segment sendromu (TASS), IOL yüzeyinde viskoelastik çökeltiler ve kornea ödemi veya dekompansasyonu gibi diğer nadir postoperatif reaksiyonlar bildirilmiştir.

7. Uyarılar

Bu ürün yalnızca göz cerrahları tarafından kullanılmalıdır. Ürün, gebe ve/veya emziren kadınlarda ve 18 yaşın altındaki çocuklarda test edilmemiştir. Ürün, tek kullanımlık olarak tasarlanmış olup, kullanımından sonra tekrar sterilize edilmemelidir. Ürünün tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcılar için potansiyel bir enfeksiyon riski oluşturabilir. Steril bariyeri (blister) açık ve/veya hasarlı ise kullanmayın. Steril bariyerdeki (blister) açık, hasarlı, eksik veya uç kısmı koparılmış ise enjektörü kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Buzdolabında saklanmış ürünün kullanımdan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. Açıldıktan sonra hemen kullanın. Aşırı miktarda ürünü göze enjekte etmekten kaçının. Ürün yavaşça enjekte edilmelidir. Kornea stromasına enjekte etmekten kaçının. Kullanımdan sonra, kanül kesici-delici alet kutusuna atılmalı ve gözden aspire edilen OVD biyolojik tehlikeli atık olarak işleme tabi tutulmalıdır.

8. Saklama

Ürün, orijinal kutu içinde 25 °C (77 °F) sıcaklığında saklanmalıdır. Ürünü ışığa karşı koruyun. Dondurmayınız. Dikkatli taşıyın.

9. Son revizyon tarihi

2019-10

Ürünün doğru kullanımına yönelik talimatlar

Luer-Lock adaptörü ❶'de gösterildiği gibi tutun. Uç kısmını çıkarmak için çevirin ❷ ve dikkatlice çekin ❸.
Yukarıdaki talimatların izlenmesi hava kabarcıklarının oluşmasını önleyecektir. Enjektörü ❹'te gösterildiği şekilde tutunuz.
Ambalajda verilen kanülü sağlam bir şekilde takın ❺ (başka bir kanülü kullanmayın). Kanülü saat yönünde çevirerek sıkıca sabitleyin ❻.
Geri kaçış kilidi arkada, elinize doğru açılıyor ise, doğru bir şekilde tutuyorsunuz.

EYEFILL® H.D. – ВИСОКО ДИСПЕРСИВЕН

2,5 ml от 2% хидроксипропилметилцелулоза

Инструкции за употреба

1. Предназначение и показания

Този продукт е офталмологично вискохирургично изделие (OVD), предназначено за вътреочна употреба като хирургично пособие при офталмологична хирургия на преден очен сегмент. Той предпазва вътреочните тъкани и предотвратява образуването на адхезии и синехии по време на процедурата.

2. Описание

Продуктът се състои от дисперсивен, стерилен, вискоеластичен, прозрачен, изотоничен разтвор на хидроксипропилметилцелулоза (HPMC) за вътреочно приложение, който се доставя в готова за употреба стъклена спринцовка с една стерилна канюла. Една готова за употреба спринцовка съдържа 2,5 ml разтвор на HPMC във физиологичен разтвор с pH 6,8–7,6. 1 ml от разтвора съдържа 20 mg (2%) HPMC, динатриев хидрогенфосфат додекахидрат, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид и вода за инжекции. Продуктът се доставя стерилен и е предназначен само за еднократна употреба. Продуктът е стерилизиран чрез водна пара в стерилна бариера (блистер). При производството на този продукт и на суровините за него не са използвани материали от животински произход. В продукта не са вложени фармацевтични средства. Разтворът е с осмолалитет от 265–300 mOsmol/kg и вискозитет от приблизително 3 200 mPa·s при скорост на срязване от 5 s^{-1} (T = 25 ºC). За информация относно канюлата, моля, вижте кутията.

3. Начин на прилагане и дозировка

Продуктът се прилага през малокалибрена канюла със затъпен връх. Необходимото количество зависи от вида на хирургичната процедура.

4. Работни характеристики и механизъм на действие

Продуктът осигурява ясен образ в хирургичното поле по време на диагностични и терапевтични процедури в окото. Поради специфичните си вискоеластични свойства, продуктът създава и поддържа среда за хирургични процедури (напр. дълбоко в предна камера), предпазва роговичния ендотел по време на операцията и улеснява манипулациите върху вътреочни тъкани с по-малък риск от хирургична травма. В края на операцията, това OVD трябва внимателно да се отстрани чрез иригация и аспирация (I/A). Съобщавано е за замъгляване и образуване на видими дифузни частици след инжектиране на OVD. Ако се забележат, тези частици трябва внимателно да се премахнат чрез I/A.

5. Противопоказания и възможни взаимодействия

Този продукт не трябва да се прилага при пациенти, за които е известно че имат свръхчувствителност към HPMC или към други съставки на разтвора. Този продукт не е предназначен за интраартикуларно приложение или за употреба като дермален филър.

6. Нежелани реакции и нежелани събития

Съобщавано е за следоперативни повишавания на **вътреочното налягане (IOP)** след приложение на вискосубстанции. Повишаванията на IOP обикновено са преходни, с пик през 4-ти до 7-ми час следоперативно и възстановяване на изходните стойности в срок от няколко дни. Необходимо е внимателно мониториране на IOP, понеже максималните стойности могат да надвишат 30 mmHg. Може да е необходимо приложение на подходяща IOP-намаляваща терапия, особено при пациенти с нарушено оттичане на вътреочна течност. Съобщен е изолиран случай на тежка анафилактична реакция след приложение на HPMC. Непреднамерено инжектиране на OVD в роговичната строма може да причини необратимо помътняване на роговицата. Използване на прекомерно количество, прилагане на голяма сила при инжектиране или неправилно боравене с канюлата може да причини увреда на ириса, руптура на задната капсула. Други редки следоперативни реакции, включително очно възпаление и/или инфекция, токсичен синдром на предния очен сегмент (TASS), вискоеластични преципитати върху повърхността на ВОЛ и роговичен едем или декомпенсация, са били съобщавани след употреба на OVD.

7. Предупреждения

Продуктът трябва да се използва само от очни хирурзи. Продуктът не е изпитван при бременни и/или кърмещи жени, нито при деца под 18 годишна възраст. Продуктът е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се стерилизира повторно след употреба. Повторната употреба на продукта създава потенциална опасност от инфекция за пациентите или потребителите. Не използвайте продукта ако стерилната бариера (блистер) е била отваряна и/или е нарушена. Не използвайте спринцовка с отворена, повредена, липсваща или изместена капачка на накрайника в стерилната бариера (блистер). Не използвайте след изтичане на срока на годност. Ако е охладен, продуктът трябва да достигне стайна температура, преди да бъде използван. Използвайте веднага след отваряне. Избягвайте инжектиране на прекомерно количество от продукта в окото. Продуктът трябва да се инжектира бавно. Избягвайте инжектиране в роговичната строма. След употреба, канюлата трябва да се изхвърли в контейнер за остри отпадъци, а количеството OVD, аспирирано от окото, трябва да се третира като опасен биологичен отпадък.

8. Съхранение

Да се съхранява под 25 ºC (77 ºF) в оригиналната кутия. Да се съхранява защитен от светлина. Да не се замразява. Да се действа внимателно при работа с продукта.

9. Дата на последна актуализация

2019-10

Инструкции за правилна употреба на продукта

Хванете и дръжте Луер-Лок адаптера както е показано на ❶. За да отстраните капачката на накрайника, завъртете ❷ и издърпайте внимателно ❸. Спазването на тези инструкциите предпазва от образуване на въздушни мехурчета. Хванете и дръжте спринцовката, както е показано на ❹. Поставете приложената канюла плътно ❺ (не използвайте други канюли). Фиксирайте здраво канюлата, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка ❻.
Спринцовката се държи правилно, когато задният ограничител е с отворената си част към дланта на ръката, в която сте хванали спринцовката.

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	**ULOTKA** PIL		
Nazwa produktu Product Name	**EYEFILL H.D.** */medical device/*	Kolor nadruku Colours Black	
Kraj Country (ISO)	**EMENA - East (cs/sk/pl/ro/hu/tr/bg/ru)**	Nr wykrojnika Spec No	-
Opracowane przez Designed by	**Monika Walczuk** monika.walczuk@bauschhealth.com	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**HD004Bc**
Nr korekty Proof No	**1** Data Date **2020-01-09**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	**3051**
Kod wersji Valeant version code	**P2SKU06**	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 7 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**900 x 210 mm**
Krój czcionki Font used	**Myriad Pro font family** **Arial font family** **Minion Pro font family** **Wingdings**	Gramatura papieru Paper weight	**- g/m²**

Komentarze Comments (Reason for the change)

- Correction of Sterimedix address
- packing site: Croma
- PMR_ICN-20-0012

Akceptacja Techniczna Technical Approval

ZATWIERDZONE
Przez Tomasz Zwaliński o godz. 11:21, 10/1/20

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

---

EYEFILL® H.D. – ВЫСОКОДИСПЕРСНЫЙ

2,5 мл 2% гидроксипропилметилцеллюлозы

Инструкция по применению

1. Использование по назначению и индикация

Продукт представляет собой офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ), предназначенное для внутриглазного применения в качестве хирургической помощи в хирургии офтальмологического переднего сегмента. Он защищает внутриглазные ткани и предотвращает образование спаек и синехий во время процедуры.

2. Описание

Продукт состоит из дисперсионного, стерильного, вязкоупругого, прозрачного, изотонического раствора гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) для внутриглазного применения, поставляемого в готовом к употреблению стеклянном шприце с одной стерильной канюлей. Один готовый к употреблению шприц содержит 2,5 мл раствора ГПМЦ в физиологическом солевом растворе с pH 6,8–7,6. 1 мл раствора содержит 20 мг (2%) ГПМЦ, додекагидрат фосфата динатрийгидрата, дигидрат дигидрогенфосфата натрия, хлорид натрия и воду для инъекций. Продукт предоставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Продукт стерилизуется паром внутри стерильного барьера (блистер). Никакие материалы животного происхождения не используются во время производства продукта или в качестве сырья. Фармацевтические препараты не включены в продукт. Раствор имеет осмоляльность 265–300 мОсмоль/кг и вязкость приблизительно 3200 мПа·с при скорости сдвига 5 $с^{-1}$ (T = 25 °C). Для получения информации о канюле, пожалуйста, обратитесь к складной коробке.

3. Способ применения и дозировка

Продукт вводится с помощью узкой тупой канюли. Требуемое количество зависит от типа хирургического вмешательства.

4. Производительность и способ действия

Продукт позволяет четко видеть операционное поле во время диагностических и терапевтических процедур в глазу. Благодаря своим особым вязкоупругим свойствам, продукт создает и сохраняет пространство для хирургических процедур (например, глубокая передняя камера), защищает эндотелий роговицы на протяжении всей операции и облегчает манипуляции с внутриглазной тканью с меньшим риском хирургической травмы. В конце операции ОВИ необходимо осторожно удалить с помощью ирригации и аспирации (И/А). Сообщалось о диффузных видимых частицах и мутности после инъекции ОВИ. Если наблюдаются, эти частицы должны быть тщательно удалены с помощью И/А.

5. Противопоказания и возможные противодействия

Препарат нельзя назначать пациентам с повышенной чувствительностью к ГПМЦ или другим компонентам раствора. Продукт не предназначен для внутрисуставного применения или в качестве кожного наполнителя.

6. Нежелательные реакции и побочные эффекты

Повышение давления :отмечены случаи временного повышения **внутриглазного давления (ВГД)** после операции, вызванные, вероятнее всего, вискоэластичным материалом. Повышение ВГД обычно является кратковременным, достигает пика через 4–7 часов после операции и возвращается к исходному уровню в течение нескольких дней. Однако, поскольку их максимум может превышать 30 мм рт. Ст., ВГД следует тщательно контролировать. Может потребоваться соответствующая терапия для снижения ВГД, особенно у пациентов с нарушенной функцией оттока. Сообщалось об изолированном случае тяжелой анафилаксии с использованием ГПМЦ. Непреднамеренная инъекция ОВИ в строму роговицы может привести к необратимому помутнению роговицы. Использование чрезмерного объема, чрезмерное усилие во время инъекции или неправильное обращение с канюлей может привести к повреждению радужной оболочки, разрыву задней капсулы. Другие редкие послеоперационные реакции, включая глазное воспаление и/или инфекцию, токсический синдром переднего сегмента (TASS), вязкоупругие осадки на поверхности ИОЛ и отек или декомпенсацию роговицы были зарегистрированы с использованием ОВИ.

7. Предупреждения

Продукт должен использоваться только офтальмологами. Продукт не был протестирован ни у беременных и/или кормящих женщин, ни у детей в возрасте до 18 лет. Продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации после использования. Повторное использование продукта создает потенциальный риск заражения для пациентов или пользователей. Не используйте, если стерильный барьер (блистер) был открыт и/или поврежден. Не используйте шприц с открытой, поврежденной, отсутствующей или сдвинутой крышкой наконечника в стерильном барьере (блистер). Не использовать после истечения срока годности. Охлажденный продукт должен быть нагрет до комнатной температуры перед использованием. Используйте сразу после открытия. Избегайте попадания чрезмерного объема продукта в глаза. Продукт должен вводиться медленно. Избегайте инъекций в строму роговицы. После использования канюлю следует утилизировать в контейнере для острых предметов, а ОВИ, аспирированный из глаза, следует рассматривать как биологически опасные отходы.

8. Хранение

Хранить при температуре ниже 25 °C (77 °F) в оригинальной упаковке. Беречь от света. Не замораживать. Обращаться осторожно.

9. Последняя редакция

2019-10

Инструкция по правильному обращению с продуктом

Держите адаптер Luer-Lock, как показано на ❶. Чтобы снять крышку наконечника, поверните ❷ и осторожно потяните ❸. Следование приведенным выше инструкциям предотвратит образование пузырьков воздуха. Держите шприц, как показано на рисунке ❹. Плотно вставьте прилагаемую канюлю ❺ (не используйте никакие другие канюли).
Надежно закрепите канюлю, повернув ее по часовой стрелке ❻.
Шприц держится правильно, если задний упор открывается сзади, по направлению к руке, в которой вы его держите.

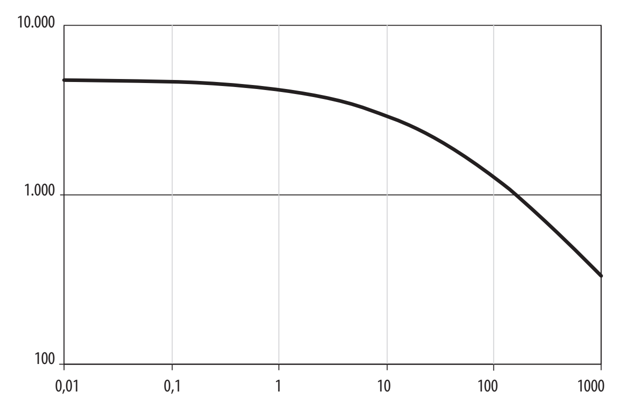
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ» (ООО «ВАЛЕАНТ»)
115162, Россия, г. Москва, ул. Шаболовка. Дом 31, стр. 5
Тел.: +7 (495) 510-28-79; +7 (985) 795-60-34

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.
После использования канюлю следует утилизировать в контейнере для острых инструментов. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Flow curve | Průtoková křivka | Prietoková krivka | Krzywa przepływu | Curbă de scurgere | Áramlási görbe | Akış eğrisi | Реологична крива | Кривая потока |

en	viscosity [mPa*s]
cs	Viskozita [mPa·s]
sk	Viskozita [mPa·s]
pl	Lepkość [mPa·s]
ro	Vâscozitate [mPa·s]
hu	Viszkozitás [mPa·s]
tr	Viskozite [mPa·s]
bg	Вискозитет [mPa·s]
ru	Вязкость [мПа·с]



en	share rate [s-1]
cs	Smyková rychlost [s^{-1}]
sk	Šmyková rýchlosť [s^{-1}]
pl	Szybkość ścinania [s^{-1}]
ro	Rată de forfecare [s^{-1}]
hu	Nyírósebesség [s^{-1}]
tr	Kesme hızı [s^{-1}]
bg	Скорост на срязване [s^{-1}]
ru	Скорость сдвига [$с^{-1}$]

STERILE 25°C

en	Do not use if package is damaged
cs	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
sk	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
pl	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
ro	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
hu	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
tr	Ambalajı hasarlı ise kullanmayınız
bg	Да не се използва, ако опаковката е повредена
ru	Не используйте, если упаковка повреждена

LATEX

en	No latex was used as a raw material
cs	Latex nebyl použit jako surovina.
sk	Ako surovina nebol použitý žiadny latex
pl	Nie używano latexu jako surowca
ro	Nu a fost folosit latex ca materie primă
hu	Nem tartalmaz latexet nyersanyagként.
tr	Hammade olarak lateks kullanılmamıştır
bg	Не е използван латекс като изходен материал
ru	В качестве сырья латекс не использовался

System and Prefilled Syringe

Valeant Med Sp. z o.o.
ul. Ryżowa 31
02-495 Warszawa
Poland
Tel: +48 22 578 16 00
Fax: +48 22 578 16 18

CE 0123

Cannula

Sterimedix Ltd
Thornhill Road,
North Moons Moat, Redditch
Worcestershire, B98 9ND
United Kingdom
Tel: +44 1527 501480
Fax: +44 1527 501491

CE 0123

EC REP **Bausch & Lomb GmbH**
Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlin, Germany

© 2019 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
The entity responsible for system of medical devices: Valeant Med Sp. z o.o.
EYEFILL is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	**ULOTKA PIL**		
Nazwa produktu Product Name	**EYEFILL C**	Kolor nadruku Colours Black	
Kraj Country (ISO)	**EMENA (East)**	Nr wykrojnika Spec No	-
Opracowane przez Designed by	**Mateusz Froń** Mateusz.Fron@bauschhealth.com	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**EC004Ba**
Nr korekty Proof No	**1** Data Date **09-04-2020**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	**3046**
Kod wersji Valeant version code	**P1EA07**	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 7 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**900 x 210 mm**
Krój czcionki Font used	Myriad Pro font family	Gramatura papieru Paper weight	- g/m²

Komentarze Comments (Reason for the change)

- **PMR_ICN-20-0391-A**
- **Different IPAME number in the table and in the AW**
- **Factory (Packing site): Croma**

Akceptacja Techniczna Technical Approval

ZATWIERDZONE
Przez Tomasz Zwaliński o godz. 10:51, 10/4/20

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

ZATWIERDZONE
Przez Agnieszka Rogaczewska o godz. 09:26, 14/4/20

Laura Perez
Digitally signed by Laura Perez
DN: cn=Laura Perez, o=Bausch + Lomb, ou=Surgical, email=laura.perez@bausch.com, c=ES
Date: 2020.04.15 10:07:31 +02'00'

BAUSCH + LOMB **EYEFILL® C. – Cohesive** en

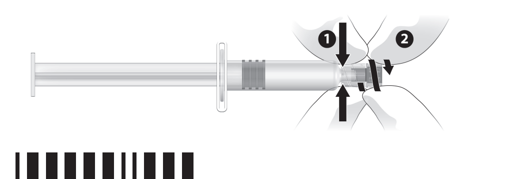
EYEFILL® C. – COHESIVE

1 ml of 1.4 % sodium hyaluronate

Instructions for use

1. **Intended use and indication**
   [illegible] ophthalmic viscosurgical device (OVD) intended for intraocular use as a surgical aid in ophthalmic anterior segment surgery. It protects the intraocular tissue and prevents adhesions and synechia formation during the procedure.
2. **Description**
   [illegible] consists of a cohesive, sterile, viscoelastic, clear, isotonic solution for intraocular use, supplied in a ready-to-use glass syringe with [illegible] contains 14 mg (1.4 %) sodium hyaluronate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate x 12 H_2O, sodium dihydrogen [illegible] product. The solution has an osmolality of 280–330 mOsmol/kg and a viscosity of approximately [illegible] about the cannula please refer to the folding box. The product is sterilized using steam within the sterile barrier (blister). No materials of animal origin are used during manufacturing of the product or as raw materials. No pharmaceuticals are integrated into the product.
3. **Method of administration and dosage**
   The product is administered with a narrow-gauge blunt cannula. The amount required depends on the type of surgical procedure.
4. **Performance and mode of action**
   [illegible] diagnostic and therapeutic procedures in the eye. Due to its particular viscoelastic [illegible] At the end of the surgery, the OVD must be carefully removed by irrigation and aspiration (I/A). Diffuse visible particulates and haziness have been reported after injection of OVD. If observed, these particulates should be carefully removed by I/A.

[illegible]



9. **Last revised**
   07/2013

BAUSCH + LOMB **EYEFILL® C. – Cohesive** pl

EYEFILL® C. – KOHEZYJNY

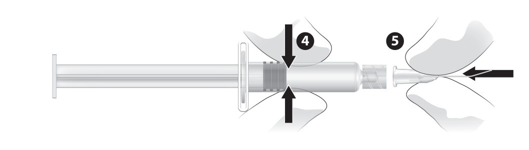
[illegible]

8. **Przechowywanie**
   Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C w oryginalnym opakowaniu.
   Chronić przed dostępem światła.
   Nie zamrażać.

BAUSCH + LOMB **EYEFILL® C. – Cohesive** cs

EYEFILL® C. – KOHEZNÍ

[illegible]



9. **Poslední revize**
   07/2013

BAUSCH + LOMB **EYEFILL® C. – Cohesive** sk

EYEFILL® C. – KOHÉZNY

[illegible]

9. **Posledná aktualizácia**
   07/2013

BAUSCH + LOMB **EYEFILL® C. – Cohesive** ru

EYEFILL® C. – КОГЕЗИВНЫЙ ВИСКОЭЛАСТИК

[illegible]

9. **Дата последней редакции**
   07/2013

BAUSCH + LOMB **EYEFILL® C. – Cohesive** ro

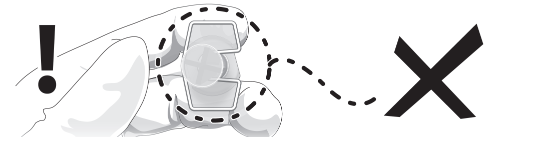
EYEFILL® C. – COEZIV

[illegible]

BAUSCH + LOMB **EYEFILL® C. – Cohesive** tr

EYEFILL® C. – KOHEZİV

[illegible]



BAUSCH + LOMB **EYEFILL® C. – Cohesive** bg

EYEFILL® C. – КОХЕЗИВЕН

[illegible]

9. **Дата на последна актуализация**
   07/2013

3046

EC004Ba

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P1EA07_P1WE07_EC004Ba_EC004Aa_Eyefill_C_090420_01.indd 3

09.04.2020 10:22:59

Graphics&Packing
Technology Section
ICN POLFA RZESZÓW S.A.

ULOTKA PIL

Nazwa produktu Product Name	**EYEFILL C**	Kolor nadruku Colours	■ Black
Kraj Country (ISO)	**EMENA (East)**	Nr wykrojnika Spec No	-
Opracowane przez Designed by	**Mateusz Froń** **Mateusz.Fron@bauschhealth.com**	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**EC004Ba**
Nr korekty Proof No	**1** Data Date **09-04-2020**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	**3046**
Kod wersji Valeant version code	**P1EA07**	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 7 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**900 x 210 mm**
Krój czcionki Font used	Myriad Pro font family	Gramatura papieru Paper weight	**- g/m²**

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-20-0391-A
- Different IPAME number in the table and in the AW
- Factory (Packing site): Croma

Akceptacja Techniczna Technical Approval

ZATWIERDZONE
Przez Tomasz Zwaliński o godz. 10:51, 10/4/20

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

---

Eyefill® C. - تماسكي

1 مل من هيالورونات الصوديوم 1.4%

تعليمات الاستخدام

1. الغرض ودواعي الاستخدام

هذا المنتج هو أداة مرنة لجراحة العيون مخصص للاستخدام داخل مقلة العين كأداة مساعدة في جراحات الجزء الأمامي للعين.
يحمي المنتج الأنسجة الداخلية للعين ويحول دون حدوث الالتصاقات وتكوّن التصاقات القزحية أثناء العملية.

2. الوصف:

يتكون هذا المنتج من محلول تماسكي، معقم، مرن ولزج، شفاف ومتساوي التوتر للاستخدام داخل مقلة العين؛ متوفر في محقنة زجاجية جاهزة للاستخدام مع قنية معقمة واحدة. تحتوي محقنة واحدة جاهزة للاستخدام على 1 مل من محلول لزج ومرن في محلول ملحي فسيولوجي برقم هيدروجيني (pH) يتراوح ما بين 6,8 و 7,6. يحتوي 1 مل من المحلول على 14 ملغ (1.4%) من هيالورونات الصوديوم، كلوريد الصوديوم، هيدروجينوفوسفات ثنائي الصوديوم × 12 H_2O، ثنائي هيدروجينوفوسفات الصوديوم × 2 H_2O وماء للحقن. يتوفر هذا المنتج معقمًا ومخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تم تعقيم هذا المنتج عن طريق البخار داخل حاجز التعقيم (الغلاف). لم يتم استخدام أي مواد ذات أصل حيواني أثناء تصنيع هذا المنتج أو كمواد خام. لا توجد أدوية مدمجة مع هذا المنتج. تبلغ أسمولالية المحلول ما بين 280 و 330 مللي أسمول/كغم وتبلغ اللزوجة 120.000 مللي باسكال. ثانية تقريبًا وبمعدل قص يبلغ 0,1 ثانية$^{-1}$ (درجة حرارة = 25 °م). للحصول على معلومات عن القنية يرجى الرجوع إلى علبة التغليف.

3. طريقة الاستخدام والجرعة

يتم إعطاء هذا المنتج عن طريق قنية كليلة (ذات طرف غير حاد) ضيقة المقاس. يعتمد المقدار المطلوب من المحلول على نوع الإجراء الجراحي.

4. الأداء وآلية العمل

يُتيح المنتج رؤية واضحة للنطاق الجراحي أثناء الإجراءات التشخيصية والعلاجية في العين. بفضل خصائص المنتج المرنة واللزجة، فإنه يعمل على توفير مساحة للإجراءات الجراحية والحفاظ عليها (الحجرة الخلفية العميقة للعين مثلًا)، كما يحمي بطانة القرنية أثناء الجراحة ويسهل التعامل مع الأنسجة داخل العين بأقل ما يمكن من مخاطر الرضح الجراحي. في نهاية العملية الجراحية، يجب إزالة الأداة الجراحية اللزجة المرنة من داخل العين بعناية عن طريق الإرواء والشفط. تم الإبلاغ عن جزيئات مرئية منتشرة وضبابية عقب الحقن بالأداة اللزجة المرنة لجراحة العين. في حالة ملاحظة هذه الجزيئات يجب إزالتها جيدًا عن طريق الإرواء والشفط.

5. موانع الاستخدام والتفاعلات الممكنة

لا يجب إعطاء هذا المنتج للمرضى الذين يعرف عنهم فرط الحساسية لهيالورونات الصوديوم أو أي مكون آخر من مكونات المحلول. المنتج غير معد للاستخدام داخل المفاصل أو كحشوة جلدية. يوجد تعارض (عدم توافق) بين هيالورونات الصوديوم ومركبات الأمونيوم الرباعية مثل محاليل كلوريد البنزالكونيوم. ولهذا يجب ألا يتلامس المنتج مع أي أدوات جراحية غُسلت بهذه المحاليل أو مع أي مستحضرات العيون التي تحتوي على مركبات الأمونيوم كمادة حافظة. لم يتم الإبلاغ حتى الآن عن أي تفاعلات مع مواد أخرى.

6. التفاعلات العكسية والآثار الجانبية

تم الإبلاغ عن حالات ارتفاع ضغط العين بعد إجراء العملية الجراحية بسبب استخدام منتجات هيالورونات الصوديوم اللزجة المرنة. عادة ما يكون ارتفاع الضغط داخل مقلة العين عابرًا، حيث تصل ذروته بعد مرور 4 إلى 7 ساعات من العملية الجراحية، ثم يعود إلى القيمة القاعدية في غضون أيام قليلة. على الرغم من ذلك، نظرًا لاحتمال تجاوز الحد الأقصى للضغط 30 ملم زئبق، ينبغي مراقبة الضغط داخل مقلة العين بعناية. قد يكون من الضروري استخدام علاج لخفض الضغط داخل مقلة العين، لا سيما مع المرضى الذين يعانون من قصور تدفق القنوات الدمعية. الحقن غير المتعمّد للأداة اللزجة المرنة المخصصة لعمليات العين في سدى القرنية قد ينتج عنه إعتام قرنية لا رجعة فيه. يمكن أن يؤدي استخدام كمية كبيرة أو تطبيق قوة زائدة أثناء الحقن أو إساءة استخدام القنية إلى تضرر القزحية أو تمزق محفظي خلفي. قد تم الإبلاغ عن تفاعلات أخرى نادرة بعد العملية الجراحية مرتبطة باستخدام الأداة اللزجة المرنة المخصصة لعمليات العين، تتضمن هذه التفاعلات التهاب و/أو إنتان العين، متلازمة السمية للجزء الأمامي للعين، ترسبات لزجة مرنة على سطح عدسة باطن العين، ووذمة القرنية أو انهيار المعاوضة.

7. تحذيرات

يجب أن يستخدم هذا المنتج من طرف جراح العيون فقط. لم يتم اختبار المنتج على النساء الحوامل و/أو المرضعات ولا على الأطفال دون سن 18 عامًا. هذا المنتج معد للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يصح إعادة تعقيمه بعد الاستخدام. قد تتسبب إعادة استخدام المنتج في الخطر المحتمل لإصابة المرضى أو المستخدمين بالعدوى. لا يُستخدم إذا كان حاجز التعقيم (الغلاف) مفتوحًا و/أو تالفًا. لا تستخدم المحقنة في حالة ما إذا كان غطاؤها مفتوحًا، تالفا، مفقودًا أو متحركا من مكانه داخل حاجز التعقيم (الغلاف). لا يستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. يجب أن يُترك المنتج المبرد حتى يصل درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام. يُستخدم فورا بعد فتح العبوة. تجنب حقن العين بكمية زائدة من المنتج. يجب أن يُحقن المنتج ببطء. تجنب حقن المنتج في سدى القرنية. بعد الاستخدام يجب التخلص من القنية في حاوية الأشياء الحادة ويجب التعامل مع الأداة المستخدمة في الجراحة داخل العين كمخلفات ذات خطورة حيوية.

8. التخزين

يُخزن ما بين 2-8 °م (36-46 °فهرنهايت) في مكان جاف وفي علبته الأصلية. يحفظ بعيدًا عن الضوء والحرارة والتجمد. يجب التعامل بعناية مع المنتج.

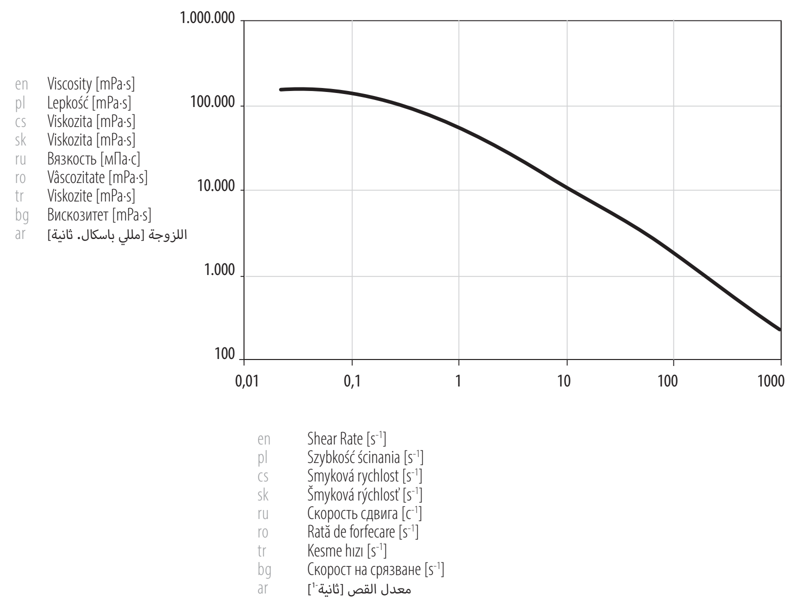
9. تاريخ آخر مراجعة

2019-10

تعليمات التعامل الصحيح مع المنتج

قم بإمساك مهايئ قفل وصلة المحقنة كما هو موضح في ❶.
لإزالة غطاء المحقنة، قم بلف ❷ واسحب ❸ بحرص.
اتباع التعليمات الواردة أعلاه يمنع تكون فقاعات الهواء.
احمل المحقنة كما هو موضح في ❹.
أدخل القنية المرفقة بثبات ❺ (لا تستخدم أي قنية أخرى).
أحكم وضع القنية عن طريق لفها في اتجاه عقارب الساعة.
تكون المحقنة محمولة بشكل صحيح إذا كان الحاجز الخلفي يفتح للخلف، باتجاه اليد التي تحمل المحقنة.

Flow curve | Krzywa przepływu | Průtoková křivka | Prietoková krivka | Кривая потока | Curbă de scurgere | Akış eğrisi | Реологична крива | منحنى التدفق



STERILIZE STERILE 2°C 8°C

en	Do not use if package is damaged
pl	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
cs	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
sk	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
ru	Не используйте, если упаковка повреждена
ro	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
tr	Ambalajı hasarlı ise kullanmayınız
bg	Да не се използва, ако опаковката е повредена
ar	لا يُستخدم في حالة تلف العبوة

LATEX

en	No latex was used as a raw material
pl	Nie używano latexu jako surowca
cs	Latex nebyl použit jako surovina.
sk	Ako surovina nebol použitý žiadny latex
ru	В качестве сырья латекс не использовался
ro	Nu a fost folosit latex ca materie primă
tr	Hammade olarak lateks kullanılmamıştır
bg	Не е използван латекс като изходен материал
ar	لم يُستخدم المطاط كمادة خام

System and Prefilled Syringe
Valeant Med Sp. z o.o.
ul. Ryżowa 31
02-495 Warszawa
Poland
Tel: +48 22 578 16 00
Fax: +48 22 578 16 18

CE 0123

Made in Austria
صنع في النمسا

© 2019 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
The entity responsible for system of medical devices: Valeant Med Sp. z o.o.
EYEFILL is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

ru: Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью
«ВАЛЕАНТ» (ООО «ВАЛЕАНТ»)
115162, Россия, г. Москва, ул. Шаболовка. Дом 31, стр. 5
Тел.: +7 (495) 510-28-79; +7 (985) 795-60-34

Cannula
Sterimedix Ltd
Thornhill Road, North Moons Moat, Redditch
Worcestershire, B98 9ND
United Kingdom
Tel: +44 1527 501480
Fax: +44 1527 501491

CE 0123

EC REP **Bausch & Lomb GmbH**
Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlin, Germany

ru: УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.
После использования канюлю следует утилизировать в контейнере для острых инструментов. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

P1EA07