

1. Kas yra HYPROMEL® 2,5% ir kam jis vartojamas

HYPROMEL® 2,5% yra viskoelastinis, skaidrus, izotoninis, sterilus hidroksipropilmetilceliuliozės tirpalas be konservantų, vartojamas kaip pagalbinė medžiaga akių operacijų metu. Suleistas į priekinę akies kamerą, jis suformuoja ir padeda išsaugoti priekinės kameros gylį, suteikia mechaninę jautrių akies audinių, ypač ragenos endotelio, apsaugą. HYPROMEL® 2,5% vartojamas dirbtinio intraokulinio lęšiuko implantavimo metu. Kataraktos operacijos arba dirbtinio lęšiuko implantavimo metu tirpalas taip pat gali būti vartojamas dirbtinio lęšiuko ir chirurginių instrumentų paviršiui padengti.

2. Kas žinotina prieš vartojant HYPROMEL® 2,5%

HYPROMEL® 2,5% yra inertiškas ir neturi toksinio poveikio jokiems gyviems audiniams. Jis nesukelia jokio uždegimo bei nepasižymi jokių imunogeniniu, teratogeniniu ar mutageniniu poveikiu.

Suleidus per daug HYPROMEL® 2,5% į priekinę ar užpakalinę akies kamerą, gali laikinai padidėti akispūdis, ypač ankstyvuojų pooperaciniu laikotarpiu. Taip pat akispūdis gali padidėti ir dėl jau esamos glaukomos, dėl operacinių procedūrų ar jų padarinių. Kadangi šie faktoriai yra skirtingi kiekvienu

konkrečiu atveju ir juos sunku nuspėti, rekomenduojama laikytis šių atsargumo priemonių:

- Nesuleiskite į akį per daug HYPROMEL® 2,5% tirpalo.
- Operacijos pabaigoje pašalinkite likusį HYPROMEL® 2,5% taikant praplovimą ir (arba) aspiraciją.
- Atidžiai stebėkite akispūdį, ypač ankstyvuojų pooperaciniu laikotarpiu.

Jeigu akispūdis padidėja, reikia skirti atitinkamą gydymą.

Taip pat:

- Nevartokite, jeigu sterili pakuotė yra pažeista.
- Nevartokite pasibaigus tinkamumo laikui.
- Tik vienkartiniam vartojimui.

3. Kaip vartoti HYPROMEL® 2,5%

1. Išimkite sterilioje pakuotėje supakuotą švirkštą iš kartoninės dėžutės.
2. Laikydami virš sterilaus padėklo, išimkite švirkštą iš apsauginės pakuotės.
3. Padėkite švirkštą ant sterilaus padėklo.
4. Nuimkite nuo švirkšto gumos dangtelį ir uždėkite pridedamą sterilią kaniulę. Įsitikinkite, kad kaniulė tvirtai prijungta prie švirkšto.
5. Švelniai spausdami švirkšto stūmoklį išleiskite iš kaniulės orą ir įsitikinkite, kad švirkštas gerai veikia.
6. Švirkštas yra paruoštas naudoti.

Vartojimas akių operacijų metu

Kataraktos operacija: prieš ištraukiant lęšiuką, ragenos endotelio apsaugojimui ir priekinės kameros gyliui palaikyti į priekinę kamerą yra suleidžiama HYPROMEL® 2,5%.

Papildomai tirpalo galima suleisti prieš intraokulinio lęšiuko implantavimą bei dirbtinio lęšiuko ir chirurginių instrumentų paviršiui padengti.

Ragenos persodinimo operacija: prieš ragenos trepanaciją priekinė akies kamera yra užpildoma HYPROMEL® 2,5%. Donorinė ragena turi būti padėta į reikiamą vietą nepašalinant HYPROMEL® 2,5%.

Po to pradedama siūti.

Papildomai HYPROMEL® 2,5% galima vartoti donoro ragenos endotelio sluoksniui apsaugoti ruošiant recipientą akį.

Glaukomos operacija: HYPROMEL® 2,5% galima vartoti prieš trabekulektomiją.

Dozavimas

Dozė priklauso nuo operacijos tipo. Įprastai į akies priekinį segmentą yra leidžiama 0,5–1,0 ml tirpalo.

Po operacijos reikia kruopščiai pašalinti HYPROMEL® 2,5% iš priekinės akies kameros praplaunant ir (arba) aspiruojant, nors po operacijos likę likučiai beveik visiškai (98%) pašalinami per Schlemm'o kanalą per 24 valandas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kai kuriais atvejais pooperaciniu laikotarpiu buvo stebėtas praeinantis akispūdžio padidėjimas.

Svarbu stebėti akispūdį, jeigu jis stipriai padidėja, reikia skirti atitinkamą gydymą.

Tarpusavio sąveikos ir nesuderinamumas su kitais preparatais iki šiol nežinomi.

5. HYPROMEL® 2,5% sudėtis

1 ml tirpalo yra 25 mg hidroksipropilmetilceliuliozės (hypromellose).

Pagalbinės medžiagos: natrii chloridum (natrio chloridas), kalii chloridum (kalio chloridas), calcii chloridum (kalcio chloridas), magnesii chloridum (magnio chloridas), natrii acetat (natrio acetatas), natrii citras (natrio citratas), acidum hydrochloridum (vandenilio chlorido rūgštis), aqua ad iniectabile (injekcinis vanduo).

6. Kaip laikyti HYPROMEL® 2,5% ir kita informacija

HYPROMEL® 2,5% laikykite gamintojo pakuotėje.

Laikykite 10-25 °C temperatūroje, nuo šalčio apsaugotoje vietoje.

Ant švirkšto etiketės arba dėžutės šalia smėlio laikrodžio piktogramos nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, priemonės vartoti negalima. Priemonė tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Priemonė skirta vienkartiniam vartojimui.

Pakuotė: 1 x 2 ml sterilus, viskoelastinis tirpalas švirkšte, 1 kaniulė.

Galutinis produktas

UNIMED PHARMA spol. s r.o.,

Oriešková 11, 821 05 Bratislava,

Slovakijos Respublika

Tel.: +421 2 4333 3786

Faks: +421 2 4363 8743

El. p.: unimedpharma@unimedpharma.sk

www.unimedpharma.eu

Kaniulė

CHIRANA T.Injecta, a.s.

Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194,

916 01 Stará Turá,

Slovakijos Respublika

Paskutinės teksto peržiūros data 2019 m. rugsėjo mėn.