

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВИСКОПТИК

Материал вискоэластичный в одноразовых стеклянных шприцах
объемом 1,0; 1,2; 1,5; 2,0 мл
(Натрия гиалуронат 12 мг/мл)
(Натрия гиалуронат 14 мг/мл)
(Натрия гиалуронат 16 мг/мл)

ОПИСАНИЕ

Материал вискоэластичный ВИСКОПТИК® - стерильная, апиrogenная, высокомолекулярная, не вызывающая воспаления, вьюооочищенная фракция натрия гиалуроната, растворенная в физиологическом фосфатном буфере натрия хлорида. Материал вискоэластичный ВИСКОПТИК® имеет коэффициент вязкости не менее 25 000 мПа·с (при скорости сдвига 1 с⁻¹, 25°C).

1 мл материала вискоэластичного ВИСКОПТИК® содержит: натрия гиалуронат 12,0 мг, 14,0 мг; 16,0 мг, динатрия фосфат безводный 2,0 мг; натрий дигидроген фосфат моногидрат 0,45 мг; натрия хлорид 7,5 мг; хлористоводородную кислоту и/или натрия гидроксид до доведения pH и воду для инъекций. Натрия гиалуронат, используемый в материале вискоэластичном Вископтик¹, получен методом микробной ферментации и имеет среднюю молекулярную массу 2 500 000 дальтон. Осмотическое давление материала вискоэластичного Вископтик составляет 310 + 50 мОсм/кг; pH 7,2 ± 0,4.

ПОКАЗАНИЯ

Материал вискоэластичный вископтик® показан для использования при проведении хирургических процедур на переднем отрезке глаза при удалении катаракты и имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ). Материал вискоэластичный вископтик® поддерживает объем передней камеры, улучшает визуализацию во время операции, позволяет снизить риск повреждения эндотелия роговицы и других прилежащих тканей глаза. вископтик® помогает сохранять нормальное положение стекловидного тела, препятствуя схлопыванию передней камеры во время операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В настоящее время нет известных противопоказаний для использования вископтика® при строгом соблюдении Инструкции по применению. Следует проявлять осторожность в отношении пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам материала (**см. раздел Меры предосторожности**).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- (a) Следует принимать меры предосторожности, необходимые при проведении хирургических процедур на переднем отрезке глаза.
- (b) Описаны случаи повышения внутриглазного давления в послеоперационном периоде при использовании материалов, содержащих натрия гиалуронат. Вследствие этого, следует контролировать внутриглазное давление в послеоперационном периоде и, при необходимости, назначать соответствующее лечение.
- (c) **Не переполняйте переднюю камеру глаза. Рекомендуется удалять материал вискоэластичный ВИСКОПТИК методом ирригации и/или аспирации в конце операции. Для данной цели не рекомендуется использование шприца.**
- (d) Натрий гиалуронат в материале вискоэластичном ВИСКОПТИК получен методом микробной ферментации с использованием соответствующего процесса очистки. Данное изделие очищено от белка. Проведено тестирование на животных по выявлению аллергической реакции. Несмотря на это, следует помнить о риске развития аллергической реакции при применении биологического материала.
- (e) Дополнительно необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Не используйте канюлю повторно.
 - Используйте только прозрачный материал.
 - Избегайте попадания пузырьков воздуха.
 - Используйте только, если упаковка не вскрыта и повреждена

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- a) Материал вискоэластичный ВИСКОПТИК является толерантным после введения на протяжении офтальмологической хирургической операции. Как и при использовании большинства офтальмологических вискоэластичных материалов в некоторых случаях наблюдалось транзитивное повышение внутриглазного давления.
- b) Описаны случаи воспалительных реакций в послеоперационном периоде, таких как: гипопион, ирит, отек роговицы и декомпенсации роговицы после операций с использованием офтальмологических вискоэластичных материалов. Однако прямой связи между применением ВИСКОПТИКА и развитием этих осложнений не было выявлено.

ПРИМЕНЕНИЕ:

Операция экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы.

С помощью канюли в переднюю камеру медленно и осторожно вводится необходимое количество материала вискоэластичного вископтик. Инъекцию можно проводить как до, так и после удаления

хрусталика. Материал вискоэластичный вископстик может использоваться для покрытия интраокулярных линз и хирургических инструментов перед их применением. При необходимости вископстик может дополнительно вводиться во время операции для поддержания глубины передней камеры глаза или для замещения любых жидкостей, потерянных во время хирургических манипуляций, (см. раздел Меры предосторожности).

ФОРМА ВЫПУСКА Стерильно.

Материал вискоэластичный ВИСКОПТИК упакован в стерильный асептически наполненный шприц. Стерильная, одноразовая канюля 27 калибра прилагаются. Упаковано в блистер, в коробку картонную.

Шприцы заполняются материалом вискоэластичным ВИСКОПТИК и упаковываются в блистерную упаковку в стерильных условиях.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИНТРАОКУЛЯРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВИСКОПТИК, КАНЮЛЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Условия хранения:

- Хранить при температуре от +5° С до +25° С в недоступном для детей месте!
- Не замораживать!
- Беречь от света!
- Охлажденный материал вискоэластичный ВИСКОПТИК® перед использованием необходимо выдержать при комнатной температуре 20-40 минут.