SHPMC ida

REF 10011

EN | ENGLISH

Hypromellose Ophthalmic Solution USP 2% w/v

DESCRIPTION

S_{IDA}-HPMC 2% is a sterile, isotonic, non-pyrogenic viscoelastic solution of highly purified, non- inflammatory 2% w/v hydroxypropyl methylcellulose solution with a high molecular weight around 86,000 daltons. The solution is provided in a 2mL glass syringe. Each mL provides 20mg of hydroxypropyl methylcellulose dissolved in balanced salt solution. The viscosity is between 3000 and 4500 cps at 27°C.

COMPOSITION

Hypromellose USP 2% w/v; Sterile isotonic base: q.s
Physical properties:

Refractive Index at 25 °C	: 1.334 - 1.345
Specific Gravity at 25 °C	: 1.000 - 1.025
Viscosity at 27 °C	: 3000 - 4500 cPs
Spectral Transmittance	: > 90%.

INTENDED USE

S_{IDA}-HPMC 2% is indicated for use as an ophthalmic surgical aid in anterior segment surgical procedures, such as cataract extraction and intraocular lens implantation. It maintains a deep chamber during anterior segment surgery and thereby allows for more efficient manipulation with significantly less trauma to the corneal endothelium and other ocular tissues. The viscoelastic properties of the product help the vitreous faced to be pushed back, thus preventing formation of a post-operative flat chamber.

CONTRAINDICATIONS

The use of S_{IDA}-HPMC is contraindicated in patients with known history of hypersensitivity to its ingredients.

CLINICAL USE

S_{IDA}-HPMC 2% should be carefully introduced into the anterior chamber using a 22G to 25G cannula. It may be injected in the chamber prior to or following delivery of the crystalline lens. Injection of S_{IDA}-HPMC 2% prior to lens delivery will provide additional protection to the corneal endothelium and other ocular tissues. It may also be used to coat an intraocular lens as well as tips of surgical instruments prior to implantation surgery. Additional S_{IDA}-HPMC 2% may be injected during anterior segment surgery to fully maintain the chamber or to replace fluid lost during surgical procedure. The solution should be removed at the end of surgery. It is recommended that S_{IDA}-HPMC 2% be aspirated using an automated I/A device, or irrigated using an irrigation syringe or a balanced salt solution squeeze bottle.

PRECAUTIONS

Overfilling the anterior chamber of the eye with HPMC may cause increased intraocular pressure, glaucoma or other associated ocular damage. The following precautions are recommended during surgical procedures.

- Check the expiration date to make sure that the sterility of the device is still valid.
- Opern the pouch in a sterile environment and carefully remove the container case.
- When attaching the supplied cannula to the luer-lock of the syringe, turn the cannula in the lock position so that it could not come-off while injecting the product.
- Do not overfill the eye chamber with the solution.
- S_{IDA}-HPMC 2% should be removed from anterior chamber at the end of surgery. Remove as much of the solution by irrigation and/or aspiration at the end of surgery while not jeopardizing the integrity of corneal endothelial cells.
- Carefully monitor intraocular pressure (IOP) especially during the immediate post-operative period. Transient increased IOP may occur following surgery because of pre-existing glaucoma or due to surgery itself. If the post-operative IOP increases above expected values, treat with appropriate therapy.
- Installation of S_{IDA}-HPMC 2% should be done so as to avoid trapping of air bubbles behind the hydroxypropyl methylcellulose solution.
- Avoid reuse of the cannula.
- Although not reported to date, the concurrent presence of medication in the chamber or associated ocular structures may interact with S_{IDA}-HPMC 2% to cause clouding. Physicians should consider this potential if such a phenomenon is observed.

ADVERSE REACTIONS

S_{IDA}-HPMC 2% is tolerated extremely well after injection into human eyes. A transient rise of intraocular pressure post operatively has been reported in some instances. HPMC can cause transient blurring of vision, ocular discomfort or irritation, matting or stickiness of eye lashes, photophobia, hypersensitivity or edema of the eye lids. Isolated incidences of post-operative inflammatory reactions (iritis, hypopyon) as well as corneal edema and corneal decomposition have been reported with viscoelastic agents, although their causal relationship with hydroxypropyl methyl cellulose has not been established.

STORAGE

Store between 2°C and 35°C.

WARNING

Do not use if package is damaged. Discard after a single use. Do not freeze. Do not re-sterilize. Sterility assurance may not be guaranteed if S_{IDA}-HPMC 2% is reused. Physical, chemical and microbiological parameters may not be guaranteed if S_{IDA}-HPMC 2% is reused. Steam sterilization may leave mild brown stains on the pouch. This has no impact on the sterility of the product. Do not use if the solution becomes dark brown or any floating particles are observed.

DE | DEUTSCH

Hypromellose Ophthalmische Lösung USP 2% w/v

BESCHREIBUNG

S_{IDA}-HPMC 2% ist eine sterile, pyrogenfreie isotonische viskoelastische Lösung zum 2% w/v (Gewicht pro Volumen) hoch geläuterten und antiinflammatorischen Hydroxypropylmethylcellulose mit einem hohen Molekulargewicht um 86000 Dalton. Die Lösung wird in einer 2-ml-Glasspritze geliefert. Jede Milliliter liefen 20mg in balancierte Salzlösung aufgelöste Hydroxidpropyl methylcellulose. Die Viskosität liegt zwischen 3000 und 4500 cps bei 27°C.

ZUSAMMENSETZUNG

Hypromellose USP 2% w/v, Sterile isotonische Basis
Physikalischen Eigenschaften:

Refraktionsindex bei 25 °C	: 1.334 - 1.345
Spezifische Dichte bei 25 °C	: 1.000 - 1.025
Viskosität bei 27 °C	: 3000 - 4500 cPs
Spektrale Lichtdurchlässigkeit	: >90%.

HINWEISE

Die S_{IDA}-HPMC 2% Lösung zum 2% w/v ist für Augenoperationen und Operationen am Vordersegment besonders indiziert, und zwar Cataract - Extraktion und Implantierung von Intraokularlinsen. S_{IDA}-HPMC 2% erhaltet ein Hintersegment während der Operation an der Vorderkammer, indem sie eine erfolgreiche Manipulation am Auge erlaubt, ohne, auf diese Weise, ein großes Trauma des Hornhautendothels und anderer Okulargewebe zu verursachen Die Viskoelastizität von S_{IDA}-HPMC 2% hilft, die gläserne Oberfläche zu drücken, indem sie, aufdiese Weise, die postoperative Abplattung der Vorderkammerverhindert.

KONTRAINDIKATIONEN

S_{IDA}-HPMC 2% soll nicht angewandt werden falls der Patient Überempfindlichkeit gegen ihre Inhaltstoffe aufweist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Überfüllung der Vorderkammer des Auges mit S_{IDA}-HPMC 2% könnte Erhöhung des Intraokulardrucks, Glaukom oder andere damit assoziierte Augebeschädigung beitragen Es ist also empfehlenswert, während der Operation den folgenden Vorsichtsmassnahmen zu folgen.

- Überprüfen Sie das Ablaufdatum, um sicherzustellen, dass die Sterilität des Geräts noch gültig ist.
- Öffnen Sie den Beutel in einer sterilen Umgebung und entfernen Sie vorsichtig die Behälterhülle.
- Wenn Sie die mitgelieferte Kanüle am Luer-Lock der Spritze befestigen, drehen Sie die Kanüle in die Verriegelungsposition, damit sie sich beim Injizieren des Produkts nicht lösen kann.
- Sie sollen die Augekammer mit der lösung nicht überfüllen.
- S_{IDA}-HPMC 2% soll von der Vorderkammer am Ende der Operation abgetragen werden. Sie sollen S_{IDA}-HPMC 2% am Ende der Operation so viel wie möglich abtragen, und zwar durch Irrigation und Aspiration, um die Integrität der Homhautendothelzellen am Ende des Abtragsprozesses nicht zu gefährden.
- Gewissenschäft den Intraokulardruck besonders während der postoperativen Periode kontrollieren Es ist möglich, dass der IOP (Intraokulardruck) sich momentan erhöht ergibtwegen des gegebenen Glaukoms oder der Operation selbst. Falls der Intraokulardruck, in der postopertativen Periode, sich höher als die erwarteten Werte ergibt, soll er mit Hilfe der angemessenen Therapie behandelt werden.
- Die Einführung von S_{IDA}-HPMC 2% soll so gemacht werden, dass sie die Schaffung von Luftblasen hinter der Hydroxidpropylmethyl cellulose behindert wird.
- Man soll dann vermeiden, die gleiche Kanüle mehr als einmal zu benutzen.
- Obwohl es nicht berichtet worden ist, könnte die simultane Anwendung von Medikamenten in der Kammer oder in den assoziierten Okulurstrukturen, mit der S_{IDA}-HPMC 2%-Lösung interagieren und Linsentriibung verursachen. Die Arzte sollen also dieses Phänomen in Erwähnung ziehen.

GEGENWIRKUNGEN

S_{IDA}-HPMC 2% ist nach Einführung in Menschauge sehr gut toleriert. Es ist aber vorausgesehen, dass sich eine momentane Erhöhung des Intraokulardnicks nach der Operation ergibt.

Die Hydroxydpropylmethylcellulose kann eine momentane Sichttriibung, Augenstörung oder Reizung, Opazität oder Störung der Augenlide, Photophobie, Überempfindlichkeit oder Augenlidödem verursachen IsolierteEinfälle von inflammatorischen postoperativen Reaktionen (Regenbogenhautentzündung, Hypopion) als auch Hornhautödem und Homhautauflösung sind durch die Anwendung von viskoelastischen Mitteln aufgezeigt worden, auch wenn den ursächlichen Zusammenhang mit der Hydoxidpropylmethylcellulose noch nicht festgestellt wurde.

KLINISCHE ANWENDUNG

S_{IDA}-HPMC 2% soll vorsichtig mit einer Kanüle von 22G bis 25G in die Vorderkammer eingefiihrt werden. S_{IDA}-HPMC 2% kann vor oder nach der Abgabe der kristallinen Linse in die Kammer injiziert werden. Die Injektion von S_{IDA}-HPMC 2% vor der Abgabe der Linse bietet zusätzlichen Schutz für das Hornhautendothel und andere Augengewebe. S_{IDA}-HPMC 2% kann auch verwendet werden, um eine Intraokularlinse sowie Spitzen chirurgischer Instrumente vor einer Implantationschirurgie zu beschichten. Zusätzliches S_{IDA}-HPMC 2% kann während der Operation des vorderen Segments injiziert werden, um die Kammer vollständig zu erhalten oder während des chirurgischen Eingriffs verloren gegangene Flüssigkeit zu ersetzen. S_{IDA}-HPMC 2% soll am Ende der Operation entfernt werden. Es wird empfohlen, dass S_{IDA}-HPMC 2% mithilfe eines automatischen I/A-Gerätes aspiriert wird oder mithilfe einer Spülspritze oder einer Flasche mit einer ausgewogenen Salzlösung gespült wird.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMAßNAHMEN

- Das Produkt darf nur von einem qualifizierten und geschulten Augenchirurgen verwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Unversehrtheit der sterilen Verpackung beeinträchtigt ist.
- S_{IDA}-HPMC 2% ist nur für die einmalige, intraokulare Anwendung bestimmt.
- Das Produkt sollte nicht in direktem Sonnenlicht oder bei Temperaturen über 40 °C gelagert werden.
- Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
- Stellen Sie eine sichere und ordnungsgemäße Entsorgung von gebrauchten/geöffneten Produkten und Verpackungen sicher, um negative Auswirkungen auf die Umwelt, Kinder und streunende Tiere zu vermeiden.

ACHTUNG

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nach der Anwendung wegwerfen. Eine Resterilisation ist bei diesem Produkt nicht validiert worden. Die Sterilität ist bei der Wiederverwendung von S_{IDA}-HPMC 2% nicht gewährleistet. Physicalische, chemische und mikrobiologische Eigenschaften können bei der Wiederverwendung von S_{IDA}-HPMC 2% nicht gewährleistet werden. Dampfsterilisation kann leichte braune Flecke auf dem Beutel hinterlas sen. Dies hat keinen Einfluss auf die Sterilität des Produkts. Nicht verwenden, wenn die Lösung dunkelbraun wird oder schwimmende Partikel beobachtet werden.

LAGERUNG

Zwischen 2°C und 35°C lagern.

FR | FRANÇAIS

Solution ophtalmique d'hydpromellose USP 2% w/v

DESCRIPTION

S_{IDA}-HPMC 2% est une solution stérile, isotonique, apyrogène viscoélastique d'une solution fortement épurée, non inflammatoire contenant 2% m/v de cellulose d'hydroxypropyl de méthyle avec un poids moléculaire élevé d'environs 86000 daltons. La solution est fournie dans une seringue en verre de 2 mL. Chaque mL fournit 20mg de cellulose d'hydroxypropyl de méthyle dissoute dans la solution saline équilibrée. La viscosité de S_{IDA}-HPMC 2% se situe entra 3000 et 4500 cps et 27°C.

COMPOSITION

Hypromellose USP 2% w/v ; Base isotonique stérile q.s.
Les propriétés physiques sont répertoriées ci-dessous:

Indice de refraction à 25 °C	: 1.334 - 1.345
Densité à 25 °C	: 1.000 - 1.025
Viscosité à 27 °C	: 3000 – 4500 cPs
Transmission spectrale	: > 90%.

INDICATIONS

Le produit est conseillée pour être utilisée comme aide chirurgicale ophtalmique dans des interventions chirurgicales de segment antérieur, comme l'extraction de la cataracte et l'implantation de la lentille intraoculaire. S_{IDA}-HPMC 2% maintient une chambre profonde pendant la chirurgie du segment antérieure et permet ainsi une manipulation plus efficace avec sensiblement moins de traumatisme à l'endothelium comécn et à d'autres tissus oculaires. La viscoélasticité permet au visage vitreux d'être poussé en arrière, empêchant ainsi la formation d'une chambre plate postopératoire.

CONTRE-INDICATIONS

S_{IDA}-HPMC 2% n'est pas recommandé pour ceux qui ont une histoire connue d'hypersensibilité à ses ingrédients.

UTILISATION CLINIQUE

Le produit doit être soigneusement introduit dans la chambre antérieure à l'aide d'une canule de 22G à 25G. S_{IDA}-HPMC 2% peut être injecté dans la chambre avant ou après la livraison de l'objectif cristallin. L'injection de la solution avant la livraison de l'objectif offrira une protection supplémentaire à l'endothélium coméen et à d'autres tissus oculaires S_{IDA}-HPMC 2% peut également être utilise pour enduire une lentille intraoculaire ainsi que des trucs d'instruments chirurgicaux avant une chirurgie d'implantation. S_{IDA}-HPMC 2% supplémentaire peut être injecté pendant une chirurgie du segment antérieur pour préserver intégralement la chambre ou pour remplacer le fluide perdu pendant l'intervention chirurgicale. Le produit doit être enlevé à la fin de l'intervention chirurgicale. Il est recommandé que soit aspiré à l'aide d'un dispositif automatisé d'I/A, ou soit irrigué à l'aide d'une seringue d'irrigation ou d'une bouteille compressible de solution saline équilibrée.

PRÉCAUTIONS

Le remplissage à l'excès de la chambre antérieure de l'oeil avec S_{IDA}-HPMC 2% peut causer une pression d'intraoculaire accrue, le glaucome ou d'autres dégâts oculaires associés. Le précautions suivantes sont recommandées pendant les interventions chirurgicales.

- Vérifiez la date d'expiration pour vous assurer que la stérilité de l'appareil est toujours valide.
- Ouvrez la pochette dans un environnement stérile et retirez soigneusement le boîtier du récipient.
- Lors de la fixation de la canule fournie au luer-lock de la seringue, tournez la canule en position de verrouillage afin qu'elle ne puisse pas se détacher pendant l'injection du produit.
- Ne pas remplir à l'excès la chambre de l'oecil avec S_{IDA}-HPMC 2%.
- S_{IDA}-HPMC 2% devrait être évacué de la chambre antérieure à la fin de l'opération chirurgicale. Evacuez le produit autant que possible par irrigation et/ou par aspiration à la fin de l'opération afin de ne pas mettre en danger l'intégrité des cellules endothéliales comécnnes suite à la (aux) processus d'évacuation.
- Contrôlez soigneusement la pression intraoculaire notamment pendant la période postopératoire immédiate. L'augmentation transitoire d'iophendylate peut survenir après l'opération à cause du glaucome préexistant ou en raison de la chirurgie elle-même. Si l'iophendylate post préparatoire augmente au-delà des valeurs anticipées, traitez avec la thérapie appropriée.
- L'instillation du S_{IDA}-HPMC 2% devrait être effectuée afin d'éviter le trappage des bulles d'air derrière la cellulose d'hydroxypropyl de méthyle.
- Évitez la réutilisation de cathéter.
- Bien que non signalé jusqu'à présent, la présence simultanée des médicaments dans la chambre ou dans les structures oculaires associées peut interagir avec S_{IDA}-HPMC 2% causant l'obnubilation. Les médecins devraient considérer ce potentiel s i un tel phénomène est observe.

EFFETS INDÉSIRABLES

S_{IDA}-HPMC 2% est tout à fait bien toléré après injection dans l'oeil humain Une hausse transitoire de pression intraoculaire postopératoire a été établie.
La cellulose d'Hydroxy propyl de méthyle peut causer le flou temporaire de la vue, le malaise oculaire ou l'irritation, le revêtement ou la maladie des cils, la photophobie, l'hypersensibilité ou l'oedème des paupières. Les incidences isolées des réactions inflammatoires postopératoires (intis, hypopion) aussi bien que l'oedème cornéen et la décomposition cornéenne ont été signalées avec des agents viscoelastiques, bien que leur relation occasionnelle avec la cellulose d'hydroxypropyl de méthyle n'ait pas été établie.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Devrait être jeté après une seule utilisation. Ne pas geler. Ne pas stériliser à nouveau. La restérilisation de ce produit n'a pas été validée. L'a ssurance de stérilité peut ne pas être garantie si S_{IDA}-HPMC 2% est réutilisé. Les paramètres physiques, chimiques et microbiologiques ne peuvent pas être garantis en cas de la réutilisation de S_{IDA}-HPMC 2% . La stérilisation à la vapeur peut laisser des taches brunes pales sur la pochette. Cela n'a aucune incidence sur l'état stérile du produit. Ne pas utiliser si la solution devient brun foncé ou si des particules flottantes sont observées.

ENTREPOSAGE

Entreposer entre 2° C et 35° C.

ES | ESPAÑOL

Solución Oftálmica de Hipromelosa USP 2% w/v

DESCRIPCIÓN

S_{IDA}-HPMC 2% es una solución de metilcelulosa de propilo hidroxiàcido de 2 gramos por 100 cm^3 con un alto peso molecular de aproximadamente de 86.000 daltons. Es una solución estéril, isotónica, absorbente, viscoelástica, altamente purificada y no inflamable. La solución se proporciona en una jeringa de vidrio de 2 mL. Cada mL contiene 20mg de solución de metilcelulosa de propilo hidroxiàcido disuelta en una solución salinaequilibrada. La viscosidad de S_{IDA}-HPMC 2% se encuentra entre 3000 y 4500 cps 27°C.

COMPOSICIÓN

Hipromelosa USP 2% w/v, Base isotónica estéril q.s.
A continuación se listan las propiedades físicas

Indice de refracción @ 25°C	: 1.334 - 1.345
Gravedad específica @ 25°C	: 1.000 - 1.025
Viscosidad @ 27°C	: 3000 - 4500 cPs
Transmitancia spectral	: > 90%.

INDICACIONES

S_{IDA}-HPMC 2% está indicada para utilizarla como ayuda quirúrgica oftalmológica en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, tales como la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares. S_{IDA}-HPMC 2% mantiene la profundidad de la cavidad durante la cirugía del segmento anterior, permitiendo asi una manipulación más eficiente que cause un traumatismo significativamente inferior al endotelio de la córnea y otros tejidos oculares. La visco elasticidad de S_{IDA}-HPMC 2% ayuda a la cara vitrea a replegarse hacia atrás, previniendo así la formación de una cavidad plana posquirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

S_{IDA}-HPMC 2% no está recomendado en aquello casos que presenten antecedentes de hipersensibilidad a sus ingredientes.

USO CLÍNICO

El S_{IDA}-HPMC 2% se debe introducir cuidadosamente en la cámara anterior utilizando una cánula 22G a 25G. Se puede inyectar en la cámara antes o después de la colocación de las lentes cristalinas. La inyección de S_{IDA}-HPMC 2% antes de la colocación de las lentes proporcionará una protección adicional al endotelio corneal y a otros tejidos oculares. El producto también se puede utilizar para recubrir lentes intraoculares y puntas de instrumentos quirúrgicos antes de una cirugía de implante. Se puede inyectar más S_{IDA}-HPMC 2% durante una cirugía del segmento anterior para mantener la cámara completamente o para remplazar la pérdida de fluido durante un procedimiento quirúrgico. El producto debe ser extraído al final de la cirugía. Es recomendable que el S_{IDA}-HPMC 2% sea aspirado utilizando un dispositivo de I/A automatizado o que sea irrigado utilizando una jeringa de irrigación o una botella de compresión con solución salina equilibrada.

ADVERTENCIAS

El llenado excesivo de la cavidad anterior del ojo con S_{IDA}-HPMC 2% puede ocasionar un incremento de la presión intraocular, glaucoma u otros daños oculares asociados. Se recomienda tomar las siguientes precauciones durante los procedimientos quirúrgicos.

- Verifique la fecha de vencimiento para asegurarse de que la esterilidad del dispositivo aún sea válida.
- Abra la bolsa en un ambiente estéril y retire con cuidado la caja del contenedor.
- Cuando conecte la cánula suministrada al bloqueo luer de la jeringa, gire la cánula en la posición de bloqueo para que no pueda desprenderse durante la inyección del producto.
- Evitar llenar en exceso la cavidad ocular con S_{IDA}-HPMC 2%.
- El producto debe ser retirado de la cavidad anterior cuando la operación quirúrgica termine Elimine la máxima cantidad posible mediante irrigación y/o aspiración al finalizar la operación quirúrgica evitando poner en peligro la integridad de las células del endotelio de la córnea debido a el(os) procedimientojs) de eliminación.
- Controle cuidadosamente la presión intraocular, especialmente durante el periodo post operatorio inmediato. Un aumento transitorio de presión intraocular puede tener lugar después de la cirugía debido a un glaucoma preexistente o a la misma cirugía. Si la presión intraocular post operatoria aumenta más allá de los límites esperados, se debe tratar con una terapia adecuada.
- La instilación de S_{IDA}-HPMC 2% debería hacerse de forma que seevite que queden atrapadas burbujas de aire detrás de la solución de metilcelulosa de propilo hidroxiàcido.
- Evite la reutilización de la cánula.
- Aunque no existen precedentes hasta la fecha de hoy, la presencia simultánea de medicación en la cavidad o estructuras oculares asociadas puede interactuar con el producto y ocasionar dificultades en la visión. Los médicos deberían considerar su potencial si se observa este fenómeno.

REACCIONES ADVERSAS

S_{IDA}-HPMC 2% es tolerado muy bien después de la inyección en los ojos humanos. Puede ocasionar un aumento transitorio de la presión intraocular posquirúrgica. La solución de metilcelulosa de propilo hidroxiàcido puede ocasionar visión borrosa, malestar ocular o irritación, opacidad o enfermedad de las pestañas, fotofobia, hipersensibilidad o edema en los párpados. Se han encontrado algunas incidencias aisladas de reacciones post operatorias (iritis, hipopopión) asi como edema en la córnea y descomposición de la comea asociadas al uso de agentes visco elásticos, aunque no se ha establecido su relación causal con la solución de metilcelulosa de propilo hidroxiàcido.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperaturas entre 2 y 35 °C.

PRECAUCIÓN

No utilizar si el paquete está dañado. Debe desecharse después de un único uso. No la congele. No vuelva a esterilizarla. La re-estirilizacion de este product no tiene validez. Probablemende no se pueda garantizar la esterilidad si se reusa la S_{IDA}-HPMC 2%. Probablemende no se puedan garantizar los parámetros físicos, químicos y microbiológicos si se reusa la S_{IDA}-HPMC 2%. La estirilizacion por vapor podría dejar ligeras manchas marrones en la bolsa. Esto no influye en la esterilidad del producto. No lo use si la solución se vuelve marrón oscuro o si se observan partículas flotantes.

PT | PORTUGUÊS

Solução Oftálmica Hipromelose USP 2% p/v

DESCRIÇÃO

S_{IDA}-HPMC 2% é uma solução viscoelástica estéril, isotônica e não pirogênica de solução de hidroxipropilmetilcelulose 2% p/v altamente purificada e não inflamatória com um alto peso molecular em torno de 86.000 daltons. A solução é fornecida em uma seringa de vidro de 2 mL. Cada mL fornece 20 mg de hidroxipropilmetilcelulose dissolvida em solução salina balanceada. A viscosidade está entre 3000 e 4500 cps a 27°C.

COMPOSIÇÃO

Hipromelose USP 2% p/v; Base isotônica estéril: q.s
Propriedades físicas:

Índice de refração a 25 °C	: 1.334 - 1.345
Gravidade específica a 25 °C	: 1.000 - 1.025
Viscosidade a 27 °C	: 3000 - 4500 cPs
Transmitância spectral	: > 90%.

USO PRETENDIDO

S_{IDA}-HPMC 2% é indicado para uso como auxílio cirúrgico oftálmico em procedimentos cirúrgicos do segmento anterior, como extração de catarata e implante de lente intra-ocular. Mantém uma câmara profunda durante a cirurgia do segmento anterior e, portanto, permite uma manipulação mais eficiente, com muito menos trauma no endotélio da córnea e em outros tecidos oculares. As propriedades viscoelásticas do produto ajudam o rosto vítreo a ser empurrado para trás, evitando assim a formação de uma câmara plana pós-operatória.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso de S_{IDA}-HPMC está contra-indicado em doentes com história conhecida de hipersensibilidade aos seus ingredientes.

USO CLÍNICO

S_{IDA}-HPMC 2% deve ser cuidadosamente introduzido na câmara anterior usando uma cânula de 22G a 25G. Pode ser injetado na câmara antes ou após a entrega da lente cristalina. A injeção de S_{IDA}-HPMC 2% antes da liberação da lente fornecerá proteção adicional ao endotélio da córnea e outros tecidos oculares. Também pode ser usado para revestir uma lente intra-ocular, bem como pontas de instrumentos cirúrgicos antes da cirurgia de implantação. S_{IDA}-HPMC 2% adicional pode ser injetado durante a cirurgia do segmento anterior para manter totalmente a câmara, ou para substituir o fluido perdido durante o procedimento cirúrgico. A solução deve ser removida no final da cirurgia. É recomendado que o S_{IDA}-HPMC 2% seja aspirado usando um dispositivo I/A automatizado ou irrigado usando uma seringa de irrigação ou um frasco de solução balanceada para solução salina.

PRECAUÇÕES

O preenchimento excessivo da câmara anterior do olho com S_{IDA}-HPMC 2% pode causar aumento da pressão intra-ocular, glaucoma ou outro dano ocular associado. As seguintes precauções são recomendadas durante procedimentos cirúrgicos.

- Verifique a data de validade para garantir que a esterilidade do dispositivo ainda é válida.
- Abra a bolsa em um ambiente estéril e remova cuidadosamente a caixa do recipiente.
- Ao anexar a cânula fornecida ao luer-lock da seringa, gire a cânula na posição de travamento para que não possa sair durante a injeção do produto.
- Não encha demais a câmara ocular com a solução.
- S_{IDA}-HPMC 2% deve ser removido da câmara anterior no final da cirurgia. Remova o máximo da solução por irrigação e/ou aspiração no final da cirurgia, sem comprometer a integridade das células endoteliais da córnea.
- Monitore cuidadosamente a pressão intra-ocular (PIO), especialmente durante o período pós-operatório imediato. A PIO transitória aumentada pode ocorrer após a cirurgia devido a glaucoma pré-existente ou devido à própria cirurgia. Se a pressão intra-ocular pós-operatória aumentar

acima dos valores esperados, trate com a terapia apropriada.
- A instalação do S_{IDA}-HPMC 2% deve ser feita para evitar a retenção de bolhas de ar atrás da solução de hidroxipropilmetilcelulose.
- Evite reutilizar a cânula.
- Embora não tenha sido relatado até o momento, a presença simultânea de medicamentos na câmara ou estruturas oculares associadas pode interagir com o S_{IDA}-HPMC 2% para causar turvação. Os médicos devem considerar esse potencial se esse fenômeno for observado.

REAÇÕES ADVERSAS

S_{IDA}-HPMC 2% é extremamente bem tolerado após a injeção nos olhos humanos. Um aumento transitório da pressão intra-ocular pós-operatória foi relatado em alguns casos. O HPMC pode causar visão turva transitória, desconforto ou irritação ocular, embaraço ou viscosidade dos cílios, fotofobia, hipersensibilidade ou edema das pálpebras. Incidências isoladas de reações inflamatórias pós-operatórias (irite, hipópio) e edema e decomposição da córnea foram relatadas com agentes viscoelásticos, embora sua relação causal com a hidroxipropilmetilcelulose não tenha sido estabelecida.

ARMAZENAMENTO

Armazenar entre 2°C e 35°C.

AVISO

Não use se a embalagem estiver danificada. Descartar após um único uso. Não congele. Não reesterilize. A garantia de esterilidade pode não ser garantida se o S_{IDA}-HPMC 2% for reutilizado. Os parâmetros físicos, químicos e microbiológicos podem não ser garantidos se o S_{IDA}-HPMC 2% for reutilizado. A esterilização a vapor pode deixar manchas marrons suaves na bolsa. Isso não afeta a esterilidade do produto. Não use se a solução ficar marrom escura ou se forem observadas partículas flutuantes.

IT — I T A L I A N O

Soluzione oftalmica di Ipromellosa USP 2% w/v

DESCRIZIONE

S_{IDA}-HPMC 2% è una soluzione viscoelastica, sterile, isotonica e apirogena prodotta con una soluzione acquosa al 2% di ipromellose (idrossi-propil-metil-cellulosa), altamente purificata, non infiammatoria e con un elevato peso molecolare, pari a circa 86.000 dalton. La soluzione è fornita in una siringa di vetro da 2 mL. Un mL di prodotto fornisce 20 mg di ipromellose disciolto in una soluzione salina bilanciata. La viscosità di prodotto è di 3000-4500 cps 27°C.

COMPOSIZIONE

Ipromellosa USP 2% p/v, Base sterile isotonica q.b.
Le proprietà fisiche sono di seguito elencate

Indice di refrazione @ 25°C	: 1.334 - 1.345
Gravità specifica @ 25°C	: 1.000 - 1.025
Viscosità @ 27°C	: 3000 - 4500 cPs
Trasmittanza spettrale	: > 90%.

USO CONSIGLIATO

S_{IDA}-HPMC 2% è indicato quale ausilio oftalmico chirurgico per gli interventi di segmento anteriore, come ad esempio l'estrazione della cataratta e l'impianto di lente intraoculare. Negli interventi chirurgici di segmento anteriore, il prodotto mantiene la profondità della camera anteriore, permettendo una manipolazione più efficiente e riducendo significativamente il trauma dell'endotelio della cornea e di altri tessuti oculari. La viscoelasticità di S_{IDA}-HPMC 2% aiuta a tenere spinto indietro il corpo vitreo, prevenendo in tal modo la formazione di una camera piatta postoperatoria.

CONTROINDICAZIONI

S_{IDA}-HPMC 2% è sconsigliato per quei pazienti contrascorsi noti di ipersensibilità ai suoi ingredienti.

USO CLINICO

Il prodotto deve essere introdotto attentamente all'interno della camera anteriore utilizzando una cannula da 22G fino a 25G. S_{IDA}-HPMC 2% può essere iniettato nella camera prima o dopo l'inserimento del cristallino. La somministrazione di S_{IDA}-HPMC 2% prima dell'inserimento della lente garantirà una maggiore protezione dell'endotelio corneale e di altri tessuti oculari. Il prodotto può essere inoltre utilizzato per rivestire una lente intraoculare e le estremità degli strumenti chirurgici prima dell'intervento chirurgico. S_{IDA}-HPMC 2% può essere ulteriormente iniettato durante la chirurgia del segmento anteriore per mantenere inalterata la camera o per sostituire il fluido perso durante la procedura chirurgica. Il prodotto deve essere rimosso al termine del trattamento chirurgico. Si raccomanda di aspirare S_{IDA}-HPMC 2% utilizzando un dispositivo automatizzato I/A, o di irrigare il prodotto attraverso una siringa per irrigazione o un flacone contagocce per soluzione salina isotonica.

PRECAUZIONI

L'eccessivo riempimento delia camera anteriore dell'occhio con S_{IDA}-HPMC 2% può provocare un aumento della pressione intraoculare, glaucoma o altra lesione oftalmica associata. Pertanto si raccomandano le seguenti precauzioni durante gli interventi chirurgici.
- Controllare la data di scadenza per assicurarsi che la sterilità del dispositivo sia ancora valida.
- Aprire la borsa in un ambiente sterile e rimuovere con cura la custodia del contenitore.
- Quando si collega la cannula in dotazione al luer-lock della siringa, girare la cannula in posizione di blocco in modo che non possa staccarsi durante l'iniezione del prodotto.
- Evitare di riempire eccessivamente la camera oculare con il prodotto.
- Rimuovere S_{IDA}-HPMC 2% dalla camera anteriore al termine dell'intervento. Sul finire dell'intervento, rimuovere S_{IDA}-HPMC 2% quanto più possibile tramite irrigazione e/o aspirazione, facendo però molta attenzione a non mettere a repentaglio l'integrità delie cellule dell'endotelio corneale durante l'operazione di rimozione.
- Monitorare con attenzione la pressione intraoculare (IOP), specie nell'immediato periodo postoperatorio. Una IOP più alta può manifestarsi temporaneamente in seguito all'intervento a causa di un glaucoma preesistente o a causa dell' intervento stesso. Se la IOP postoperatoria dovesse aumentare oltre i valori previsti, trattarla con terapia appropriata.
- S_{IDA}-HPMC 2% va applicato in maniera tale da evitare l'intrappolamento di bolle d'aria neil'ipromellose.
- Non riutilizzare l'ago cannula.
- Sebbene nessun evento di questo tipo sia slato a tutt'oggi riportato, la presenza contemporanea di S_{IDA}-HPMC 2% e altri preparati terapeutici nella camera o nelle strutture oftalmiche associate, potrebbe provocare un'interazione conconseguente opacizzazione di prodotto. Il medico curante deve tener presente tale eventualità se osservasse i! verificarsi del fenomeno.

REAZIONI SFAVOREVOLI

S_{IDA}-HPMC 2% viene tollerato molto bene dopo essere stato iniettato nell'occhio umano. E stato osservato un temporaneo aumento della pressione intraoculare postoperatoria.
L'ipromellose può causare temporaneamente visione sfocata, fastidio o irritazione all'occhio, opacità o patologie alle ciglia, fotofobia, ipersensibilità o edema alle palpebre. Sono stati anche segnalati alcuni casi di reazioni infiammatorie postoperatorie (irite, ipopion) come pure edema e decomposizione della comea in presenza di sostanze viscoelastiche, sebbene non sia stata stabilita una relazione causa-effetto in tal senso per l'ipromellose.

CONSERVAZIONE

Conservare tra 2 e 35 °C.

AVVERTENZE

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Usare una sola volta. Gettare dopo l'uso. Non congelare. Non risterlizzare. La garanzia di sterilità potrebbe non essere garantita se S_{IDA}-HPMC 2% viene riutilizzato. I parametri fisici, chimici e microbiologici potrebbero non essere garantiti se S_{IDA}-HPMC 2% viene riutilizzato. La sterilizzazione a vapore potrebbe lasciare delle lievi macchie marroni sulla borsa. Questa operazione non incide sulla sterilità del prodotto. Non usare se la soluzione diventa marrone scuro o se si osservano particelle galleggianti.

RU — Р У С С К И Й

Гипромеллоза офтальмологический раствор USP 2% в/о

ОПИСАНИЕ

S_{IDA}-HPMC 2% представляет собой стерильный, изотонический, непирогенный вязкоупругий раствор высокоочищенного, не вызывающего воспаление 2%-ого раствора гидроксипропил метилцеллюлозы с высокой молекулярной массой около 86000 Дальтон. Раствор поставляется в стеклянном шприце емкостью 2 мл. Каждый мл содержит 20 мг гидроксипропилметилцеллюлозы, растворенной в сбалансированном солевом растворе. Уровень вязкости составляет от 3000 до 4500 санти Пуаз, при температуре 27°C.

СОСТАВ

Гипромеллоза USP 2% м/о,
стерильное изотоническое основание: в необходимом количестве.
Физические свойства:

Индекс рефракции при 25 °C	: 1.334 - 1.345
Относительная плотность при 25 °C	: 1.000 - 1.025
Значение вязкости при 27 °C	: 3000 - 4500 санти Пуаз
Коэффициент спектрального пропускания	: >90%.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

S_{IDA}-HPMC 2% показан для использования в качестве вспомогательного средства при проведении таких офтальмологических хирургических операций на передний сегмент глаза, как экстракция катаракты и имплантация интраокулярной линзы. Это средство поддерживает глубокую камеру во время операции на переднем сегменте, и тем самым, позволяет проводить более эффективные манипуляции со значительно меньшей травматизацией эндотелия роговицы и других тканей глаза. Вязкоупругие свойства продукта помогают держать стекловидное тело отодвинутым назад, таким образом предотвращая развитие послеоперационного синдрома мелкой передней камеры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение S_{IDA}-HPMC противопоказано пациентам с гиперчувствительностью к его компонентам в анамнезе.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

S_{IDA}-HPMC 2% следует осторожно вводить в переднюю камеру глаза с помощью канюли 22G-25G. Раствор может быть введен в камеру до или после внедрения линзы. Инъекция S_{IDA}-HPMC 2% до внедрения линзы обеспечит дополнительную защиту эндотелия роговицы и других тканей глаза. Он также может быть использован для покрытия интраокулярной линзы, а также наконечников хирургических инструментов до операции по имплантации. Дополнительный объем S_{IDA}-HPMC 2% может быть введен во время операции на переднем сегменте для поддержания камеры или замены жидкости, потерянной во время хирургической процедуры. В конце операции раствор следует удалить. Рекомендуется аспирировать S_{IDA}-HPMC 2% с помощью автоматического устройства ввода-вывода или вымыть его с помощью ирригационного шприца или специальной емкости для отжима солевого раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Переполнение передней камеры глаза S_{IDA}-HPMC 2% может вызвать повышение внутриглазного давления, глаукому или другие повреждения глаз. Во время хирургических процедур рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности.
- Проверьте срок годности, чтобы убедиться, что стерильность устройства остается в силе.
- Откройте пакет в стерильной среде и аккуратно снимите контейнер.
- Прикрепляя прилагаемую канюлю к люер-лок шприца, поверните канюлю в положение блокировки, чтобы она не могла оторваться во время инъекции продукта.
- Не переполняйте глазную камеру раствором.
- S_{IDA}-HPMC 2% следует удалить из передней камеры в конце операции. Максимально тщательно удалите раствор путем орошения и/или аспирации в конце операции, не подвергая опасности целостность эндотелиальных клеток роговицы.
- Тщательно контролируйте внутриглазное давление (ВГД), особенно в первый послеоперационный период. Транзиторное повышение ВГД может произойти после операции из-за уже существующей глаукомы или в результате самой операции. Если послеоперационное ВГД превышает ожидаемые значения, следует назначить соответствующую терапию.
- Введение S_{IDA}-HPMC 2% должно быть выполнено таким образом, чтобы избежать попадания в глаз пузырьков воздуха вместе с раствором гидроксипропилметилцеллюлозы.
- Избегайте повторного использования канюли.
- Хотя о подобном до настоящего времени не сообщалось, присутствие медицинского препарата в камере или связанных с ней окулярных структурах одновременно с S_{IDA}-HPMC 2%, может вызвать помутнение. Врачи должны учитывать эту вероятность.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

При инъекции в глаза человека S_{IDA}-HPMC 2% переносится очень хорошо. В некоторых случаях сообщалось о транзиторном повышении внутриглазного давления после операции. HPMC может вызывать транзиторную неясность зрения, дискомфорт или раздражение глаз, слипание ресниц, светобоязнь, гиперчувствительность или отек век. В отдельных случаях при применении вязкоупругих агентов возможны послеоперационные воспалительные реакции (ирит, гипопион), а также отек роговицы и повреждение структуры роговицы, однако следственно-причинная связь с использованием гидроксипропил-метилцеллюлозы не была установлена.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 35 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не использовать средство, если упаковка повреждена. Выбросить после первого использования. Не замораживать. Повторно не стерилизовать. Стерилизация паром может оставить коричневые пятна на упаковке. Это никак не влияет на стерильность продукта. Не используйте, если раствор становится темно-коричневым или наблюдаются какие-либо плавающие частицы.

EL — Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Α

Οφθαλμολογικό Διάλυμα Υπρομελλόζης USP 2% w/v

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το S_{IDA}-HPMC 2% είναι ένα στείρο, ισότονο, μη-πυρογενή ιξωδοελαστικό διάλυμα από υψηλής καθαρότητας, μη-φλεγμονώδη διάλυμα υδροξυ-προπυλο-μεθυλο-κυτταρίνης (HPMC) 2% w/v με υψηλό μοριακό βάρος περίπου 86.000 daltons. Το διάλυμα παρέχεται σε υάλινη σύριγγα των 2mL. Κάθε mL περιέχει 20mg υδροξυ-προπυλο-μεθυλο-κυτταρίνης διαλυμένης σε ισότονο αλατούχο διάλυμα. Το ιξώδες κυμαίνεται μεταξύ 3000 και 4500 cps στους 27°C.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υπρομελλόζη USP 2% w/v; Στείρα ισότονη βάση: q.s
Φυσικές ιδιότητες:

Δείκτης Διάθλασης στους 25 °C	: 1.334 - 1.345
Σχετική Πυκνότητα στους 25 °C	: 1.000 - 1.025
Ιξώδες στους 27 °C	: 3000 - 4500 cPs
Φασματική Διαπερατότητα	: > 90%.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το S_{IDA}-HPMC 2% προορίζεται για χρήση ως ένα οφθαλμολογικό χειρουργικό βοήθημα στις επεμβάσεις προσθίου τμήματος, όπως αφαίρεση καταρράκτη και εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού. Διατηρεί βαθύ θάλαμο κατά τη διάρκεια επεμβάσεων προσθίου τμήματος, επιτρέποντας έτσι πιο αποτελεσματικό χειρισμό με σημαντικά λιγότερο τραυματισμό του ενδοθηλίου του κερατοειδούς και τους άλλους οφθαλμικούς ιστούς. Οι ιξωδοελαστικές ιδιότητες του προϊόντος βοηθούν να υπάρχει πίεση του υαλοειδούς προς τα πίσω, αποτρέποντας μετεγχειρητικά το σχηματισμό επίπεδου θαλάμου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στα συστατικά του.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Το S_{IDA}-HPMC 2% θα πρέπει να εισάγεται προσεκτικά στον πρόσθιο θάλαμο με κάνουλα 22G-25G. Η έγχυσή του πριν ή μετά την εμφύτευση ενδοφακού, θα προσφέρει πρόσθετη προστασία στο ενδοθήλιο του κερατοειδούς και τους λοιπούς οφθαλμικούς ιστούς. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί προ μιας επέμβασης εμφύτευσης, προκειμένου να σκεπάσει έναν ενδοφακό καθώς και τα άκρα των χειρουργικών εργαλείων.
Κατά τη διάρκεια επέμβασης προσθίου τμήματος, μπορεί να χρησιμο-ποιηθεί επιπρόσθετη ποσότητα προϊόντος προκειμένου να διατηρηθεί πλήρως ο θάλαμος, ή για να αναπληρωθεί το υγρό που χάθηκε.
Το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως μετά το τέλος της επέμβασης. Συστήνεται αυτό να αναρροφάται από τον οφθαλμό με χρήση μιας αυτόματης συσκευής πλύσης/ αναρρόφησης ή με σύριγγα ή με ισότονο αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η υπερπλήρωση του εμπρόσθιου θαλάμου του οφθαλμού με S_{IDA}-HPMC 2% ίσως προκαλέσει αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, γλαύκωμα ή άλλες συναφείς οφθαλμικές βλάβες. Οι ακόλουθες προφυλάξεις συνιστώνται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης για να βεβαιωθείτε ότι εξακολουθεί να ισχύει η στειρότητα του προϊόντος.
- Ανοίξτε τη συσκευασία σε αποστειρωμένο περιβάλλον και αφαιρέστε προσεκτικά τη θήκη με το περιεχόμενο.
- Κατά την τοποθέτηση της παρεχόμενης κάνουλας στο σπείρωμα ασφάλισης luer-lock της σύριγγας, γυρίστε την κάνουλα στη θέση κλειδώματος, έτσι ώστε να μην μπορεί να αποκολληθεί κατά τη διάρκεια έγχυσης του προϊόντος.
- Μην υπερπληρώνετε τον οφθαλμικό θάλαμο με S_{IDA}-HPMC 2%.
- Το S_{IDA}-HPMC 2% θα πρέπει να αφαιρείται από τον εμπρόσθιο θάλαμο στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης. Αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο από το διάλυμα με καταιόνηση ή/και αναρρόφηση στο κλείσιμο της χειρουργικής επέμβασης μέχρι σημείου να μη διακυβευτεί η ακεραιότητα των ενοοθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς ως αποτέλεσμα της ή των διαδικασιών αφαίρεσης.
- Παρακολουθήστε προσεχτικά την ενδοφθάλμια πίεση ειδικά κατά τη διάρκεια της άμεσης μετεγχειρητικής περιόδου. Πρόσκαιρα αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (IOP) ίσως προκύψει μετά τη χειρουργική επέμβαση λόγω προϋπάρχοντος γλαυκώματος ή λόγω της ίδιας της επέμβασης. Αν η μετεγχειρητική IOP αυξηθεί πέρα από τα αναμενόμενα επίπεδα, χορηγείστε την ανάλογη αγωγή.
- Η ενστάλαξη του διαλύματος θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθεί ο εγκλωβισμός φυσαλίδων αέρα πίσω από την υδροξυπροπυλο μεθυλοκυτταρίνη.
- Αποφύγετε την επαναχρησιμοποίηση της κάνουλας.
- Παρά το γεγονός ότι δεν έχει γίνει αναφορά μέχρι σήμερα, η ταυτόχρονη παρουσία φαρμακευτικής αγωγής στον θάλαμο ή σε συναφείς οφθαλμικές δομές ίσως αλληλεπιδράσει με το S_{IDA}-HPMC 2% προκαλώντας θόλωση. Οι ιατροί θα πρέπει να λάβουν υπόψη τους το ενδεχόμενο αυτό, αν παρατηρηθεί παρόμοιο φαινόμενο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το S_{IDA}-HPMC 2% είναι εξαιρετικά ανεκτό μετά από έγχυση στον ανθρώπινο οφθαλμό. Έχει διαπιστωθεί πρόσκαιρη αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε μετεγχειρητικό στάδιο. Η υδροξυπροπυλο-μεθυλοκυτταρίνη μπορεί να προκαλέσει πρόσκαιρη θόλωση της όρασης, οφθαλμική ενόχληση ή ερεθισμό, σύμπλεξη ή ασθένεια των βλεφαρίδων, φωτοφοβία, υπερευαισθησία ή οίδημα των βλεφάρων. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά μετεγχειρητικών φλεγμονωδών αντιδράσεων (ιριδίτιδα, υποπύον) καθώς και οίδημα του κερατοειδούς και διάσπαση του κερατοειδούς με βισκοελαστικούς παράγοντες, παρά το γεγονός ότι η περιστασιακή συσχέτισή τους με την υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη δεν έχει αποδειχτεί.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 και 35 °C.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι αλλοιωμένη. Απορρίψτε το προϊόν μετά από μία χρήση. Μην Καταψύχετε. Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Η εκ νέου αποστείρωση του προϊόντος δεν είναι εγκεκριμένη. Οι φυσικές, χημικές και μικροβιολογικές παράμετροι ενδέχεται να μην εξασφαλίζονται εάν επαναχρησιμοποιηθεί το S_{IDA}-HPMC 2%. Η αποστείρωση με ατμό μπορεί να αφήσει ανοιχτόχρωμες καφέ κηλίδες στη συσκευασία. Αυτό δεν έχει καμία επίδραση στην στειρότητα του προϊόντος. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το διάλυμα γίνει σκούρο καφέ ή παρατηρηθούν τυχόν επιπλέοντα σωματίδια.

SIDAPHARM®

SIDAPHARM P.C.

21, Stageiriti & 24 Em.Fili str.
Thessaloniki GR-54352,
Greece, European Union

Griechenland, Europäische Union
Grèce, Union Européenne
Grecia, Unión Europea
Grécia, União Europeia
Grecia, Unione Europea
Греция, Европейский Союз

SIDAPHARM I.K.E.

Σταγειρίτη 21 & Εμμ.Φίλη
24, Θεσσαλονίκη 54352
Ελλάδα

T: (+30) 2310906660
F: (+30) 2310989846
info@sidapharm.gr

SHyp_IfU ver.1-02/2020

EN	USED GRAPHICAL SYMBOLS
DE	VERWENDETE BILDZEICHEN
FR	SYMBOLES GRAPHIQUES UTILISÉS
ES	SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS
PT	SÍMBOLOS GRÁFICOS USADOS
IT	SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI
RU	ИСПОЛЬЗОВАН ГРАФИЧЕСКИЙ СИМВОЛЫ
EL	ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΕ ΧΡΗΣΗ

⚠	Caution! Consult accompanying document ACHTUNG! Begleitdokumentation lesen Attention! Consulter le document d'accompagnement ¡Precaución! Consultar el documento adjunto Cuidado! Consulte o documento de acompanhamento Attenzione! Consultare la documentazione allegata Внимание! Изучите сопроводительный документ Προσοχή! Συμβουλευτείτε το συνοδευτικό έντυπο
2	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Não reutilizer / Non riutilizzare / Повторно не использовать / Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Read instructions before use Vor Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen Lire les instructions avant utilisation Lea las instrucciones antes de usar Leia as instruções antes de usar Leggere le istruzioni prima dell'uso Перед применением ознакомиться с инструкцией Διαβάστε τις οδηγίες προ της χρήσης
	Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não use se a embalagem se apresentar danificada Non utilizzare se la confezione è danneggiata Не использовать, если повреждена упаковка Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
STERILE	Sterilized using steam / Dampfsterilisiert / Stérilisé à la vapeur / Esterilizado mediante vapor / Esterilizado a vapor / Sterilizzate a vapore / Стерилизовано паром / Αποστειρώθηκε με ατμό
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado com óxido de etileno Sterilizzato usando ossido di etilene Стерилизация оксидом этилена Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
2 STERILIZE	Do not resterilize / Nicht resterilisieren / Ne pas re-stériliser / No reesterilizar / Não reesterilizar / Non risterilizzare / Не стерилизовать повторно / Μην επαναποστειρώνετε
	Keep dry / Bleib trocken / Garder au sec / Mantener seco / Armazenar em local seco / Conservare in luogo asciutto / Держать в сухом месте / Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος
	Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen Garder loin des rayons du soleil Mantener alejado de la luz solar Armazenar longe da luz solar direta Conservare al riparo dalla luce del sole Беречь от попадания прямых солнечных лучей Κρατήστε μακριά από ηλιακό φως
2°C 35°C	Store between 2 to 35 °C Lagertemperatur 2 - 35 °C Conserver entre 2 et 35 °C Conservar entre 2 y 35 °C Armazenar entre 2 e 35 ºC Conservare tra 2 e 35 °C Хранить при температуре от 2 до 35 °C Αποθηκεύστε στους 2 με 35 °C
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabbricante / Производитель / Κατασκευαστής
REF	Reference number / Referenznummer / Numéro de reference / Número de referencia / Número de referência / Numero di riferimento / ссылочный номер / Αριθμός αναφοράς
LOT	Lot/Batch Number / Los-/Chargennummer / Numéro de lot/série / Número de Lote/Partida / Número do lote/remessa / Número di lotto/partita / Номер партии/серии / Αριθμός Παρτίδας
	Manufacture Date / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Data di produzione / Дата изготовления / Ημερομηνία κατασκευής
	Use by date / Verwendbar bis / Date limite de consommation / Utilizar por fecha / Data de validade / Utilizzare entro / Срок годности / Ημερομηνία λήξης χρήσης
CE 2803	CE mark and Notified Body No. CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle Marquage CE et numéro d'organisme notifié Marca de CE y Numero de Organismo Notificado Marca CE e número de organismo notificado Marchio CE e numero di Ente Notificato Знак CE и номер нотифицированного органа Σήμανση CE και αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού
	Contribution to recycling system Beitrag zum Recyclingsystem Contribution au système de recyclage Contribución al sistema de reciclaje Contribuição para o sistema de reciclagem Contributo al sistema di riciclaggio Вклад в систему повторного использования Συμβολή σε σύστημα ανακύκλωσης