

**Pe-Ha-Visco®**

Υδροξυπροπυλομεθυλοκαρταρίνη

**Περιγραφή**

Το **Pe-Ha-Visco®** είναι ένα διαυγές, στείρο, ισοτονικό και ιζωδοελαστικό παρασκεύασμα από υδροξυπροπυλομεθυλοκαρταρίνη (HPMC) για την ενδοφθάλμια χρήση, διαλυμένο σε ένα θρεπτικό φυσιολογικό διάλυμα (pH 6,8 – 7,5).

Η υδρογέλη περιέχει 2,0% έως 2,4% HPMC και βρίσκεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα για χρήση. Αυτή είναι συσκευασμένη σε μια στείρα κυψέλη.

Δεν περιέχονται συντηρητικά. Το προϊόν υπόκειται αποστείρωση με ατμό για προϊόντα που δίνονται με ένεση και δεν είναι πυρογενείς. Δεν είναι γνωστές φλεγμονώδεις ή ανοσογόνες αντιδράσεις.

Η μετάφραση των χημικών συστατικών στον πίνακα είναι στα αγγλικά

(Βάρος ανά όγκο ως mg ουσίας ανά 1 ml υδρογέλης):

(α) υδροξυπροπυλομεθυλοκαρταρίνη, (β) χλωριούχο νάτριο, (γ) χλωριούχο κάλιο, (δ) χλωριούχο ασβέστιο 2 H<sub>2</sub>O, (ε) χλωριούχο μαγνήσιο 6 H<sub>2</sub>O, (στ) οξικό νάτριο 3 H<sub>2</sub>O, (ζ) κητικό νάτριο 2 H<sub>2</sub>O, (η) νερό για ενέσεις

**Ιδιότητες και τρόποι δράσης**

Ως βοηθήματα στις χειρουργικές επεμβάσεις στο εμπρόσθιο μέρος του οφθαλμού το **Pe-Ha-Visco®** διατηρεί το βάθος του πρόσθιου θαλάμου και προστατεύει τον τριγύρω ενδοφθάλμιο ιστό.

Το **Pe-Ha-Visco®** υποστηρίζει με τις ιζωδοελαστικές και υγραντικές του ιδιότητες την ενδοφθάλμια επέμβαση. Χάρη στην υδροαλιωσιμότητά του το **Pe-Ha-Visco®** μπορεί να ξεπλυθεί και να αναρροφηθεί πάλι απλά στο τέλος της χειρουργίας.

**Ένδειξη**

Το **Pe-Ha-Visco®** αποσκοπεί στην αντικατάσταση του όγκου του υγρού θαλάμου του ενδοφθάλμιας επεμβάσεις όπως π.χ. στη εξαγωγή του φακού και στην τοποθέτηση ενός ενδοφθάλμιου φακού.

Καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης το **Pe-Ha-Visco®** διατηρεί το βάθος του πρόσθιου θαλάμου και μειώνει τον κίνδυνο του τραυματισμού του ενδοθλίου του κερατοειδούς, της ίριδας και του ακτινωτού σώματος από άμεση επαφή με τα χειρουργικά όργανα.

**Αντενδείξεις**

Δεν επιτρέπεται η χρήση του **Pe-Ha-Visco®** σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία κατά της υδροξυπροπυλομεθυλοκαρταρίνης ή άλλα συστατικά της υδρογέλης.

Μια και δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία σχετικά με τη χρήση της υδροξυπροπυλομεθυλοκαρταρίνης σε παιδιά και έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, δεν συνιστάται η χρήση της σε αυτές τις ομάδες ασθενών.

**Προληπτικά μέτρα**

Πρέπει να προσέχονται όλα τα προληπτικά μέτρα που απαιτούνται συνήθως κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στον οφθαλμό.

Το **Pe-Ha-Visco®**, μαζί με την παρεχόμενη, αποστειρωμένη με αιθυλοξειδίου, βελόνα μιας χρήσης προβλέπεται αποκλειστικά για την απλή ενδοφθάλμια χρήση σε έναν οφθαλμό και δεν επιτρέπεται να ξανααποστειρωθεί, να ξανακλειστεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί. Η ξανααποστείρωση του διαλύματος μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγή των ιδιοτήτων του προϊόντος και εξ' αυτού απαγορεύεται. Το **Pe-Ha-Visco®** δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, αν η προγεμισμένη σύριγγα ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν υποστεί βλάβη.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για έναν μόνο ασθενή και σε ένα μόνο θεραπευτικό ραντεβού.

**Πιθανές παρενέργειες**

Σε χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιήθηκε **Pe-Ha-Visco®** μπορεί να προκύψει μετά την επέμβαση προσωρινή αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Η κατάλληλη θεραπεία για την μείωση της εσωτερικής πίεσης του οφθαλμού οδηγεί σε μείωση της αύξησης πίεσης.

Το ειδικωμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να πληροφορηθεί τον ασθενή

- σχετικά με δυνατόν ανεπιθύμητα συμβάντα σε σχέση με το προϊόν.

- σχετικά με την υποχρέωση του ασθενή να αναφέρει κάθε ανεπιθύμητο συμβάν ή επιπλοκή σε γιατρό.

**Φαρμακευτικές και χημικές αλληλεπιδράσεις**

Μέχρι τώρα δεν υφίστανται στοιχεία σχετικά με την ασυμβατότητα του προϊόντος με άλλα προϊόντα για χρήση στο ή εντός του οφθαλμού.

**Δοσολογία, είδος και διάρκεια της εφαρμογής**

Πριν την έγχυση του **Pe-Ha-Visco®** στον πρόσθιο θάλαμο θα πρέπει να απαχθεί ο αέρας από την συμπαροδοτά οφθαλμολογική βελόνα μιας χρήσης (ή παρόμοια αποστειρωμένη βελόνα με 20-25G/Luer-Lock).

Συνιστούμε να καλυψετε άμεσα πριν την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού το εμφύτευμα και τα όργανα με **Pe-Ha-Visco®**. Αυτό το μέτρο εξυπηρετεί την επιπρόσθετη προστασία του ενδοθλίου και του περιβάλλοντος ιστού. Ο εγχυόμενος όγκος του **Pe-Ha-Visco®** διαφέρει από ασθενή σε ασθενή και εξαρτάται από το είδος της χειρουργίας. Για την αντιστάθμιση των απωλειών ιζωδοελαστικού από έκχυση ή ζέπλυμα μπορεί να εγχυθεί συνολικά **Pe-Ha-Visco®**. Πριν την αφαίρεση της βελόνας από τον οφθαλμό, να μην ασκείται πια πίεση στο έμβολο. Έτσι μπορείτε να αποφύγετε την είσοδο μιας φασαλίδας στη βελόνα.

Στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να αφαιρέσετε πλήρως το **Pe-Ha-Visco®** με τη βοήθεια μιας κατάλληλης διάταξης πλύσης / αναρρόφησης.

**Φαρμακοτεχνική μορφή**

α) Ένα κουτί με μια προγεμισμένη σύριγγα με 2,0 ml υδρογέλης και μια αποστειρωμένη βελόνα μιας χρήσης με Luer-Lock.

β) Ένα κουτί με 10 προγεμισμένες σύριγγες με 2,0 ml υδρογέλης και 10 αποστειρωμένες βελόνες μιας χρήσης με Luer-Lock.

**Ημερομηνία λήξης**

Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης το **Pe-Ha-Visco®** δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται πια. Η ημερομηνία λήξης (έτος/μήνας) αναγράφεται στη κυψέλη της ένεσης και στο κουτί.

**Οδηγίες φύλαξης**

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία, ξηρά, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και προστατευμένο από φως. Το πάγωμα ή επίδραση σοκ πρέπει να αποφεύγονται. Να προσέχετε στη συσκευασία τοποθετημένα εικονογράμματα.

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

**Πληροφορίες για τον χρήστη/συνιστώμενος κύκλος χρηστών**

Προβλέπεται αποκλειστικά για χρήση από εκπαιδευμένους οφθαλμιάτρους.

Οι προβλεπόμενες ιδιότητες και η στείριότητα δεν εγγυώνται, αν το προϊόν χρησιμοποιείται από ελαττωματική συσκευασία ή σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησής του σε άλλους ασθενείς ή στον ίδιο ασθενή σε άλλη χρονική στιγμή. Η επικτή μεταδόση υλικών μολύνσεων και παθογόνων από το περιβάλλον, το κλινικό περιβάλλον ή (άλλους) ασθενείς μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές στην υγεία. Το εκ νέου κλείσιμο ή η αποστείρωση δεν αποτελούν επιτρεπτή ή εγγυημένη αποκατάσταση της ετοιμότητας προς χρήση.

**Διάθεση**

Το περιεχόμενο της ένεσης δεν είναι τοξικό και δεν καίγεται.

Οι μη χρησιμοποιημένες ενέσεις και το περιεχόμενό τους δεν είναι λοιμώδη και μπορούν να διατεθούν πριν και μετά την ημερομηνία λήξης, πάντα υπό τήρηση των εθνικών διατάξεων. Χρησιμοποιημένες ενέσεις και βελόνες πρέπει να μεταχειρίζονται ως επιδημιολογικά επικίνδυνα απόβλητα και πρέπει να τηρούνται εθνικές και διεθνείς διατάξεις για την ασφαλή τους χρήση και διάθεση.

Τελευταία ενημέρωση 05/2021



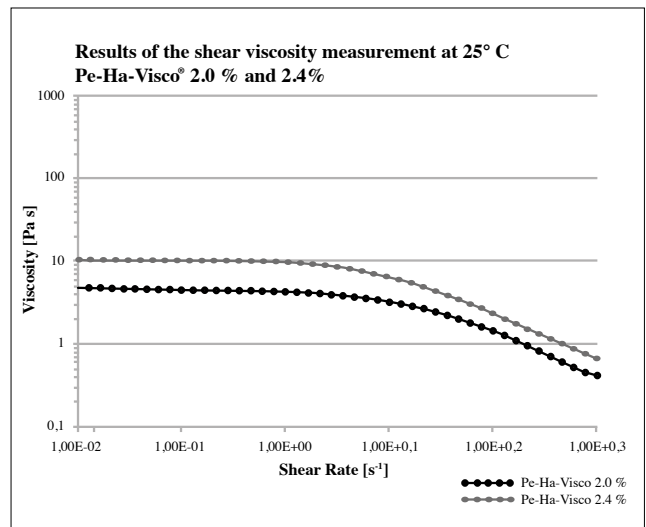
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου



Χωρίς πυρογενείς ουσίες

**Τύπος (w/v)**

1 ml contains:	2.0 %	2.4 %
Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) (a)	20.00 mg	24.00 mg
Sodium chloride (b)	6.40 mg	6.40 mg
Potassium chloride (c)	0.750 mg	0.750 mg
Calcium chloride 2 H <sub>2</sub> O (d)	0.480 mg	0.480 mg
Magnesium chloride 6 H <sub>2</sub> O (e)	0.300 mg	0.300 mg
Sodium acetate 3 H <sub>2</sub> O (f)	3.900 mg	3.900 mg
Sodium citrate 2 H <sub>2</sub> O (g)	1.700 mg	1.700 mg
Water for injection (h)	q.s.	q.s.

**Παράδειγμα διάγραμμα ιζώδους συμπεριφοράς**

GERMANY  
**ALBOMED**

Παρασκευή και διακίνηση από

**ALBOMED® GmbH**

Hildebrandstrasse 11 · 90592 Schwarzenbruck · Germany

info@albomed.eu · www.albomed.eu