

EYESALT

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 Εμπορική Ονομασία

EYESALT διάλυμα στείρο για έκπλυση οφθαλμού

1.2 Σύνθεση:

Δραστικά συστατικά: Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Acetate Trihydrate, Sodium Citrate Dihydrate.
Έκδοχα: Water for Injection, Hydrochloric acid και/ή Sodium Hydroxide για ρύθμιση του pH.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Διάλυμα Στείρο για έκπλυση οφθαλμού

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες:

Κάθε 1ml διαλύματος περιέχει:

SODIUM CHLORIDE (NaCl)	: 0.640 %
POTASSIUM CHLORIDE (KCl)	: 0.075 %
CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE (CaCl ₂ ·2H ₂ O)	: 0.048 %
MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE (MgCl ₂ ·6H ₂ O)	: 0.030 %
SODIUM ACETATE TRIHYDRATE (C ₂ H ₃ NaO ₂ ·3H ₂ O)	: 0.390 %
SODIUM CITRATE DIHYDRATE (C ₆ H ₅ NaO ₇ ·2H ₂ O)	: 0.170 %

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

Διαυγές, άχρωμο υγρό που περιέχεται σε σταγονομετρικά πλαστικά φιαλίδια των 15ml και 30ml και φιάλες πλαστικές και γυάλινες των 250ml και 500ml.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Ηλεκτρολύτης.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53
Τηλ.: 210-3462108
Fax.: 210-3461611
e-mail: info@koper.gr

1.8 Παρασκευαστής, Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Στείρο διάλυμα, ισότονο προς τους ιστούς των οφθαλμών, που χρησιμοποιείται για την έκπλυση διαφόρων τμημάτων του οφθαλμού κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις. Περιέχει ιόντα για το φυσιολογικό μεταβολισμό των κυττάρων.

2.2 Ενδείξεις

Έκπλυση των διαφόρων τμημάτων του οφθαλμού κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

1. Έκπλυση του πρόσθιου θαλάμου κατά την εγχείρηση του καταρράκτου και άλλες ενδοβολβικές επεμβάσεις.
2. Απομάκρυνση της περίσσειας της α-χυμοθρυψίνης από τον πρόσθιο θάλαμο κατά την ενζυματική λύση της ζιννείου ζώνης.
3. Έκπλυση κατά τις εγχειρήσεις στραβισμού και άλλες εξωβολβικές επεμβάσεις.
4. Διύγρανση του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια εγχειρήσεως.
5. Πλύση των δακρυϊκών πόρων.
6. Έκπλυση κατόπιν ενσταλάξεως φλουορεσκεΐνης στο σάκο του επιπεφυκότα.
7. Πλύση για την απομάκρυνση ξένων σωμάτων από το σάκο του επιπεφυκότα.

2.3 Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί μέχρι τώρα αντενδείξεις.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

Το διάλυμα αυτό δεν περιέχει συντηρητικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά. Τυχόν υπόλοιπο πρέπει να απορρίπτεται.

Ελέγξτε τα ακόλουθα πριν από κάθε χρήση:

- Το καπάκι πρέπει να είναι ακριβώς στη θέση του και η βελόνα έκπλυσης σωστά τοποθετημένη.
- Αποχύσατε αρκετές σταγόνες πριν την εισαγωγή στον πρόσθιο θάλαμο.
- Η βελόνα πρέπει να απομακρύνεται από τον πρόσθιο θάλαμο πριν την ελάττωση της πίεσης (που ασκείται στο φιαλίδιο) προκειμένου να αποφευχθεί η αναρρόφηση.

Η προσθήκη οποιουδήποτε φαρμάκου στο διάλυμα μπορεί να επιφέρει βλάβες στους ενδοφθάλμιους ιστούς.

Σε κλινικές μελέτες παρατηρήθηκε ότι διαλύματα έκπλυσης του οφθαλμού, ισότονα με τα φυσιολογικά οφθαλμικά υγρά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε διαβητικούς ασθενείς που κάνουν υαλοειδεκτομή.

Έχει αναφερθεί θόλωση του κερατοειδούς ή οίδημα μετά από επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιήθηκε EYESALT.

Όπως σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να περιορίζεται ο τραυματισμός του κερατοειδούς και των άλλων ιστών του οφθαλμού.

Αν καταστραφεί η ταινία ασφαλείας με οποιοδήποτε τρόπο δεν είναι βέβαιη η στεριότητα του σταγονομετρικού φιαλιδίου 15ml.

Να ανοίγεται κάτω από άσηπτες συνθήκες.

Δεν είναι κατάλληλο για ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση.

2.5 Δοσολογία - Τρόπος χορήγησης

Φιαλίδια των 15ml ή 30ml

Το καπάκι έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να δέχεται βελόνα εκπλύσεως. Οι εκπλύσεις των ιστών μπορούν να γίνουν τοποθετώντας τη βελόνα στο σταγονομετρικό φιαλίδιο όπως εξηγείται παρακάτω. Εξωτερικές εκπλύσεις μπορούν να γίνουν χωρίς τη βελόνα εκπλύσεως.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Βγάζετε την ταινία ασφαλείας από το φιαλίδιο κάτω από άσηπτες συνθήκες.
2. Βάζετε μέσα στο καπάκι την αποστειρωμένη βελόνα εκπλύσεως. Πιέζετε μέχρι να μπει ακριβώς στη θέση της περιστρέφοντας ελαφρά.
3. Ελέγξτε αν λειτουργεί κανονικά πριν τη χρήση.

Φιάλες των 250ml ή 500ml

Χρησιμοποιείτε αφού αφαιρεθεί ο αέρας της φιάλης, όπως εξηγείται παρακάτω.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Τραβήξτε το δακτύλιο και αφαιρέστε το μεταλλικό κυάθιο.
2. Τρυπάτε τη φιάλη διαμέσου του ελαστικού πώματος με κατάλληλη συσκευή που περιλαμβάνει αεραγωγό σωλήνα.
3. Αφήστε να τρέξει το διάλυμα μέχρι να αφαιρεθεί ο αέρας της φιάλης πριν αρχίσετε την έκπλυση των οφθαλμών.

2.6 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όταν το ενδοθήλιο του κερατοειδούς δεν είναι φυσιολογικό, η έκπλυση ή οποιοδήποτε τραύμα, μπορεί να προκαλέσει εκφυλιστική κερατοειδοπάθεια. Επίσης έχουν αναφερθεί μετεγχειρητικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις καθώς και περιπτώσεις οιδήματος του κερατοειδούς. Ωστόσο δεν έχει αποδειχθεί η σχέση τους με τη χρήση του διαλύματος.

2.7 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.8 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (8°C - 27°C).

2.9 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Σεπτέμβριος 1999.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με ιατρική Συνταγή

Αρ. Αδείας Ε.Ο.Φ.: 47776/15-9-2009

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

