

# EYESALT

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (SPC)

### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

EYESALT

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** σε δραστικά συστατικά

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

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διάλυμα στείρο για έκπλυση οφθαλμού.

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **4.1. Θεραπευτικές 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-χυμοθρυσίνης από τον πρόσθιο θάλαμο κατά την ενζυματική λύση της ζιχνειού ζώνης.
3. Έκπλυση κατά τις εγχειρήσεις στραβισμού και άλλες εξωβολβικές επεμβάσεις.
4. Διύγρυνση 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.

#### **4.2. Δοσολογία και 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. Ελέγξατε 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.

#### **4.3. Αντενδείξεις**

Δεν έχουν αναφερθεί μέχρι τώρα αντενδείξεις.

#### **4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις 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 στείρωση του σταγονομετρικού φιαλιδίου 15ml.

Να ανοίγεται κάτω από άσηπτες συνθήκες.

Δεν είναι κατάλληλο για ένεση η ενδοφλέβια έγχυση.

#### **4.5. 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.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φυσιολογικό διάλυμα για οφθαλμική έκπλυση κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις. Περιέχει ιόντα για το φυσιολογικό μεταβολισμό των κυττάρων.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1. Κατάλογος εκδόχων:**

Water for Injections, Hydrochloric Acid και/ή Sodium Hydroxide για ρύθμιση του pH.

**6.2. Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή

**6.3. Διάρκεια ζωής:** 36 μήνες

#### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

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

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

#### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιαλίδια πλαστικά των 15ml και 30ml.

Φιάλες πλαστικές με πώμα από το ίδιο υλικό και γυάλινες φιάλες (Type I) με πλαστικό πώμα και μεταλλικό κυάθιο εξ αλουμινίου των 250ml και 500ml.

#### **6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

#### **6.7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: [info@koper.gr](mailto:info@koper.gr)

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.

#### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

47776/15-9-2009

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 2346201

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

13-7-1999/15-9-2009

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Σεπτέμβριος 1999.