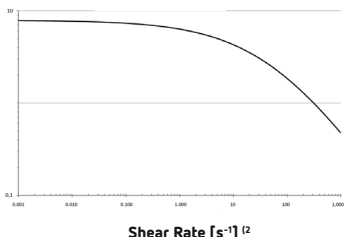
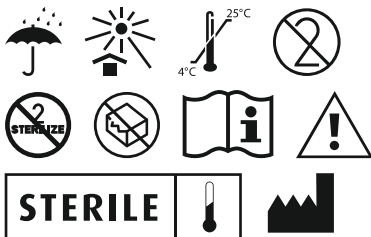


ophtha futur®
hpmc

Curve of Dynamic Viscosity [Pa·s] ⁽¹⁾



- (1) Curve of Dynamic Viscosity | Dynamische Viskosität | Courbe de Viscosité Dynamique | Curva de Viscosidad Dinámica | Curva di Viscosità Dinamica | Curve van de Dynamische Viscositeit | Křivka Dynamické Viskozity | Dinamikuss Viskozitás Görbe | Krzywa Lepkości Dynamicznej | Кривая Динамической Вязкости (паскаль-секунд)
- (2) Shear Rate | Scherrate | Taux de Cisaillement | Tarifa del Esquileo | Gradiente di Velocità | Afschuifsnelheid | Míra Smyku | Nyíróarány | Szybkość ścinania | Скорость Сдвига (секунд⁻¹)

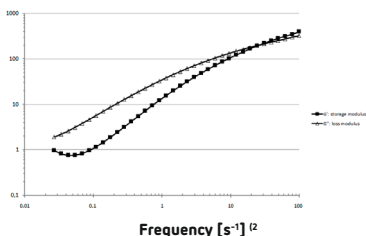


Information as of: | Stand der Information: | Informations en date de: | Información de: | Informazioni valide al: | Informatie per: | Informace ke dni: | A tájékoztató összeállításának időpontja: | Informacja począwszy od: | Информация по состоянию на:

07/2017

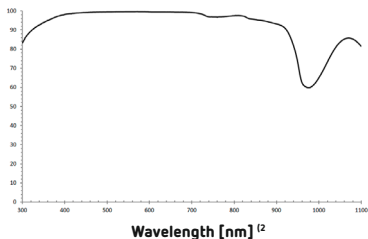
CE
0297

Elasticity (Curves of Elasticity & Viscosity Modulus G' , G'') [Pa] ⁽¹⁾



- (1) Elasticity – Curves of Elasticity & Viscosity Modulus | Elastizität – Kurven Elastizitäts- & Viskositätsmodul | Élasticité – Courbes de Module élastique & Visqueux | Elasticidad – Curvas de Módulo Elástico y Viscoso | Elasticità – Curve Modulo Elastico e Viscoso | Elasticiteit – Curves Elastische en Visceuze Modulus | Pružnost – Křivky Elastické a Viskózní Modulem | Rugalmasság – Elasztikus és Viskózus Modulus Görbék | Elastyczność – Krzywe Elastyczna i Modułu Lepkości | Эластичность – Кривые упругой и модуль вязкости
- (2) Frequency | Frequenz | Fréquence | Frecuencia | Frequenza | Frequentie | Kmitočet | Frekvencia | Częstotliwość | Частота (секунд⁻¹)

Curve of Spectral Transmittance ⁽¹⁾



- (1) Curve of Spectral Transmittance | Spektrale Transmissionskurve | Courbe de Transmittance Spectrale | Curva de Transmisión Espectral | Curva di Trasmittanza Spetttrale | Curve van de Spectrale Doorlaatbaarheid | Křivka Spektrální Propustnosti | Spektrális Áteresztési Görbe | Krzywa Transmitancji Widmowej | Кривая Спектрального Коэффициента Пропускания Спектрального Коэффициента Пропускания
- (2) Wavelength | Wellenlänge | Longueur d'onde | Longitud de Onda | Lunghezza d'onda | Golflengte | Vlnová Délka | Hullámhossz | Długość Fali | Длина Волны (нм)

Skład i charakterystyka:

1 ml roztworu **ophthafutur HPMC** zawiera 20 mg HPMC (hydroksypropylometylocelulozy) jako aktywnego składnika reologicznego o masie cząsteczkowej 80 kDa w zrównoważonym roztworze soli zawierającym chlorek sodu, chlorek potasu, chlorek wapnia, chlorek magnezu, cytrynian sodu, octan sodu, HCl, NaOH i wodę do wstrzykiwań. Produkt **ophthafutur HPMC** jest jałowy i charakteryzuje się osmolarnością na poziomie 285 mOsm/kg, wartością pH 7,0 oraz współczynnikiem załamania światła 1,336. Produkt **ophthafutur HPMC** nie zawiera konserwantów. W literaturze hydroksypropylometyloceluloza (HPMC) jest często nazywana hypromelozą lub metylohydroksypropylometylocelulozą.

Wskazania:

Produkt **ophthafutur HPMC** jest przeznaczony do → substytucji objętości → utrzymania głębokości komory przedniej → ochrony soczewek wewnątrzgałkowych → zwilżania soczewek wewnątrzgałkowych oraz narzędzi przeznaczonych do ich implantacji (iniekatorów) → zwiększania widoczności wnętrza gałki ocznej w trakcie zabiegu chirurgicznego → mobilizacji tkanki, np. w przypadku usuwania zaćmy lub keratoplastyki → zapobiegania zrostom, w tym zrostom tęczy z rogówką, w przebiegu chirurgicznego leczenia gałki ocznej → długotrwałego nawilżania rogówki → utrzymania przejrzystości rogówki → ochrony oraz stosowania w charakterze roztworu równoważącego w trakcie gonioskopii i keratektomii fototerapeutycznej (PTK) z wykorzystaniem lasera ekscymerowego

Stosowanie i dawkowanie:

Produkt **ophthafutur HPMC** jest wstrzykiwany do przedniej części oka lub наносzony na rogówkę. Przed implantacją soczewek wewnątrzgałkowych zaleca się dodatkowo pokrycie soczewki wewnątrzgałkowej, a także wszystkich narzędzi, produktem **ophthafutur HPMC**, aby ochronić śródbłonek i sąsiednie tkanki. Należy unikać przepełnienia komory oka. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego lub badania produkt **ophthafutur HPMC** należy usunąć, wykonując płukanie odpowiednim roztworem (np. roztworem Ringera) i/lub odsysając. Pozostałości produktu po zabiegu zostają niemalże całkowicie ($\geq 98\%$) wyeliminowane za pośrednictwem kanału Schlemma w ciągu 24 godzin.

Dla ułatwienia iniekcji zaleca się stosowanie tępych kaniul 23G o dużej średnicy wewnętrznej. W przypadku iniekcji wewnątrzgałkowej odpowiednia objętość jest różna u różnych pacjentów i zależy od konkretnego zabiegu. W przypadku stosowania miejscowego, jeśli nie zalecono inaczej, należy równomiernie pokryć rogówkę produktem **ophthafutur HPMC**. Produkt **ophthafutur HPMC** należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przeciwwskazania:

Produktu **ophthafutur HPMC** nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na hydroksypropylometylocelulozę.

Działania niepożądane:

W rzadkich przypadkach po zabiegu chirurgicznym obser-

wowano niewielki i tymczasowy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Interakcje:

Brak znanych interakcji lub niezgodności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ten produkt powinien być stosowany wyłącznie przez fachowy personel medyczny znający sposób stosowania takich produktów. Środki ostrożności są takie same jak w przypadku powiązanych zabiegów chirurgicznych. Wstrzyknięcie nadmiernej ilości produktu **ophthafutur HPMC** może spowodować tymczasowy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP). Zbyt wysokie IOP może być także związane z zasadniczą jaskrą, ograniczeniem odpływu oraz zabiegami chirurgicznymi i ich następstwami. Ponieważ u różnych pacjentów występują różne z wymienionych czynników oraz w związku z trudnościami z przewidzeniem ich wystąpienia, zaleca się zachowanie następujących środków ostrożności:

→ Nie wprowadzać do oka nadmiernej ilości produktu **ophthafutur HPMC**. → Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego pozostałości produktu **ophthafutur HPMC** należy usunąć poprzez irygację i/lub aspirację. → Należy ściśle monitorować IOP, zwłaszcza w okresie bezpośrednio po operacji. W przypadku znaczącego wzrostu IOP należy wdrożyć odpowiednie leczenie. → Należy unikać wstrzyknięcia pęcherzyka powietrza pod koniec zabiegu chirurgicznego. → Zawartość jest jałowa wyłącznie, jeśli jałowa bariera nie została otwarta ani uszkodzona. → Nie używać po upływie terminu ważności. → Wyłącznie do jednorazowego użytku.

W przypadku miejscowego zastosowania produktu **ophthafutur HPMC**, np. w trakcie gonioskopii, może dojść do tymczasowego pogorszenia widzenia z powodu powstawania smug. Należy pilnować, aby produkt **ophthafutur HPMC** nie wysychł.

Przechowywanie:

Produkt **ophthafutur HPMC** należy przechowywać w temperaturze 4°C – 25°C (w temperaturze powyżej 40°C istnieje ryzyko łątkowania). Produkt należy chronić przed zamrożeniem.

Okres ważności:

2 lata. Produktu **ophthafutur HPMC** nie wolno stosować po upływie terminu ważności.

Zawartość i sterylizacja:

Produkt **ophthafutur HPMC** jest dostarczany w postaci JAŁOWEJ w jednorazowej ampułkostrzykawkce zawierającej 2 ml roztworu HPMC do podania do oka. Produkt **ophthafutur HPMC** jest sterylizowany parą wodną.

**Producent:**

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Niemcy
Telefon: +49 8231 9577-0
Faks: +49 8231 9577-22
E-mail: info@pharmpur.de
www.pharmpur.de

CE
0297

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germany

Phone: +49 8231 9577-0
Fax: +49 8231 9577-22

Mail: info@pharmpur.de
www.pharmpur.de

0518d-2