

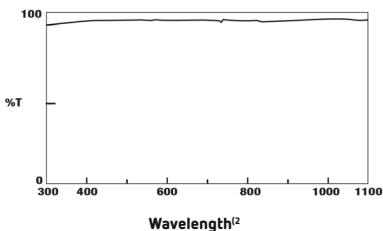
ophtha futur[®]

deca

octa

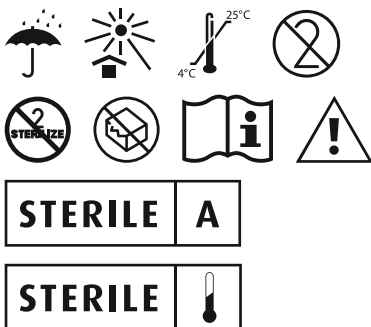


Curve of Spectral Transmittance⁽¹⁾



(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

(2) Wavelength | Wellenlänge | Longueur d'onde | Longitud de Onda | Lunghezza d'onda | Golflengte | Vlnová Délka | Hullámhossz | Długość Fali | Длина Волны (нм)



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: 06/2016

Ophthafutur Deca**Ophthafutur Octa****Skład i właściwości:**

Ophthafutur Deca: 100 % fluorowany perfluorokarbon zawierający izomery perfluorodekaliny (95 – 100 %), perfluorocykloheksylobutanu oraz perfluorohydrindanu. Ophthafutur Deca jest przezroczystym płynem o wysokiej gęstości względnej (1,93 g/cm³) i współczynniku refrakcji 1,31.

Ophthafutur Octa: 100 % fluorowany perfluorokarbon zawierający izomery perfluorooktanu (> 95 %), perfluoroheptanu oraz perfluorononanu. Ophthafutur Octa jest przezroczystym płynem o wysokiej gęstości względnej (1,77 g/cm³) i współczynniku refrakcji 1,27.

Ophthafutur Deca i Ophthafutur Octa są preparatami nie toksycznymi dzięki procesowi 100 % fluorowania, który całkowicie eliminuje wiązania C-H. Preparat nie zawiera konserwantów, jest chemicznie obojętny i nie ulega rozkładowi w oku.

Wskazania:

Zabiegi chirurgiczne

- w celu rozwinięcia i repozycji siatkówki w przypadkach odwarstwienia siatkówki/PVR/PDR, przedarcia olbrzymiego, urazów gałki ocznej
- do koagulacji laserowej i krioterapii
- do podniesienia podwichniętych soczewek i usuwania ciał obcych z komory ciała szklistego

Sposób podawania i dawkowanie:

Rozległość witrektomii i wymagana dawka preparatu Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa będą się różniły w zależności od przypadku i powinny być ustalone przez chirurga okulistę w trakcie operacji. Ciała obce i podwichnięte soczewki mogą być przemyte preparatem Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa po witrektomii a następnie podniesione do poziomu źrenicy przez płyn perfluorokarbonowy i bezpiecznie usunięte. Preparat Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa musi być po zabiegu całkowicie usunięty przez aspirację.

Skala na etykiecie strzykawki jest dozowanie pomoc.

Przeciwwskazania:

Nie ma przeciwwskazań.

Działania niepożądane:

Nie można wykluczyć, że preparat Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa z powodu wysokiej gęstości i niskiej lepkości może powodować zmiany chorobowe siatkówki oka, jeśli jest obecny w gałce ocznej przez długi okres czasu. Należy zachować ostrożność by uniknąć penetracji produktu do przestrzeni podsiatkówkowej.

Interakcje:

Jeśli planowana jest endotamponada gałki ocznej olejem silikonowym, preparat Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa musi zostać całkowicie osunięty przed podaniem oleju silikonowego, aby zapobiec zmianom oleju silikonowego. Inne interakcje nie są znane.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa

- jest przeznaczony do użycia wyłącznie wewnątrz gałki ocznej
- nie może być użyty powtórnie
- nie może być ponownie sterylizowany

Sterylność produktu jest zagwarantowana tylko wtedy, gdy opakowanie nie jest otwarte i nie jest uszkodzone. Produkt nie może być stosowany po upływie daty ważności.

Otwarty produkt nie powinien być przechowywany w celu późniejszego użycia. Stosowanie niesterylnych lub ponownie sterylizowanych płynów perfluorokarbonowych lub wielokrotne użycie fiolek / strzykawkach może prowadzić do zakażenia krzyżowego lub być przyczyną ciężkiej utraty zdrowia pacjenta. Nie należy nadmiernie wypełniać komory ciała szklistego preparatem Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa. Przed rozwinięciem siatkówki przy pomocy preparatu Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa, należy rozluźnić wszystkie trakcje siatkówki, tak by dodatkowy ciężar płynu perfluorokarbonowego nie spowodował jatrogennego odwarstwienia siatkówki lub powstania szczelin w siatkówce. Gumowa zatyczka fiolki nie jest korciem do nakłuwania (septum). Nie ma danych klinicznych dotyczących wyników długoterminowego wpływu płynów perfluorokarbonowych na siatkówkę człowieka. Preparat Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa powinien być na końcu zabiegu całkowicie usunięty przez aspirację, ponieważ nie można wykluczyć wystąpienia martwicy naczyń siatkówki lub innych uszkodzeń siatkówki spowodowanych wysoką gęstością względną i niską lepkością płynu perfluorokarbonowego. Jeśli konieczne jest przedłużenie tamponady siatkówki, następnie można użyć gazu lub oleju silikonowego. Jeśli w przedniej części siatkówki pozostaną resztki preparatu Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa w postaci ruchomych kropli, mogą one mieć wpływ na załamanie światła i w konsekwencji zmieniać tymczasowo ostrość widzenia.

Przechowywanie:

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (przechowywać w suchym miejscu, w temp. 4 °C – 25 °C) i chronić przed działaniem promieni słonecznych.

Wygląd i sterylizacja:

Preparat Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa jest dostarczany sterylny w szklanych fiolkach i strzykawkach o pojemności 5 i 7 mL.

Sterylizacja produktu: Sterylna filtracja. Sterylizacja zewnętrzna: Sterylizacja parą wodną.

Producent:

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33

D-86343 Königsbrunn

Niemcy

Telefon: +49 8231 9577-0

Faks: +49 8231 9577-22

E-mail: info@pharmpur.de

www.pharmpur.de

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33
D-86343 Königsbrunn
Germany

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

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

0500d-2