

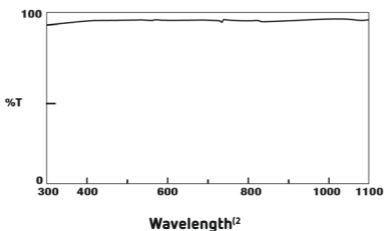
ophtha futur®

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****Složení a vlastnosti:**

Ophthafutur Deca: 100 % perfluorovaný uhlovdík (perfluorouhlovdík) obsahující izomery perfluorodekalinu (95 - 100 %), perfluorobutylcyklohexanu a perfluorohydridanu. Ophthafutur Deca je čirá kapalina s vysokou měrnou hmotností (1,93 g/cm³) s refrakčním indexem 1,31.

Ophthafutur Octa: 100% perfluorovaný uhlovdík (perfluorouhlovdík) obsahující izomery perfluorooktanu (> 95 %), perfluoroheptanu a perfluorononanu. Ophthafutur Octa je čirá kapalina s vysokou měrnou hmotností (1,77 g/cm³) s refrakčním indexem 1,27.

Ophthafutur Deca a Ophthafutur Octa jsou netoxické díky 100 % fluoraci, která má za následek úplnou nepřítomnost struktur C-H. Neobsahují žádné konzervační látky, jsou chemicky inertní a v oku se nerozkládají.

Indikace:

Chirurgická pomůcka

- pro rozvinutí a změnu polohy sítnice v případech odchlípnutí sítnice / proliferativní retinopatie / proliferativní diabetické retinopatie, obrovských trhlin sítnice, poranění oka
- pro laserovou koagulaci a kryoterapii
- pro zvednutí vychýlených čoček (subluxaci) a cizích těles ze sklivcové dutiny

Aplikace a dávkování:

Rozsah vitrektomie a nezbytná dávka přípravku Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa se liší v každém konkrétním případě a musí je stanovit oční chirurg během chirurgického výkonu. Přípravek Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa může být aplikován pod cizí tělesa a vychýlené čočky (subluxace), jež poté mohou být zdviženy na pupilární úroveň pomocí perfluorouhlovdíku, odkud je možné je bezpečně odstranit. Přípravky Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa je nutné na konci operačního výkonu zcela odstranit aspirací.

Stupnice na štítku injekční stříkačky je dávkování pomoc.

Kontraindikace:

Žádné kontraindikace nejsou známy.

Nežádoucí účinky:

Nelze vyloučit, že díky vysoké měrné hmotnosti a nízké viskozitě mohou přípravky Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa při delší přítomnosti vyvolávat změny sítnice. Je nutné zabránit jakémukoli průniku přípravku pod sítnici.

Interakce:

Pokud je plánována následná oční endotamponáda silikonovým olejem, je nutné Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa před instilací silikonového oleje v maximální možné míře odstranit, aby se zabránilo změnám silikonového oleje. Další interakce nejsou známy.

Varování a zvláštní upozornění:

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa

- je určen pouze pro nitrooční použití
- nesmí být použit opakovaně
- nesmí být opakovaně sterilizován

Sterilita přípravku je zaručena pouze, pokud je balení neotevřené a nepoškozené. Přípravek se nesmí používat po uplynutí data expirace. Otevřený přípravek se nesmí skladovat pro pozdější použití. Použití nesterilních nebo restilizovaných perfluorouhlovodíků nebo vícečetné použití lahvičky/ stříkačkách může vést ke zkřížené kontaminaci nebo závažnému poškození zdraví pacienta. Sklivcová dutina nesmí být přípravkem Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa přeplněna. Před rozvinutím sítnice přípravkem Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa je nutné uvolnit veškerý tah na sítnici, aby váha perfluorouhlovodíku nemohla způsobit iatrogenní odchlípení sítnice nebo trhliny v sítnici. Gumový uzávěr lahvičky není septum. Neexistují žádné konkrétní klinické údaje o výsledcích dlouhodobého vlivu těžkých perfluorouhlovodíků. Proto je nutné přípravek Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa na konci operačního výkonu zcela odstranit aspirací, neboť nelze vyloučit nektrotizaci cév v sítnici nebo jakékoli jiné poškození sítnice vysokou měrnou hmotností v kombinaci s nízkou viskozitou perfluorouhlovodíku. Pokud je nutná dlouhodobá tamponáda sítnice, je možné následně použít plyn nebo silikonový olej. Pokud zbytky přípravku Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa zůstanou před sítnicí ve formě pohyblivých kapek, mohou mít vliv na refrakci, a mohou tak dočasně změnit zrakovou ostrost.

Skladování:

Uchovávejte přípravek při pokojové teplotě (skladujte v suchu při teplotě 4 °C – 25 °C) a chraňte jej před slunečním světlem.

Dodání a sterilizace:

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa se dodává sterilní ve skleněné injekční lahvičce a stříkačkách s obsahem 5 a 7 mL.

Sterilizace přípravku: sterilní filtrace. Vnější sterilizace: sterilizace párou.

Výrobce:

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33

D-86343 Königsbrunn

Německo

Telefon: +49 8231 9577-0

Fax: +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