

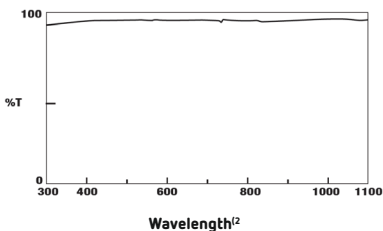
ophtha futur®

deca

octa

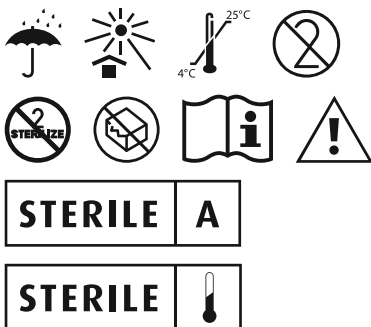
CE
0297

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

Složení a vlastnosti:

Ophthafutur Deca: 100 % perfluorovaný uhlovodík (perfluorouhlovodík) obsahující izomery perfluorodekalinu (95 - 100 %), perfluorobutylcyklohexanu a perfluorohyd-rindanu. Ophthafutur Deca je čirá kapalina s vysokou měr-nou hmotností (1,93 g/cm³) s refrakčním indexem 1,31.

Ophthafutur Octa: 100% perfluorovaný uhlovodík (perfluorouhlovodík) 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 odch-lípnutí sítnice / proliferativní retinopatie / proliferativní diabetické retinopatie, obrovských trhlin sítnice, poraně-ní 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 Ophthafu-tur Deca / Ophthafutur Octa se liší v každém konkrétním případě a musí je stanovit oční chirurg během chirurgické-ho výkonu. Přípravek Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa může být aplikován pod cizí tělesa a vychýlené čočky (subluxace), jež poté mohou být zdviženy na pupilární úro-veň pomocí perfluorouhlovodíku, odkud je možné je bez-pečně 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 nut-né zabránit jakémukoli průniku přípravku pod sítnici.

Interakce:

Pokud je plánována následná oční endotamponáda siliko-novým olejem, je nutné Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa před instilací silikonového oleje v maximální možné míře odstranit, aby se zabránilo změnám silikonového ole-je. 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 neo-
tevřené a nepoškozené. Přípravek se nesmí používat po
uplynutí data expirace. Otevřený přípravek se nesmí skla-
dovat pro pozdější použití. Použití nesterilních nebo reste-
rilizovaných perfluorouhlovodíků nebo vícečetné použití
lahvičky/ stříkaček může vést ke zkřížené kontaminaci
nebo závažnému poškození zdraví pacienta. Sklivcová du-
tina nesmí být přípravkem Ophthafutur Deca / Ophthafutur
Octa přeplněna. Před rozvinutím sítnice přípravkem
Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa je nutné uvolnit veš-
kerý 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 nekt-
rotizaci cév v sítnici nebo jakékoli jiné poškození sítnice
vysokou měrnou hmotností v kombinaci s nízkou viskozi-
tou perfluorouhlovodíku. Pokud je nutná dlouhodobá tam-
ponáda sítnice, je možné následně použít plyn nebo siliko-
nový olej. Pokud zbytky přípravku Ophthafutur Deca /
Ophthafutur Octa zůstanou před sítnicí ve formě pohybli-
vých kapek, mohou mít vliv na refrakci, a mohou tak do-
časně změnit zrakovou ostrost.

Skladování:

Uchovávejte přípravek při pokojové teplotě (skladujte v su-
chu 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 / 7 mL.

Sterilizace přípravku: sterilní filtrace. Vnější sterilizace: ste-
rilizace párou.

**Výrobce:**

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Německo
Telefon: +49 8231 9577-0
Fax: +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

0500d-3