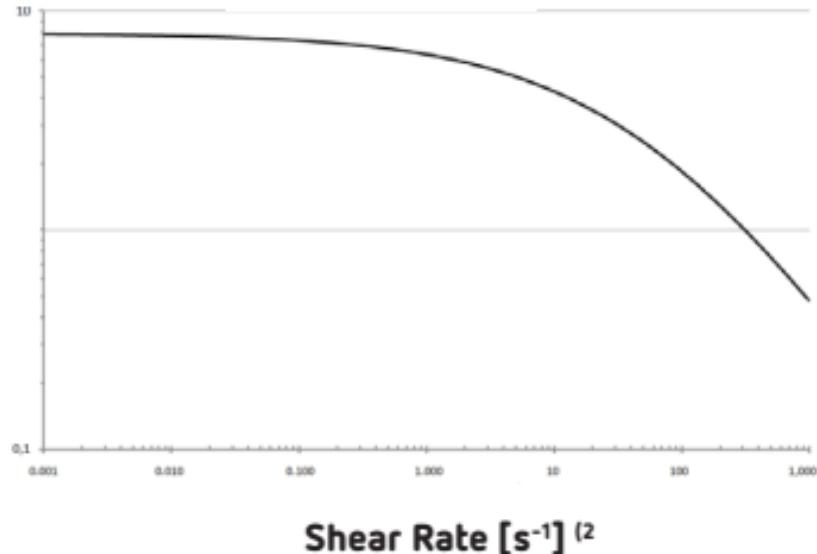


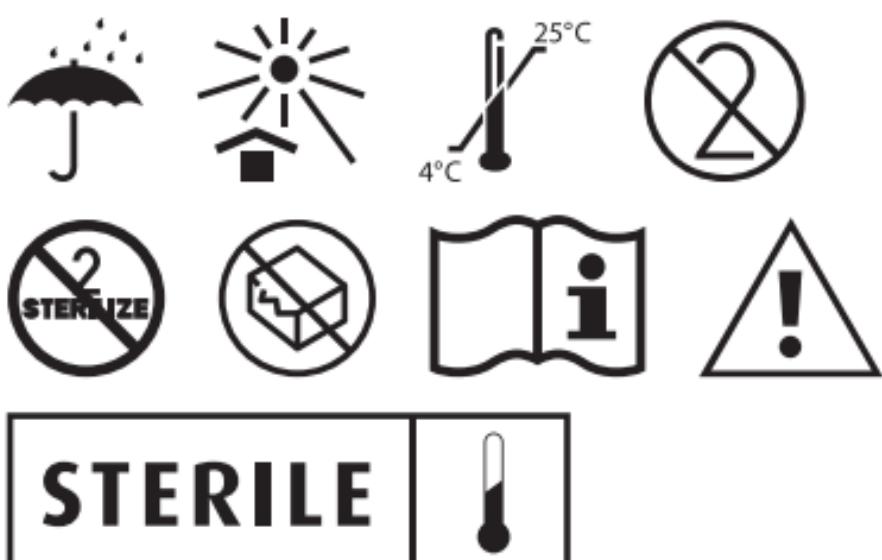
'ophtha futur®
hpmc

Curve of Dynamic Viscosity [Pa·s]⁽¹⁾



Shear Rate [s⁻¹]⁽²⁾

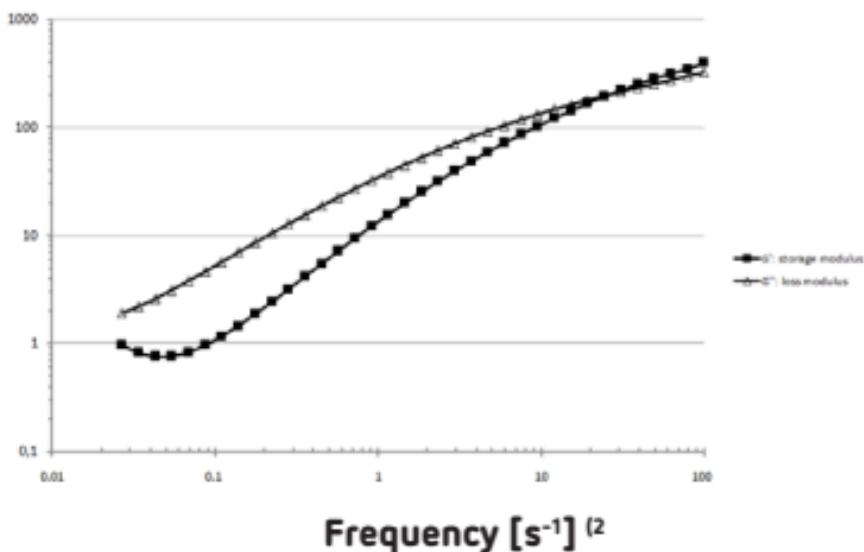
- (1) Curve of Dynamic Viscosity | Dynamische Viskosität | Courbe de Viscosité Dynamique | Curva de Viscosidad Dinámica | Curva di Viscosità Dinamica | Curve van de Dynamische Viscositeit | Křivka Dynamické Viskozity | Dinamikus Viszkozitás Görbe | Krzywa Lepkości Dynamicznej | Кривая Динамической Вязкости (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:

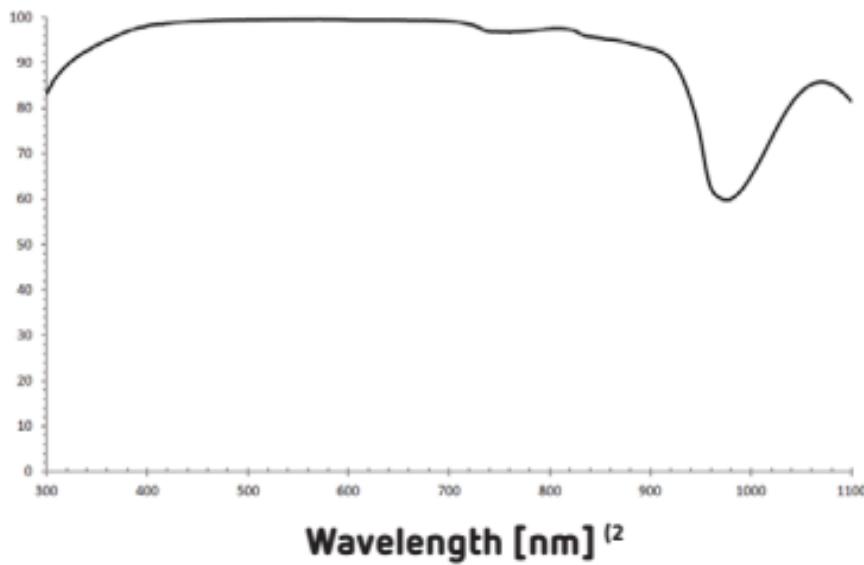
04/2019

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 | Elasticität – Curves Elastische en Viscoze Modulus | Pružnost – Křivky Elastické a Viskózní Modulem | Rugalmaság – Elasztikus és Viszkózus 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 Spettrale | 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)

Zusammensetzung und Eigenschaften:

1 mL **ophthafutur hpmc 2 %** Lösung enthält 20 mg HPMC (Hydroxypropylmethylcellulose) als rheologisch aktive Komponente mit einem Molekulargewicht von 80 kDa in Pufferlösung bestehend aus Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumacetat, Natriumcitrat, Kaliumchlorid, Calciumchlorid und Magnesiumchlorid. **ophthafutur hpmc 2 %** ist steril mit einer Osmolalität von 285 mOsm/kg, einem pH Wert von 7.0 und einem Brechungsindex von 1.336.

ophthafutur hpmc 2 % ist frei von Konservierungsstoffen. In der Literatur wird Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) auch als Hypromellose oder Methylhydroxypropylcellulose bezeichnet.

Für den Komfort des Kunden ist eine zugelassene und CE-zertifizierte Viskoelastikakanüle im Endprodukt enthalten.

Anwendungsgebiete:

ophthafutur hpmc 2 % ist als Hilfsmittel bei ophthalmologischen Eingriffen und Untersuchungen vorgesehen.

Intraokular wird **ophthafutur hpmc 2 %** eingesetzt als ein Volumenersatz für das Kammerwasser zur Aufrechterhaltung der Integrität des vorderen Segments und der anatomischen Räume während intraokularer Eingriffe, zum Schutz des intraokularen Gewebes (z.B. des Hornhautendothels) sowie zur Schmierung von intraokularen Linsen (IOL) und chirurgischen Instrumenten.

Extraokular wird **ophthafutur hpmc 2 %** eingesetzt zur Befeuchtung und zum Schutz der Hornhautvorderfläche durch präkorneale Anwendung während ophthalmologischer Eingriffe oder als Adjuvans für diagnostische und therapeutische Kontaktlinsen. Darüber hinaus wird **ophthafutur hpmc 2 %** zur Schmierung von IOL-Implantationsinstrumenten (Injektoren) eingesetzt.

Anwendung und Dosierung:

ophthafutur hpmc 2 % wird in den Vorderabschnitt des Auges injiziert bzw. auf die Kornea aufgebracht. Vor der Implantation von Intraokularlinsen empfiehlt es sich, zusätzlich Intraokularlinse und Instrumente mit **ophthafutur hpmc 2 %** zu bedecken. Diese Maßnahme dient dem Schutz des Endothels und dem umliegenden Gewebe. Eine Überfüllung der Augenkammer ist zu vermeiden. Am Ende der Operation bzw. Untersuchung muss **ophthafutur hpmc 2 %** durch Spülen mit einer geeigneten Lösung (z. B. Ringerlösung) und/oder Absaugen entfernt werden. Reste von **ophthafutur hpmc 2 %**, die unter Umständen bei Beendigung der Operation noch im Auge verbleiben, werden praktisch vollständig ($\geq 98\%$) innerhalb von 24 Stunden durch den Schlemmschen Kanal abgeleitet.

Es wird empfohlen, zur Injektion stumpfe 23G Kanülen mit möglichst großem Innendurchmesser zu verwenden.

Bei intraokularer Injektion ist das zu injizierende Volumen individuell unterschiedlich und von der Art der Operation abhängig. Bei präkornealer Anwendung ist die Hornhaut, soweit nicht anders verordnet, gleichmäßig mit **ophthafutur hpmc 2 %** zu bedecken.

Die Entsorgung von **ophthafutur hpmc 2 %** muss den jeweilig nationalen gesetzlichen Vorschriften entsprechend erfolgen.

Gegenanzeigen:

ophthafutur hpmc 2 % sollte nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Hydroxypropylmethylcellulose angewendet werden.

Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen wurde nach Operationen eine geringfügige und kurzzeitige Erhöhung des intraokularen Drucks festgestellt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bzw. Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Produkt darf nur von Personen angewandt werden, die über die im Umgang mit diesem Produkt erforderlichen Fachkenntnisse verfügen. Die Vorsichtsmaßnahmen sind die Gleichen, die für den jeweils durchzuführenden ophthalmochirurgischen Eingriff gelten. Eine Injektion zu großer Mengen **ophthafutur hpmc 2 %** kann zu einer intraokularen Druckerhöhung führen. Ein zu hoher intraokularer Druck kann ebenfalls durch ein bereits existierendes Glaukom, durch einen reduzierten Abfluss oder durch die Operation und deren Folgen verursacht werden. Da diese Faktoren von Patient zu unterschiedlich und nicht voraussehbar sind, werden die folgenden Vorsichtsmaßnahmen empfohlen: → Nicht zu viel **ophthafutur hpmc 2 %** in das Auge injizieren. → Am Ende des chirurgischen Eingriffs ist **ophthafutur hpmc 2 %** vollständig auszuspülen oder abzusaugen. → Der intraokulare Druck ist besonders während der ersten postoperativen Zeit regelmäßig zu überprüfen. Bei einem anormalen intraokularen Druck ist eine entsprechende Behandlung einzuleiten. → Die Injektion einer Luftblase in die Vorderkammer am Ende der Operation sollte vermieden werden. → Inhalt ist nur steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Sterilverpackung. → Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. → Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wird **ophthafutur hpmc 2 %** präkorneal appliziert, z.B. zur Gonioskopie, kann das Sehvermögen durch Schlierenbildung kurzzeitig geringfügig herabgesetzt werden. Es wird empfohlen, **ophthafutur hpmc 2 %** nicht eintrocknen zu lassen.

Lagerung:

ophthafutur hpmc 2 % ist bei einer Temperatur von 4 °C – 25 °C zu lagern (über 40 °C Risiko der Ausflockung) und vor Frost zu schützen.

Haltbarkeit:

3 Jahre. **ophthafutur hpmc 2 %** darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwendet werden.

Inhalt und Sterilisationsmethode:

ophthafutur hpmc 2 % wird STERIL in einer vorgefüllten Einmalspritze mit 2 ml HPMC-Lösung zur ophthalmochirurgischen Anwendung geliefert. **ophthafutur hpmc 2 %** wird terminal mit feuchter Hitze sterilisiert.



EN Manufacturer
DE Hersteller
FR Fabricant
ES Fabricante
IT Fabbricante
NL Fabrikant
CS Výrobce
HU Gyártó
PL Producent
RU Изготовитель

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germany

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

info@pharmpur.de
www.pharmpur.de

0518d-3

CE
0297