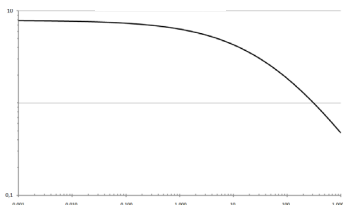


ophtha futur®
hpmc

Curve of Dynamic Viscosity [Pa·s] ⁽¹⁾



Shear Rate [s^{-1}] ⁽²⁾

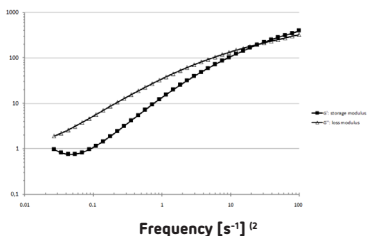
- (1) Curve of Dynamic Viscosity | Dynamische Viskosität | Courbe de Viscosité Dynamique | Curva de Viscosidad Dinámica | Curva di Viscosità Dinamica | Curve van de Dynamische Viscositeit | Křivka Dynamické Viskozity | Dinamikus Viskozitás Görbe | Krzywa Lepkości Dynamicznej | Кривая Динамической Вязкости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

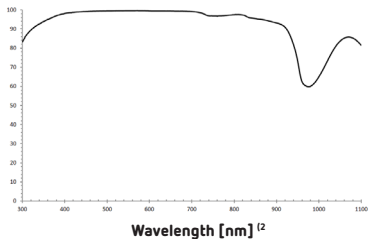
04/2019

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 | 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 | Frecuenza | Frequentie | Kmitoččet | 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 2 %** zawiera 20 mg HPMC (hydroksypropylometylocelulozy) jako aktywnego składnika reologicznego o masie cząsteczkowej 80 kDa w zrównoważonym roztworze soli zawierającym wodę do wstrzykiwań, chlorek sodu, octan sodu, cytrynian sodu, chlorek potasu, chlorek wapnia i chlorek magnezu. Produkt **ophthafutur hpmc 2 %** jest jałowy i charakteryzuje się osmolarnością na poziomie 285 mOsm/kg, wartością pH 7,0 oraz współczynnikiem załamania światła 1,336. Produkt **ophthafutur hpmc 2 %** nie zawiera konserwantów.

W literaturze hydroksypropylometyloceluloza (HPMC) jest często nazywana hypromelozą lub metylohydroksypropylometylocelulozą.

Dla wygody nabywcy w produkcie końcowym zawarto zatwierdzonej kaniulę viscoelastyczną posiadającą certyfikat CE.

Wskazania:

ophthafutur hpmc 2 % to pomocniczy przyrząd medyczny wykorzystywany w czasie zabiegów i badań okulistycznych. W zastosowaniu wewnątrzgałkowym przyrząd **ophthafutur hpmc 2 %** jest wykorzystywany jako substytut objętościowy cieczy wodnistej oka celem utrzymania integralności komory przedniej, zachowania przestrzeni anatomicznych i zabezpieczenia tkanki wewnątrzgałkowej (tj. śródbłónka komory przedniej) w czasie zabiegów wewnątrzgałkowych, jak i celem olejenia soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) i narzędzi chirurgicznych.

W zastosowaniu zewnątrzgałkowym przyrząd **ophthafutur hpmc 2 %** jest wykorzystywany do nawilżania i zabezpieczania nabłonka przedniego rogówki w drodze zastosowania przed-rogówkowego w czasie zabiegów okulistycznych lub poprzez wykorzystanie jako adiuwant dla diagnostycznych i terapeutycznych soczewek kontaktowych. Ponadto przyrząd **ophthafutur hpmc 2 %** jest wykorzystywany do olejenia przyrządów do implantacji soczewek IOL (iniektorów).

Stosowanie i dawkowanie:

Produkt **ophthafutur hpmc 2 %** 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 2 %**, aby ochronić śródbłonek i sąsiednie tkanki. Należy unikać przepełnienia komory oka. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego lub badania produkt **ophthafutur hpmc 2 %** 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 2 %**.

Produkt **ophthafutur hpmc 2 %** należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przeciwwskazania:

Produktu **ophthafutur hpmc 2 %** nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na hydroksypropylometylocelulozę.

Działania niepożądane:

W rzadkich przypadkach po zabiegu chirurgicznym obserwowano 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 2 %** 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 2 %**. → Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego pozostałości produktu **ophthafutur hpmc 2 %** 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 2 %**, np. w trakcie gonioskopii, może dojść do tymczasowego pogorszenia widzenia z powodu powstawania smug. Należy pilnować, aby produkt **ophthafutur hpmc 2 %** nie wysechł.

Przechowywanie:

Produkt **ophthafutur hpmc 2 %** należy przechowywać w temperaturze 4°C – 25°C (w temperaturze powyżej 40°C istnieje ryzyko kłaczkowania). Produkt należy chronić przed zamrożeniem.

Okres ważności:

3 lata. Produktu **ophthafutur hpmc 2 %** nie wolno stosować po upływie terminu ważności.

Zawartość i sterylizacja:

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



EN Manufacturer
DE Hersteller
FR Fabricant
ES Fabricante
IT Fabbrikante
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