



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Ком Спан»

Дхармендра Ч. Равал

13» октября 2009 г.

Инструкция по применению
Раствор офтальмологический ирригационный Contasol Plus в стеклянных флаконах
Изготовитель: EYEOL U.K.Limited (Великобритания)

ОПИСАНИЕ: Contasol Plus представляет собой стерильный раствор для интраокулярной ирригации, используемый во время всех интраокулярных хирургических процедур, включая те, что требуют относительно длительного периода перфузии (например, трансклиарная витрэктомия, факэмульсификация, экстракапсулярная экстракция катаракты/аспирация хрусталика, восстановление переднего сегмента и т.д.). Раствор не содержит консервантов и должен готовиться непосредственно перед операцией.

Часть I: Часть I представляет собой стерильный раствор объемом 480 мл во флаконе для однократного использования объемом 500 мл, к которому добавляют концентрированную Часть II. Каждый мл Части I содержит: натрия хлорид 7,44 мг, калия хлорид 0,395 мг, натрия фосфат двухосновной 0,433 мг, натрия бикарбонат 2,19 мг, хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид (для доведения pH) в воде для инъекций.

Часть II: Часть II представляет собой стерильный концентрат во флаконе для однократного использования объемом 20 мл для добавления к Части I. Каждый мл Части II содержит: кальция хлорид дигидрат 3,85 мг, магния хлорид гексагидрат 5 мг, декстроза 23 мг, глутатиона дисульфид (окисленный глутатион) 4,6 мг в воде для инъекций.

После добавления Части II сбалансированного солевого раствора к Части I, каждый мл полученного раствора содержит: натрия хлорид 7,14 мг, калия хлорид 0,38 мг, кальция хлорид дигидрат 0,154 мг, магния хлорид гексагидрат 0,2 мг, натрия фосфат двухосновной 0,42 мг, натрия бикарбонат 2,1 мг, декстроза 0,92 мг, глутатиона дисульфид (окисленный глутатион) 0,184 мг, хлористоводородная кислота и/или гидроксид натрия (для доведения pH) в воде для инъекций.

Приготовленный раствор имеет значение pH приблизительно 7,4. Осмолярность около 305 мОсм.

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ: Ни один компонент Contasol Plus не является чужеродным для глаза, а также Contasol Plus не обладает фармакологическим действием. Исследования перфузируемой роговицы человека показали, что Contasol Plus является эффективным ирригационным раствором для обеспечения уменьшения припухлости роговицы и поддержания целостности роговичного эндотелия во время интраокулярной перфузии. Исследование кроликов in vivo показало, что Contasol Plus более пригоден для интравитреальной ирригации, чем физиологический раствор или сбалансированный солевой раствор, так как Contasol Plus содержит бикарбонат, имеет соответствующий pH и ионный состав, необходимый для поддержания нормальной электрической активности сетчатки. Исследования человека in vivo продемонстрировали, что Contasol Plus безопасен и эффективен при использовании во время хирургических процедур, таких как трансклиарная витрэктомия, факэмульсификация, экстракция катаракты/аспирация

хрусталика, восстановление переднего сегмента. После применения данного препарата, различий результатов взрослых пациентов и детей не наблюдалось.

НАЗНАЧЕНИЕ: Contasol Plus предназначен для использования в качестве интраокулярного ирригационного раствора во время хирургических процедур, включающих перфузию глаза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Особых противопоказаний для использования Contasol Plus нет, однако противопоказаний для хирургических процедур, во время которых должен использоваться Contasol Plus, необходимо строго придерживаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Только для ирригации во время офтальмологических операций. Не для инъекций или внутривенных инфузий. Не использовать, если раствор не прозрачный, а также в случае, если нарушена укупорка, отсутствует вакуум и поврежден контейнер. Не использовать пожелтевший или содержащий осадок раствор.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ CONTASOL PLUS ДО ПОЛНОГО РАСТВОРЕНИЯ ЧАСТИ I В ЧАСТИ II. Неиспользованное содержимое выбрасывают. Contasol Plus не содержит консервантов, поэтому не следует использовать контейнер более, чем для одного пациента. Не следует использовать какие-либо добавки, кроме Contasol Plus.

Концентрированная Часть II (20 мл) прилагается к продукту. Использование в качестве добавок других препаратов может вызвать повреждение тканей. ЛЮБОЙ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫЙ ОБЪЕМ ВЫБРАСЫВАЮТ ЧЕРЕЗ ШЕСТЬ ЧАСОВ ПОСЛЕ ПРИГОТОВЛЕНИЯ. Канюли и шприцы после использования ломают и выбрасывают.

Исследования предполагают, что интраокулярные ирригационные растворы, изотонические с нормальной водянистой влагой, должны с осторожностью использоваться при витрэктомии у пациентов, страдающих диабетом, так как наблюдались интраоперационные изменения хрусталика.

Были получены данные о помутнении или отеке роговицы после проведения операции, при которой Contasol Plus использовался в качестве ирригационного раствора. Как и при всех хирургических операциях, необходимо соблюдать соответствующие меры для минимизации повреждений роговицы и других тканей глаза.

Приготовление раствора: Содержимое флакона, включающего Часть II, отбирают с помощью шприца и через резиновую пробку вводят во флакон, содержащий Часть I. Аккуратно перемешивают раствор.

Применение у возрастных пациентов: Общих отличий безопасности и эффективности у пожилых и молодых пациентов не наблюдалось.

Побочные действия: Были получены данные о постоперативных воспалительных реакциях, а также о случаях отека роговицы и роговичной декомпенсации. Связь этих явлений с применением Contasol Plus не установлена.

ПЕРЕДОЗИРОВКА: Раствор не обладает фармакологическим действием и, следовательно, возможность передозировки отсутствует. Однако, как и при любой интраокулярной хирургической процедуре, продолжительность интраокулярных манипуляций должна быть сведена к минимуму.

ДОЗИРОВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Раствор должен использоваться в соответствии со стандартной техникой, применяемой хирургом. Используют систему для введения препарата с воздушным фильтром в пластиковом спайке, так как флакон не снабжен отдельной воздушной трубкой. Следуют инструкциям конкретной системы для введения. Стерильно вставляют спайк во флакон через центральную часть резиновой пробки. Позволяют жидкости пройти, чтобы удалить воздух из трубки перед началом интраокулярной ирригации. При необходимости использования второго флакона для завершения хирургической процедуры, убеждаются в том, что вакуум удален из второго флакона ДО его соединения с системой для введения.

УПАКОВКА: Contasol Plus представлен в двух флаконах для приготовления раствора перед использованием: стеклянный флакон объемом 500 мл, содержащий 480 мл (Часть I) и стеклянный флакон объемом 20 мл (Часть II), укупоренных серыми бутылкаучуковыми пробками и алюминиевыми защитными колпачками с полипропиленовыми отламывающимися крышками. См. раздел **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** относительно приготовления раствора.

ХРАНЕНИЕ: Часть I и Часть II хранят при температуре ниже 25 °C (77 °F). НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Готовый раствор выбрасывают через шесть часов.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Eyeol UK Ltd
8 Apex Business Centre, Boscombe Road
Dunstable, Bedfordshire LU5 4SB, U.K.
Тел. +44 1582 607009
Факс +44 1582 477002
Email: eyeoluk@eyeoluk.com
Website: www.eyeol.co.uk

Принято и проведено
С.м.с.с.



Генеральный директор
ООО «Ком Спан»

октября 2009 г.



Раствор офтальмологический ирригационный: Contasol и Contasol-Н в пластиковых или стеклянных флаконах

ОПИСАНИЕ: материал представляет собой физиологический раствор хлорида натрия (NaCl), хлорида калия (KCl), кальция хлорида дигидрата ($\text{CaCl}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$), магния хлорида гексагидрата ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$), натрия ацетата тригидрата ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), натрия цитрата дигидрата ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$). Раствор обладает изотопическими свойствами к тканям глаза.

В каждом мл содержится: хлорид натрия 0,49% (0,64% Contasol-H), хлорид калия 0,075%, кальция хлорид дигидрат 0,048%, магния хлорид гексагидрата 0,03%, натрия ацетата тригидрата 0,39%, натрия цитрата дигидрата 0,17% и вода для инъекций с гидроксидом натрия и/или хлористоводородной кислотой для выравнивания pH.

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ: физиологический ирригационный раствор.

НАЗНАЧЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ: для ирригации во время хирургических процедур на глазах, ушах, в носу и/или гортани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не для инъекций или внутривенного вливания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: данный раствор не содержит консервантов и не должен использоваться у более, чем одного пациента. Использовать только под вакуумом, при неповрежденном контейнере и укупорке и полной прозрачности раствора.

При добавлении лекарственных средств в сбалансированный солевой раствор можно повредить интраокулярные ткани. Имеется несколько сообщений о затемнении или отеке роговицы после операции, при использовании сбалансированного солевого раствора в качестве ирригационного раствора. Как и при всех хирургических операциях, необходимо использовать меры предосторожности с целью минимизации травм роговицы и других тканей глаза.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ: при нарушении роговичного эндотелия, ирригации или какой-либо травме может возникнуть буллезная кератопатия. Были сообщения о постоперативных воспалительных реакциях, а также о случаях отека роговицы и роговичной декомпенсации. Связь этих явлений с использованием сбалансированного солевого раствора не установлена.

ДОЗИРОВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: данный глазной ирригационный раствор должен использоваться в соответствии со стандартными процедурами при каждой хирургической операции. Примечание: следует использовать специальный набор с воздушной трубкой для заостренной трубки, так как к флакону не прилагается отдельной воздушной трубки.

Следует руководствоваться правилами использования конкретного набора для применения. Крепко захватывают кольцо на бутылке и тянут вниз вдоль штриховки. Затем поворачивают вокруг колпачка и снимают. Открывают защитную крышку. Стерильно вставляют заостренную трубку во флакон через центр мембраны с углублением. Пропускают жидкость и удаляют воздух из трубки перед началом ирригации.

Раствор стерильный, апирогенный.

УПАКОВКА: во флаконах объемом 18 мл, 250 мл и 500 мл.

ХРАНЕНИЕ: при температуре от 8 до 27 С°. Избегают излишнего нагревания.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Eyeol UK Ltd
8 Apex Business Centre, Boscombe Road
Dunstable, Bedfordshire LU5 4SB, U.K.
Тел. +44 1582 607009
Факс +44 1582 477002
Email: eyeoluk@eyeoluk.com
Website: www.eyeol.co.uk

Процессировано и
примено 2 листа.

