

Инструкция по применению

ЦЕЛЛЮГЕЛЬ

**раствор офтальмологический вязкоэластичный
(2% гидроксипропилметилцеллюлоза)**

Описание

ЦЕЛЛЮГЕЛЬ — это стерильный, апиrogenный, не вызывающий воспаления вязкоэластичный раствор высокоочищенной 2 % гидроксипропилметилцеллюлозы со средней молекулярной массой 300.000 Дальтон, растворенной в изотоническом физиологическом буферном растворе.

Каждый мл раствора содержит: гидроксипропилметилцеллюлозу 2%; натрия хлорид 0,525%; калия хлорид 0,075%; кальция хлорид дигидрат 0,048%; магния хлорид гексагидрат 0,03%; натрия ацетат 0,39%; натрия цитрат 0,17%; натрия гидроксид и/или концентрированная соляная кислота воду для инъекций.

Осмоляльность **ЦЕЛЛЮГЕЛЯ** составляет 315 ± 35 мОсм, pH $7,2 \pm 0,4$. **ЦЕЛЛЮГЕЛЬ** имеет формулу с вязкостью 30.000 ± 10.000 cps ($0,2 \text{ сек}^{-1}$, 25°C). **ЦЕЛЛЮГЕЛЬ** содержит небелковый углеводный полимер гидроксипропилметилцеллюлозы, разработанный для использования при операциях на переднем отрезке глаза. Абсолютно прозрачен, заполняет пространство и защищает прилежащие ткани, обладает превосходными свойствами текучести.

Показания

Офтальмологический вязкоэластичный раствор **ЦЕЛЛЮГЕЛЬ** показан для проведения хирургических процедур на переднем отрезке глаза, включая удаление катаракты и имплантацию интраокулярной линзы. **ЦЕЛЛЮГЕЛЬ** поддерживает объем передней камеры, улучшает визуализацию во время операций, защищает эндотелий роговицы и других прилегающих тканевых структур глаза. **ЦЕЛЛЮГЕЛЬ** помогает сохранять нормальное положение стекловидного тела, препятствуя спаданию камеры во время операции.

Противопоказания

В настоящее время нет известных противопоказаний для использования **ЦЕЛЛЮГЕЛЯ** при строгом соблюдении инструкции по применению.

Меры предосторожности

Следует принимать меры предосторожности, уместные при хирургии на переднем отрезке глаза. Перед завершением операции **ЦЕЛЛЮГЕЛЬ** следует полностью удалить из глаза путем ирригации и/или аспирации сбалансированным солевым раствором. В дополнение к вышеперечисленному, следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Канюля предназначена только для одноразового использования.
- Используйте только прозрачный раствор.
- Избегайте попадания пузырьков воздуха в **ЦЕЛЛЮГЕЛЬ** перед инъекцией.
- Колпачок наконечника ограничитель хода поршня шприца содержит сухой натуральный каучук.
- Использовать только если контейнер не имеет повреждений.

Побочные эффекты:

(а) ЦЕЛЛЮГЕЛЬ, офтальмологический вязкоэластичный раствор, хорошо переносится при проведении исследований на людях. Возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде. Следует контролировать внутриглазное давление в послеоперационном периоде: если послеоперационное внутриглазное давление превышает норму, назначается соответствующая терапия.

(б) Описаны случаи воспалительных реакций в послеоперационном периоде: гипопион, ирит, случаи отека и декомпенсации роговицы после операций с использованием вязкоэластиков. Однако невозможно установить прямой связи между применением ЦЕЛЛЮГЕЛЯ и развитием этих осложнений.

Клиническое применение

При экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы, ЦЕЛЛЮГЕЛЬ до капсулотомии осторожно, с соблюдением стандартной асептической техники, вводят в переднюю камеру с помощью прилагаемой канюли. ЦЕЛЛЮГЕЛЬ можно вводить до и после введения интраокулярной линзы. Введение ЦЕЛЛЮГЕЛЯ до введения интраокулярной линзы позволяет снизить риск повреждения эндотелия роговицы и других прилегающих тканевых структур глаза.

Хирургические инструменты и интраокулярные линзы могут покрываться ЦЕЛЛЮГЕЛЕМ перед применением. При необходимости ЦЕЛЛЮГЕЛЬ можно вводить дополнительно во время операции для поддержания глубины передней камеры и/или для замещения жидкостей, потерянных во время хирургических манипуляций. Перед завершением операции ЦЕЛЛЮГЕЛЬ следует полностью удалить из глаза путем ирригации и/или аспирации сбалансированным солевым раствором.

Форма выпуска

Стерильно.

Стерильный асептически наполненный шприц, стерильная канюля.

Предназначено только для одноразового использования.

Условия хранения

Хранить при температуре 8-27 °С в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Защищать от света.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Производитель:

с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия/

s.a. Alcon-Couvreur n.v., Belgium

2870 Puurs, Belgium

Владелец регистрации на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

109004, Москва, ул. Николоямская, 54

Тел. (495) 961-13-33



Инструкция по использованию шприца:
Только для интраокулярного использования.
Предназначено только для одноразового использования.

Прилагаемый шприц и канюли предназначены только для инъекций содержащегося в шприце ЦЕЛЛЮГЕЛЯ.

Не использовать шприц для аспирации!

Примечание: Система доставки ЦЕЛЛЮГЕЛЯ не предназначена для использования с какой-либо другой многоразовой или одноразовой канюлей, кроме той, которая прилагается к продукту. Несоблюдение данной инструкции может привести к разъединению канюли.

1. Вскройте блистер в асептических условиях.
2. Снимите резиновый колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
3. Наполните втулку канюли до верха стерильным ирригационным раствором.
4. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршень. Следите за тем, чтобы не выдавить вязкоэластик.
5. Навинтите канюлю на шприц, держа шприц с Leur Lock адаптером в одной руке и навинчивая канюлю другой рукой. Навинчивайте канюлю до тех пор, пока она не пройдет полный путь резьбы и не сядет плотно на место. Используйте только ту канюлю, которая прилагается к шприцу.
6. Визуально проверьте, до конца ли завинчена втулка канюли на Leur Lock адаптер.
7. Снимите пластиковый картридж с канюли прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить канюлю.
8. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршень, пока на кончике иглы не появится вязкоэластик ЦЕЛЛЮГЕЛЬ.