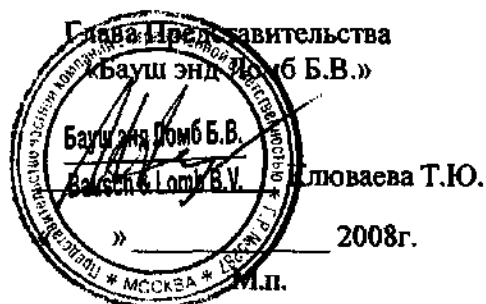




«УТВЕРЖДАЮ»



ИНСТРУКЦИЯ по применению

**«Материал офтальмологический для временного
замещения стекловидного тела глаза человека:
силиконовое масло OXANE 1300, OXANE 5700 с
устройством для введения»**

Оксан® 1300

Оксан® 5700

Инструкция по применению

Изготовитель: «Bausch & Lomb Ireland» (Ирландия)

СОСТАВ

В 1 мл содержится стерильное Силиконовое Масло высокой степени очистки, 1000-1300 mPa.s (сСт) или 500-5700 mPa.s (сСт) соответственно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Силиконовое масло Оксан 1300 / Оксан 5700 используется для интраокулярной тампонады в случае тяжелых, неблагоприятно текущих отслоек сетчатки, таких как: отслоек, вызванных пролиферативными витреоретинопатиями; травматических отслоек; отслоек с обширными разрывами, а также при всех других видах отслоек сетчатки, которые не могут быть излечены другими терапевтическими методами.

В настоящее время обсуждается использование Силиконовых масел в случаях центральных разрывов сетчатки, сопровождаемых отслойками или в случаях тяжелых диабетических ретинопатий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не имеется достаточного опыта по применению Силиконового Масла у пациентов с артифакцией. Интраокулярные линзы, изготовленные из силикона, могут терять прозрачность при взаимодействии с Силиконовыми Маслами. Вследствие этого, Силиконовое Масло не следует вводить в глаза, где уже имплантированы интраокулярные линзы из силикона. Другие противопоказания не известны.

После появления некоторых публикаций относительно взаимодействия между Силиконовыми Маслами и интраокулярными линзами, изготовленными из силикона, выявляется единственное противопоказание к использованию Силиконового Масла: у афакичных пациентов, которым уже были имплантированы силиконовые интраокулярные линзы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Оксан 1300 / Оксан 5700 вводится интраокулярно в дозах, которые определяет офтальмохирург. Ответственность за отбор пациентов, выбор метода хирургического вмешательства и длительность периода нахождения силиконового масла в глазу несет исключительно офтальмохирург.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Не используйте масло повторно.
- Не подвержайте повторной стерилизации.
- Не используйте, если повреждена стерильная упаковка.
- Проверьте срок годности.
- Не допускайте переполнения заднего сегмента глаза Оксан 1300 / Оксан 5700.
- Оксан 1300 / Оксан 5700 не содержит консервантов. Используйте только для одного пациента: остатки масла должны быть уничтожены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании силиконового масла, не подвергнувшегося высокой степени очистки, были отмечены случаи декомпенсации роговицы, катаракты, вторичной глаукомы и эмульсификации. Не смотря на то, что окончательно не установлена причинная взаимосвязь между степенью очистки применяемого силиконового масла и частотой названных осложнений, складывается

впечатление, что осложнений оказалось меньше при использовании высокочистого силиконового масла.

Продолжительность нахождения силиконового масла в глазу должна быть определена лечащим врачом. Имеются сообщения о периоде нахождения масла в глазу, превышающем два года. Было показано, что в послеоперационном периоде, во время которого зрительные функции оставались неизменными, удаление силиконового масла может способствовать улучшению окончательного результата операционного вмешательства.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ВЕЩЕСТВАМИ

В настоящее время нет сведений о взаимодействии Оксан 1300 / Оксан 5700 с другими веществами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Оксан 1300 / Оксан 5700 следует хранить при температуре ниже 25° С.

ФОРМА ВЫПУСКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Оксан 1300 / Оксан 5700 поставляются стерильными (стерилизация нагреванием) в стеклянных шприцах, содержащих 10 мл масла. Стерильность наружной поверхности первичного контейнера обеспечивается стерилизацией паром.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

О побочных эффектах и/или осложнениях, потенциально угрожающих зрению, которые можно аргументированно связать с применением Оксан 1300 / Оксан 5700 (и которые не ожидались ранее в связи с естественным течением заболевания, его тяжестью или частотой встречаемости) следует сообщать в B&L. В этом случае обратитесь к своему представителю B&L.