

Инструкция по применению
Материал вискоэластичный
ПРОВИСК®
(PROVISC®)
в одноразовых стеклянных шприцах

Регистрационное Удостоверение №
от 2011

Описание

Материал вискоэластичный ПРОВИСК® – стерильная, апиrogenная, высокоочищенная, не вызывающая воспаления, высокомолекулярная фракция натрия гиалуроната, растворенная в физиологическом фосфатном буфере натрия хлорида.

Состав

1 мл продукта содержит:

натрия гиалуронат 10,0 мг; динатрия фосфат безводный 2,0 мг; натрия дигидроген фосфат моногидрат 0,45 мг; натрия хлорид 7,5 мг, натрия гидроксид и/или концентрированная хлористоводородная кислота для доведения pH, вода для инъекций.

Характеристика

Натрия гиалуронат – высокомолекулярный полисахарид, состоящий из натрия глюкуроната и N-ацетил-глюкозамина, который формирует повторяющийся дисахарид путем попеременного соединения бета 1-3 и бета 1-4 гликозидных связей.

ПРОВИСК® – вязкий и прозрачный материал, предназначенный для применения в офтальмохирургии для замещения физиологических жидкостей организма человека.

Показания

Вискоэластичный материал ПРОВИСК® показан для проведения хирургических процедур на переднем отрезке глаза, включая удаление катаракты и имплантацию интраокулярной линзы. ПРОВИСК® поддерживает объем передней камеры, помогает сохранять нормальное положение стекловидного тела, улучшает визуализацию во время операций, что позволяет снизить риск повреждения эндотелия роговицы и других прилегающих тканевых структур глаза.

Противопоказания

При использовании вискоэластичного материала ПРОВИСК® в строгом соответствии с инструкцией, противопоказаний на настоящий момент не выявлено.

Следует проявлять осторожность в случае повышенной чувствительности пациента к компонентам продукта (см. раздел Меры предосторожности).

Меры предосторожности

- а) Следует принимать меры предосторожности, необходимые при хирургических вмешательствах на переднем отрезке глаза.
- б) Возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде.
Если послеоперационное внутриглазное давление превышает нормальные показатели, следует назначить соответствующую терапию.
- в) Рекомендуются удалять ПРОВИСК® при помощи ирригации/аспирации в конце операции.
Не переполнять переднюю камеру глаза!
- г) В состав входят высокоочищенные биологические полимеры. Необходимо помнить о риске развития аллергической реакции.
- д) В дополнение к перечисленному следует соблюдать следующие меры предосторожности:
 - не используйте канюлю повторно
 - используйте только прозрачный раствор
 - избегайте попадания пузырьков
 - используйте только, если контейнер не имеет повреждений.

Побочные реакции:

- Материал ПРОВИСК® вводится внутрь глаза в ходе операции. Как и при введении большинства офтальмологических вязкоэластичных материалов, в некоторых случаях может развиваться преходящее повышение внутриглазного давления.
- Возможно развитие аллергических реакций.
- Сообщалось также о возникновении таких послеоперационных воспалительных реакций, как гипопион и ирит, а также были описаны случаи отека роговицы и декомпенсации роговицы. Но их непосредственная связь с применением гиалуроната натрия (ПРОВИСК®) не была выявлена.

Применение:

Операция экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы.

С помощью иглы или канюли в переднюю камеру медленно и осторожно вводится необходимое количество материала ПРОВИСК®. Инъекцию можно проводить как до, так и после удаления хрусталика. Также ПРОВИСК® может применяться для покрытия интраокулярных линз и кончиков хирургических инструментов перед имплантацией. Если во время хирургической манипуляции какое-либо количество введенного ранее ПРОВИСКА® вытекло, можно ввести дополнительный объем материала (см. раздел Меры предосторожности).

Упаковка:

Стерильно.

Материал вязкоэластичный ПРОВИСК® упакован в стерильный асептически наполненный шприц. Шприц в комплекте со стерильной канюлей 27 калибра, стерильным запирающим кольцом канюли помещен в герметично запаянную блистерную упаковку. Блистерную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Только для интраокулярного применения

Предназначено только для одноразового использования.

Условия хранения:

При температуре 2° - 8° С в недоступном для детей месте.

Не замораживать!

Беречь от света!

Хранить в вертикальном положении согласно стрелке «ВЕРХ» на картонной коробке.

Охлажденный ПРОВИСК® перед использованием необходимо выдержать при комнатной температуре 20-40 минут (в зависимости от объема шприца).

Производитель:

с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия/

s.a. Alcon-Couvreur n.v.

2870-Puurs, Belgium

Владелец регистрации на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

109004, Москва, ул. Никольямская, 54

Тел. (495)961-13-33



ВСЕГО
ПРОШУРОВАНО
ПОДПИСАНО ПЕЧАТЬЮ

