

Инструкция по применению
"Система вискоэластическая DuoBиск®"

Регистрационное удостоверение №
от 2011 г.

Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)
Материал вискоэластичный ПРОВИСК® (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах

Система вискоэластическая DuoBиск® состоит из двух разных по физико-химическим свойствам вискоэластических материалов, которые различно и последовательно могут использоваться при проведении хирургических процедур на переднем отрезке глаза, включая удаление катаракты и имплантацию интраокулярной линзы: «Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)» и «Материал вискоэластичный ПРОВИСК® (PROVISC®)». Применение ВИСКОТА в начале операции позволяет использовать преимущества данного вискоэластика в защите тканей операционного поля. Применение ПРОВИСКА в последующих стадиях операции на переднем отрезке глаза позволяет использовать его преимущества в поддержании объема передней камеры и размещении имплантированной интраокулярной линзы после экстракции хрусталика с использованием ВИСКОТА.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Перед капсулотомией ВИСКОТ с соблюдением требований стерильности осторожно вводится (с помощью канюли 27 калибра, прилагающейся к шприцу) в переднюю камеру глаза. Введение ВИСКОТА до введения интраокулярной линзы обеспечивает дополнительную защиту эндотелия роговицы. Введение вискоэластика на этом этапе важно, т.к. ВИСКОТ покрывает эндотелий и, таким образом, защищает его от возможного повреждения хирургическими инструментами во время операции экстракции катаракты.

Дополнительно ВИСКОТ может вводиться во время операции для поддержания глубины передней камеры или для замещения любых жидкостей, потерянных во время хирургических манипуляций. В конце операции ВИСКОТ тщательно удаляют из глаза с помощью ирригации/аспирации, используя сбалансированный ирригационный раствор.

ПРОВИСК также обладает физико-химическими свойствами позволяющими поддерживать объем передней камеры и размещать имплантированную интраокулярную линзу после экстракции хрусталика с использованием ВИСКОТА.

Прилагающаяся канюля используется для медленного и осторожного введения ПРОВИСКА в переднюю камеру. Введение вискоэластика можно проводить до имплантации интраокулярной линзы. Также ПРОВИСК может применяться для покрытия кончиков хирургических инструментов и интраокулярных линз перед имплантацией. Если во время хирургической манипуляции какое-либо количество введенного ранее ПРОВИСКА вытекло, можно ввести дополнительный объем материала (см. раздел Меры предосторожности).

УПАКОВКА системы вискоэластической DuoBиск®:

Стерильный асептически наполненный шприц с раствором офтальмологическим вискоэластичным ВИСКОТ. Стерильный асептически наполненный шприц с материалом вискоэластичным ПРОВИСК. Шприц с ВИСКОТОМ, шприц с ПРОВИСКОМ, две стерильные канюли 27 калибра, запирающее кольцо канюли для ВИСКОТА, запирающее кольцо канюли для ПРОВИСКА упакованы в блистерную упаковку.

Блистерную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

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 и ВИСКОТ перед использованием необходимо выдержать при комнатной температуре 20-40 минут (в зависимости от объема шприца).

**Материал вискоэластичный
ПРОВИСК® (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах
(Натрия гиалуронат 10 мг/мл)**

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 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 транзитное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде.
Если послеоперационное внутриглазное давление превышает нормальные показатели, следует назначить соответствующую терапию.
- в) Рекомендуется 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 вискоэластичных 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.

Раствор офтальмологический вязкоэластичный
ВИСКОТ (VISCOAT)
(Натрия хондроитин сульфат – натрия гиалуронат)

Описание

Раствор офтальмологический вязкоэластичный ВИСКОТ – стерильный, апиrogenный, высокоочищенный, не вызывающий воспаления, состоящий из среднемолекулярных фракций натрия хондроитин сульфата и натрия гиалуроната. Вязкость ВИСКОТа составляет $40,000 \pm 20,000$ мПас (при температуре 25°C и скорости сдвига - 2 сек⁻¹).

Состав. 1 мл продукта содержит: натрия хондроитин сульфат 40 мг; натрия гиалуронат 30 мг; натрия дигидрофосфат водный 0,45 мг; динатрия гидрофосфат 2,00 мг; натрия хлорид 4,3 мг; натрия гидроксид и/или концентрированная хлористоводородная кислота для доведения pH; вода для инъекций.

Осмоляльность ВИСКОТа составляет 325 мОсм/кг $\pm$ 40 мОсм/кг; pH 7,0 – 7,5.

Натрия хондроитин сульфат и натрия гиалуронат похожи по химическому и физическому составу, т.к. молекула каждого из них представляет собой длинную, неразветвленную цепочку с молекулярным весом от среднего до высокого. Молекулярный вес натрия хондроитин сульфата составляет в среднем 22,500 дальтон, молекулярный вес натрия гиалуроната – свыше 500,000 дальтон.

Сахарные остатки этих двух молекул представляют собой повторяющиеся дисахаридные субъединицы, состоящие из глюкуроновой кислоты в β 1 $\rightarrow$ 3 связи с N-ацетилгалактозамином (для натрия хондроитин сульфата) и N-ацетилглюкозамином (для натрия гиалуроната). Затем субъединицы формируют длинные полимеры путем образования β 1 $\rightarrow$ 4 связи аминсахарного остатка с глюкуроновым остатком. Молекулы отличаются тем, что натрия хондроитин сульфат имеет сульфогруппу и чаще двойной, а не одинарный, отрицательный заряд на каждую повторяющуюся дисахаридную субъединицу. Для натрия гиалуроната характерен одинарный отрицательный заряд.

Натрия хондроитин сульфат и натрия гиалуронат – биологические полимеры, сконцентрированные в экстрацеллюлярном матриксе животных и человека. Натрия хондроитин сульфат в наибольшей концентрации содержится в роговице, натрия гиалуронат – в водянистой влаге и стекловидном теле.

ВИСКОТ – специфическая комбинация натрия хондроитин сульфата - натрия гиалуроната, созданная для применения в офтальмохирургии при операциях на переднем отрезке глаза.

ВИСКОТ абсолютно прозрачен и обладает превосходными свойствами текучести.

Показания

Раствор офтальмологический вязкоэластичный ВИСКОТ показан при проведении операций на переднем отрезке глаза, включая экстракцию катаракты и имплантацию интраокулярных линз. ВИСКОТ поддерживает глубину передней камеры и улучшает визуализацию в течение всей операции, обеспечивает защиту эндотелия роговицы и других интраокулярных тканей. ВИСКОТ способствует сохранению стекловидного тела в нормальном положении, что предотвращает спадение передней камеры в послеоперационном периоде.

Противопоказания

При использовании раствора офтальмологического вязкоэластичного ВИСКОТа в строгом соответствии с инструкцией, противопоказаний на настоящий момент не выявлено.

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) Рекомендуется удалять ВИСКОТ при помощи ирригации/аспирации в конце операции.
- г) В состав входят высокоочищенные биологические полимеры. Необходимо учитывать возможность 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:

Раствор офтальмологический вязкоэластичный ВИСКОТ хорошо переносится при проведении офтальмохирургических процедур. Возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде вследствие присутствия натрия гиалуроната в составе. Возможно развитие аллергических реакций.

Сообщалось о возникновении таких послеоперационных воспалительных реакций, как гипопион и ирит, также были описаны случаи отека роговицы и декомпенсации роговицы. Но их непосредственная связь с применением вязкоэластичного раствора ВИСКОТ не была выявлена.

Производитель:

с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия/

s.a. Alcon-Couvreur n.v.

B-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

