



ВИСКОТ

(Натрия хондроитин сульфат – натрия гиалуронат)

Офтальмологический вязкоэластичный раствор

Регистрационное Удостоверение МЗ РФ № 2003/1578

ОПИСАНИЕ

ВИСКОТ – это стерильный, апиогенный, вязкоэластичный раствор, состоящий из высокоочищенных, не вызывающих воспаления со средним молекулярным весом фракций натрия хондроитин сульфата и гиалуроната натрия. ВИСКОТ имеет формулу с вязкостью $40.000 \pm 20.000 \text{ мПа·с}$ (при скорости касательного напряжения 2 сек^{-1} , 25°C). Каждый мл ВИСКОТА содержит не более 40 мг натрия хондроитин сульфата, 30 мг гиалуроната натрия, 0,45 мг натрия дегидроген фосфат гидрата, 2,00 мг динатрия гидрофосфата, 4,3 мг хлорида натрия (с водой для инъекций, q.s.). Осмолярность ВИСКОТА составляет $325 \text{ мОсм} \pm 40 \text{ мОсм}$; $\text{pH} - 7,2 \pm 0,2$.

Натрия хондроитин сульфат и гиалуронат натрия похожи по химическому и физическому составу, т.к. молекула каждого из них представляет собой длинную, неразветвленную цепочку с молекулярным весом от среднего до высокого. Средний молекулярный вес натрия хондроитин сульфата – 22.500 дальтон, тогда как молекулярный вес гиалуроната натрия свыше 500.000 дальтон.

Сахарные остатки двух этих молекул представляют собой повторяющиеся дисахаридные субъединицы, состоящие из глюкуроновой кислоты $\beta 1 \rightarrow 3$ связи с N-ацетилгалактозамином (для натрия хондроитин сульфата) и N-ацетилглюкозамином (для гиалуроната натрия). Затем субъединицы формируют длинные полимеры путем образования $\beta 1 \rightarrow 4$ связи аминокислотного 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 гиалуроната натрия характерен одинарный отрицательный заряд.

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

ВИСКОТ – это специфическая фракция натрия хондроитин сульфата-гиалуроната натрия, которая была создана для использования в офтальмохирургии при операциях на переднем отрезке.

ВИСКОТ абсолютно прозрачен и обладает превосходными свойствами текучести.

ПОКАЗАНИЯ

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. Вискоэластик способствует сохранению стекловидного тела в нормальном положении, что предотвращает спадение передней камеры в послеоперационном периоде.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В настоящий момент противопоказания к применению ВИСКОТА не известны, при условии, что его используют в соответствии с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение "Инструкции по подготовке и использованию шприца" или использование другой канюли может привести к разрыву канюли, что, в свою очередь, может повлечь серьезные последствия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следует соблюдать все предостережения, свойственные операциям на переднем отрезке глаза.
- Возможно транзитное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде. Если послеоперационное внутриглазное давление превышает норму, назначается соответствующая терапия.
- Рекомендуется удалять ВИСКОТ при помощи ирригации/аспирации в конце операции.
- В состав входят высокоочищенные биологические полимеры. Необходимо помнить о риске развития аллергической реакции.
- В дополнение к перечисленному следует соблюдать следующие меры предосторожности:
 - не используйте канюлю повторно
 - используйте только прозрачный раствор
 - избегайте попадания пузырьков
 - использовать только если контейнер не имеет повреждений

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

ВИСКОТ, офтальмологический вязкоэластичный раствор, хорошо переносится при проведении офтальмохирургических процедур. Возможно транзитное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде. Описаны случаи воспалительных реакций в послеоперационном периоде (гипопион, ирит), случаи отека и декомпенсации роговицы после операций с использованием вискоэластиков. Однако невозможно установить прямой связи между применением ВИСКОТА и развитием этих осложнений.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Во время экстракции катаракты и имплантации интраокулярных линз ВИСКОТ осторожно вводится (с помощью канюли 27 калибра) в переднюю камеру. ВИСКОТ может вводиться до или после введения линзы. Введение ВИСКОТА до введения интраокулярной линзы обеспечивает дополнительную защиту эндотелия роговицы. Инъекция вискоэластика на этом этапе важна, т.к. ВИСКОТ покрывает эндотелий и, таким образом, защищает его от возможного повреждения хирургическими инструментами во время операции. Также ВИСКОТ может применяться для покрытия интраокулярных линз и кончиков хирургических инструментов перед имплантацией. Дополнительно вискоэластик 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 физиологический раствор.

УПАКОВКА

Стерильно. Стерильный асептически наполненный шприц, стерильная канюля 27 калибра, запирающее кольцо канюли. Предназначено только для однократного использования.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИНТРАОКУЛЯРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Прилагаемый шприц предназначен только для инъекций содержащегося в нем ВИСКОТА. Не рекомендуется использовать этот шприц для аспирации.

Охлажденный ВИСКОТ перед использованием должен быть выдержан при комнатной температуре 20-40 минут (в зависимости от объема шприца).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

при температуре $2^\circ - 8^\circ \text{C}$ в недоступном для детей месте. Не замораживать. Хранить в вертикальном положении согласно стрелке «ВЕРХ»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦА

ПРИМЕЧАНИЕ: КАНЮЛЯ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ВИСКОТА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С МНОГРАЗОВЫМИ ИЛИ КАКИМИ-ЛИБО ДРУГИМИ ОДНОРАЗОВЫМИ ШПРИЦАМИ КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ ПРИЛАГАЮТСЯ К ПРОДУКТУ.



1. Откройте дутую упаковку в асептических условиях.
2. Снимите резиновый колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).

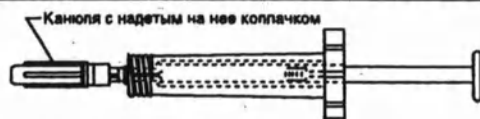


Наполнение втулки канюли BSS® — стерильным ирригационным раствором



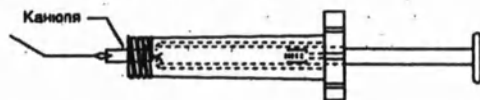
Втулка канюли, наполненная сбалансированным физиологическим раствором

3. Наполните втулку канюли сбалансированным физиологическим раствором - BSS®.
4. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршень. Следите за тем, чтобы не выдавить вискоэластик.



Канюля с надетым на нее колпачком

5. Навинтите канюлю на муфту шприца непрерывным движением, пользуясь колпачком как гаечным ключом. Крутите до тех пор, пока втулка канюли не пройдет полный путь резьбы и плотно не сядет на место. Используйте только ту канюлю, которая прилагается к шприцу.
6. Визуально проверьте, до конца ли завинчена канюля.
7. Снимите пластмассовый колпачок с канюли прямым движением. При этом следите за тем, чтобы не крутить и не открутить канюлю.

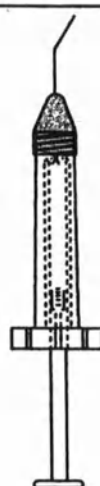


Канюля



8. Держа шприц с ВИСКОТОМ вертикально вверх, наденьте запирающее кольцо на канюлю, при этом дистальный конец канюли должен пройти через небольшое отверстие в запирающем кольце.

9. Закрепите кольцо, вращая его против часовой стрелки до упора.



10. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно надавливая на поршень, пока на кончике канюли не появится вискоэластик.

Производитель:
с.а. Алкон-Куврер н.в.
2870 Пуурс, Бельгия

Владелец регистрации на территории Российской Федерации
ООО «Алкон Фармацевтика»
Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
109004, Москва, ул. Николаямская, 54
Тел. 961-13-33

Саныкова