

VİSİOL® VİSKOELASTİK SOLÜSYON

% 2'lik sodyum hyaluronat
Göz cerrahisi için viskoelastik solüsyon
Nemli ısı ile steril edilmiştir.

Bileşim: 1 ml izotonik solüsyon; fermantasyon yolu ile elde edilmiş 20.0 mg sodyum hyaluronat, klorür, sodyum monohidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat, mannitol ve enjeksiyonluk su içerir.

Endikasyonları: Visiol® aşağıdaki endikasyonlar dahil olmak üzere, gözün ön ve arka segmentinin ameliyatlarında yardımcı kullanım için tasarlanmıştır:

- Katarakt ekstraksiyonu,
- İntraoküler lens implantasyonu,
- Korneal transplantasyon ameliyatı,
- Glokom filtrasyon ameliyatları,
- Retinanın yeniden birleştirilmesi için cerrahi yöntemler.

Kontrendikasyonları: Visiol® bileşenlerden birine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar / Önlemler: Anterior ve posterior segment ile karakterize normal önlemler ameliyat sırasında ve/veya ameliyat sonrası göz içindeki basınçta artışı gözlemek için alınmalıdır: Visiol® ile göz çemberini aşırı doldurmayınız. Ürün, özellikle glokom cerrahisi durumlarında ve öncesinde glokom olan hastalarda yakın gözlem ve dikkatle uygulanmalıdır. Eğer, ameliyat sonrası göz içi basınç normalin üzerine çıkarsa uygun tedavi sağlanmalıdır.

Eğer önceden doldurulmuş şırınga veya steril ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız. 2°C ve 8°C arasında saklayınız. Karton kutu üzerinde basılı olan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

Yan Etkiler: Sodyum hyaluronat hücre dışı matriksinin naturel bir bileşeni olup insan gözünde iyi tolere edilir. Günümüze kadar klinik çalışmalarda Visiol® kullanımıyla ilişkili bir yan etki reaksiyonu bildirilmemiştir. Herhangi bir inflamatuvar reaksiyona ameliyat yönteminin neden olduğu düşünülür. Göz içi basıncında ameliyat sonrası geçici artışlar ürün sadece kısmi olarak ön çemberden uzaklaştırılırken sodyum hyaluronat içeren diğer ürünler ile bildirilmiştir.

Klinik çalışmalar, ameliyat sonrası biraz ürün in situ olarak kalırsa, Visiol®'ün göz içi basıncında klinik olarak anlamlı yükselmelere neden olmadığını göstermiştir.

Diğer Ürünler ile Etkileşimler: Kuaterner amonyum tuz solüsyonları ile sterilize edilen cihaz ile Visiol®'ün birlikte kullanımından sakınılmalıdır.

Dozaj ve Uygulama: Kullanmadan 30 dakika önce Visiol®'ü buzdolabından çıkartınız. Önceden doldurulmuş şırıngayı saşenin içinden alınız, şırıngadan Luer lock kapağı çıkartınız, kanülü takınız (25G) ve hafifçe çevirerek sıkılaştırınız:

- Katarakt ameliyatı ve intraoküler lens implantasyonu: Visiol® intraoküler lens implantasyonunu kolaylaştırmak, dokuları korumak ve derin bir ön çember oluşturmak için katarakt ameliyatlarının herhangi bir basamağında kullanılabilir. İstenen miktardaki Visiol® yavaşça ve dikkatlice bir kanül içinden ön çembere bırakılır. Visiol® aynı zamanda, intraoküler lens yerleştirilmesi öncesi cerrahi cihazları ve intraoküler lensi kaplamak için de kullanılabilir. Eğer gerekiyorsa, ameliyat sırasında ek Visiol® enjekte edilebilir.
- Korneal transplantasyon cerrahisi: Kornea ayrılır ve kornea yüzeyi ile aynı düzeye gelene kadar Visiol® ile ön çember doldurulur. Visiol® üzerine donör graft yerleştirilir ve yerine suture edilir. Eğer gerekiyorsa, ameliyat sırasında ek Visiol® enjekte edilebilir.
- Glokom filtrasyon cerrahisi: Trabekülektomi uygulandığında parasentez ile ön çembere istenen miktardaki Visiol® yavaşça ve dikkatlice enjekte edilir. Eğer gerekiyorsa, cerrahi sırasında ek Visiol® enjekte edilebilir.
- Retinal birleştirme cerrahisi: Subretinal sıvının ayrılması sonrası, gereken miktardaki Visiol® vitröz kavite içine yavaşça ve dikkatlice enjekte edilir.

Formülü: Kullanıma hazır şırınga içindeki viskoelastik solüsyonun her mililitresinde etken madde olarak 20.0 mg sodyum hyaluronat yer almaktadır.

Özellikleri: Visiol®'ün etken maddesi olan sodyum hyaluronat N-asetilglukozamin ile glukuronik asitin tekrarlanan dizilişlerinden oluşan bir polisakkarittir. Özellikle vitröz humor, sinoviyal sıvı ve göbek kordonu içinde olmak üzere ekstraselüler matriksde bulunmaktadır. Visiol® içindeki fermantasyon ile elde edilen yüksek saflıktaki sodyum hyaluronatın ortalama moleküler ağırlığı 1.8 milyon daltondur. ISO/ FDIS 15798:2001'e göre temsili bir grafik Visiol®'ün reolojik profilini göstermektedir. Visiol® psödoplastik bir akış özelliği gösterir; yani, kayma hızı arttığında viskozite azalır. Ekstrapolare edilen sıfır-kayma viskozitesi yaklaşık olarak 60,000 mPas'dir.

Etki Mekanizması:

1)Visiol® ön segment ameliyatlarının her basamağında ön çember derinliğinin ve görünürlüğünün oluşturma ve sürdürülmesine yardımcı olur ve cerrahi manipülasyon sırasında dokular arasındaki etkileşimi azaltır. Visiol® aynı

zamanda, retinal yeniden birleştirme ameliyatları gibi arka segment cerrahilerinde tampon ve yerine konulan vitröz madde olarak görev görür.

2) Visiol® , ameliyat sırasında korneal endotelyum gibi intraoküler dokuları cerrahi cihazların kullanımından dolayı hasardan korur. Visiol® aynı zamanda intraoküler lens yerleştirilmesi öncesi ve cerrahi cihazları kaplamak içinde kullanılabilir.

3) Visiol® , serbest radikallerin neden olabileceği hasarlara karşı korneal endotelyumu korur.

4) Visiol® içindeki mannitol katarakt cerrahisinde fakoemülsifikasyon sırasında hyaluronik asidin reolojik özelliklerinin sürdürülmesine yardımcı olur.

5) Visiol® open-sky yöntemleri takiben gözün ön ve arka segmentlerini doldurmak için kullanıldığında doku bütünlüğünü korur ve iyi görüş sağlar.

Gebelik ve Laktasyonda kullanım: Gebelik Kategorisi: B

Hayvanlar üzerinde teratojenik çalışmalar yoktur. Gebelik ve laktasyonda ancak doktor tarafından gerekli görüldüğünde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi: Visiol® cerrahi olarak uygulandığından, araç ve makine kullanılamaz.

“BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ”

Sadece doktor tarafından kullanılmalıdır.

Saklama Koşulları: 2°C - 8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Kutu üzerinde yazılı olan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. Aşırı ısı, ışık ve nemden koruyunuz. Ürün tek kullanımlık içindir; ağzı açıldıktan sonra bekletmeden uygulayınız.

Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası: Steril poşeti içinde 25 geyçlik bir adet steril kanül ve 20 mg/ 1.0 ml'lik viskoelastik solüsyon içeren kullanıma hazır bir adet şırınga içeren ticari kutularda.

Ruhsat Sahibinin İsim ve Adresi:

BİOGEN İlaç Sanayi Tic. Ltd. Şti., Bosna Hersek Caddesi, 33/2, 06510, Emek/ Ankara

Ruhsat Tarih ve No:

Üretim Yeri İsim ve Adresi:

TRB Chemedica AG, Münih. (Switzerland yazılsın)

TRB CHEMEDICA SA
CH 1896 Vouvry
Switzerland

Reçeteli Satılır.

En Son Revizyon Tarihi : Ekim 2001.