

CONTRAST BLUE

(Sterils tripāna zilās krāsvielas šķīdums intraokulārai diagnostikai)

Ražotājs: UNIMED PHARMA spol. s r.o. Orišková 11, 821 05, Bratislava, Slovākija

Saturs: tripāna zilā krāsviela, 1 mg/1 ml

Neaktīvās sastāvdaļas: nātrija hlorīds, ūdens injekcijām.

Apraksts: CONTRAST BLUE ir sterils, izotonisks apirogēns 0,1 %, tripāna zilās krāsvielas šķīdums, ko paredzēts izmantot kā palīg līdzekli kataraktas ekstrakcijā. To izmanto lēcas priekšējās kapsulas iekrāsošanai. Tripāna zilais ir audu krāsviela, kas padara redzamus saistaudus un tādējādi uzlabo vizualizāciju kapsulorekses gaitā, ja ir nepietiekama vai iztrūkst t.s. acs dibena apsārtuma reakcija, un ierobežo iespējamo komplikāciju risku (nepareizu kapsuloreksi, radiālu kapsulas plīsumu, posterioru kapsulas plīsumu, kodola noslīdējumu).

Preparāta eliminācija: tūlīt pēc uzklāšanas uz lēcas kapsulas liekā krāsviela no priekšējās kameras rūpīgi jānotīra.

Indikācijas: oftalmoloģiskas priekšējā segmenta ķirurģiskās procedūras kataraktas ekstrakcijas laikā. Lēcas priekšējās kapsulas iekrāsošanai un līdz ar to labākai kapsulorekses vizualizācijai.

Piesardzības pasākumi: Tas, kādu ietekmi ilgstoša pakļaušana tripāna zilās krāsvielas iedarbībai atstāj uz radzenes endotēliju, vēl tiek pētīts. Tūlīt pēc krāsvielas uzklāšanas lieko daudzumu skalojot ieteicams rūpīgi notīrīt.

- Priekšējo kameru nedrīkst uzpildīt par daudz.
- Produktu nedrīkst lietot, ja ir bojāts iepakojums.
- Nelietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma
- Produkts paredzēts vienreizējai lietošanai.

Lietošanas instrukcija:

1. Izņemiet sterilu iepakoto stikla pudelīti no papīra kastītes.
2. Virs sterilas paplātes izņemiet stikla pudelīti no maisiņa.
3. Nolieciet stikla pudelīti uz sterilās paplātes.
4. Noņemiet drošības vārstu no stikla pudelītes alumīnija joslas.
5. Sterilai šļircei uzlieciet sterilu adatu, pārduriet stikla pudelītes gumijas aizbāzni un ievieciet šļircē nepieciešamo daudzumu krāsvielas.
6. Noņemiet adatu no šļirces, kas pildīta ar krāsvielu, un uzlieciet uz tās sterilu kanili. Pārliecinieties, ka kanile ir stingri savienota ar šļirces galu.
7. Viegli piespiediet virzuli (vertikālā pozīcijā), lai izlaistu gaisu no kaniles un pārliecinātos par šļirces pareizu darbību.
8. Šļirce ar uzliktu kanili ir gatava lietošanai.

Devas: 0,1–0,2 ml CONTRAST BLUE uzklāj uz lēcas priekšējās kapsulas, izmantojot neasu kanili.

Uzlikšana: Vispirms, lai novērstu ūdenim līdzīgu CONTRAST BLUE izplūšanu, priekšējā kamerā injicē gaisa pūslīti. Pēc tam ar neasas kaniles palīdzību uz lēcas priekšējās kapsulas uzmanīgi uzklāj

CONTRAST BLUE. Tiklīdz krāsviela nonākusi saskarē ar lēcas priekšējo kapsulu, ir panākts pietiekams krāsojums. Pēc tam priekšējā kamera tiek izskalota, lai atbrīvotos no liekās krāsvielas, un pēc tam injicē viskoelastīgo šķīdumu. Procedūru var turpināt kā standarta fakoemulsifikācijas procesā.

Nevēlamās blakusparādības: Pēc injicēšanas acs priekšējā kamerā CONTRAST BLUE ir labi panesams. Saistībā ar tripāna zilo krāsvielu nav ziņots ne par kādām iekaisuma reakcijām vai bullozu keratopātiju pēcooperācijas periodā, kas radušās pēc citu krāsvielu lietošanas.

Kontrindikācijas: CONTRAST BLUE nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret jebkuru CONTRAST BLUE sastāvdaļu. Eksperimentos ar dzīvniekiem pēc atkārtotām un/vai lielu devu intraperitoneālām vai intravenozām tripāna zilā injekcijām ir ziņots par teratogēnu un/vai mutagēnu iedarbību. Šī iemesla dēļ CONTRAST BLUE lietošana nav ieteicama grūtniecēm un sievietēm zīdīšanas periodā, reproduktīvā vecuma sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, un bērniem.

Mijiedarbība: Nav ziņojumu.

Iepakojums: 1 x 0,5 ml šķīduma flakonā injekcijām, 1 x kanīle

Uzglabāšana: Produkts jāuzglabā 10–25 °C temperatūrā. Sargāt no sasaldēšanas. Sargāt no gaismas.

Teksta pēdējās pārskatīšanas datums: 6/2010

