

Lietošanas instrukcija.

**HYPROMEL® 2,5%**  
sterils viskozi-elastīgs šķīdums

**Ražotājs:** UNIMED PHARMA Ltd., Bratislava, Slovākijas Republika.

**Sastāvs:** 25 mg *Hydroxypropylmethylcellulosum* (hipromeloze) 1 ml.

*Palīgvielas:* *Natrii chloridum* (nātrija hlorīds), *Kalii chloridum* (kālija hlorīds), *Calcii chloridum* (kalcija hlorīds), *Magnesii chloridum* (magnija hlorīds), *Natrii acetat* (nātrija acetāts), *Natrii citras* (nātrija citrāts), *Aqua ad iniectabilia* (ūdens injekcijām).

**Īpašības:**

HYPROMEL® 2,5% ir viskozi-elastīgs, caurspīdīgs, izotonisks, sterils hidroksipropilmetilcelulozes šķīdums bez konservantiem, ko izmanto acu ķirurģijā. Ja šo šķīdumu injicē acs priekšējā kamerā, tas nodrošina jutīgo acs audu, pamatā radzenes endotēlija, mehānisku aizsardzību.

HYPROMEL® 2,5% ir inerts un jebkuriem dzīva organisma audiem netoksisks šķīdums. Tas neizraisa nekāda veida iekaisumu, un tam nepiemīt imunogēnas, teratogēnas vai mutagēnas īpašības.

**Preparāta eliminācija:**

Pēc operācijas HYPROMEL® 2,5% no acs priekšējās kameras rūpīgi jāizskalo, veicot irigāciju vai aspirāciju, neraugoties uz to, ka 24 stundu laikā pēc operācijas atlikušais preparāts gandrīz pilnībā (98%) būtu izdalījies caur Šlemma kanālu.

**Indikācijas:**

Acs mikroķirurģija. Intraokulāras ķirurģiskas operācijas acs priekšējā segmentā, kad HYPROMEL® 2,5% saglabā dziļu priekšējo kameru un samazina radzenes endotēlija šūnu un citu jutīgu audu bojājumus. Preparātu var izmantot arī mākslīgās lēcas un ķirurģisko instrumentu pārklājumam.

**Lietošana acu ķirurģijā:**

**KATARAKTAS OPERĀCIJAS.** Pirms lēcas ekstrakcijas HYPROMEL® 2,5% ievada priekšējā kamerā, lai aizsargātu radzenes endotēliju un saglabātu dziļu priekšējo kameru. Pirms intraokulārās lēcas ievietošanas var ievadīt papildu devu preparāta, kā arī pārklāt mākslīgo lēcu un ķirurģiskos instrumentus.

**RADZENES TRANSPLANTĀCIJAS OPERĀCIJAS.** Pirms radzenes trepanācijas priekšējo kameru piepilda ar HYPROMEL® 2,5%. Donora audi jānovieto pareizā pozīcijā, nelikvidējot HYPROMEL® 2,5%. Pēc tam var sākt šuvju likšanu. Papildus HYPROMEL® 2,5% var izmantot arī donora endotēlija skartā slāņa aizsardzībai, sagatavojot saņēmēja aci.

**GLAUKOMAS OPERĀCIJAS.** HYPROMEL® 2,5% var lietot pirms trabekulektomijas.

**Kontrindikācijas:** HYPROMEL® 2,5% nedrīkst lietot, ja ir paaugstināta jutība pret kādu no tā sastāvdaļām.

**Nevēlamās blakusparādības:**

Dažos gadījumos ir ziņots par pārejošu acs iekšējā spiediena paaugstināšanos. To var novērst ar atbilstošu zāļu palīdzību.

**Mijiedarbība:**

Šobrīd nav zināma.

**Nesaderība:**

Šobrīd nav zināma.

**Devas:**

Deva atkarīga no operācijas tipa. Parasti injicē 0,5 līdz 1,0 ml lielu devu priekšējā segmentā.

**Lietošanas pamācība:**

1. Izņemiet no kārbīņas iepakojumu ar sterilu šļirci.
2. Turot to virs sterilas instrumentu paplātes, izņemiet šļirci no aizsargājošā apvalka.
3. Uzlieciet šļirci uz sterilas paplātes.
4. Noņemiet no šļirces gumijas uzgali un uzlieciet tai pievienoto sterilo kanulu. Pārliecinieties, ka kanula ir stingri piestiprināta pie šļirces.
5. Viegli spiežot uz šļirces virzuli, izvadiet no kanulas gaisu un pārliecinieties, ka šļirce darbojas pareizi.
6. Šļirce ir gatava lietošanai.

**Piesardzības pasākumi:**

Ja acs priekšējā vai mugurējā kamerā iepilina pārāk lielu daudzumu HYPROMEL® 2,5%, iespējama acs iekšējā spiediena īslaicīga paaugstināšanās. Paaugstinātu acs iekšējo spiedienu var būt izraisījusi arī glaukoma, kas bijusi jau iepriekš, vai ķirurģiskas manipulācijas un komplikācijas. Tā kā šie faktori katrā gadījumā ir atšķirīgi un tos ir grūti paredzēt, ieteicams veikt šādus piesardzības pasākumus:

- neuzpildiet aci ar pārāk lielu daudzumu HYPROMEL® 2,5%;
- operācijas beigās viss atlikušais HYPROMEL® 2,5% daudzums jālikvidē ar irigācijas un/vai aspirācijas palīdzību;
- acs iekšējā spiediena rūpīgs monitorings, jo īpaši pirmajā laikā pēc operācijas.

Ja novērojama vēra ņemama spiediena paaugstināšanās, veiciet atbilstošu ārstēšanu.

Tāpat

nelietojiet preparātu, ja sterilais maisiņš ir bojāts;

nelietojiet pēc derīguma termiņa.

preparāts paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

**Iepakojums:**

1 x 2 ml šķīduma šļircē, 1 x kanula.

**Uzglabāšana:**

Uzglabāt 10–25 °C temperatūrā. Sargāt no sasalšanas.

**Teksta pēdējās pārskatīšanas datums:** 2006. gada jūlijs.