



## INFORMATION PRODUIT

FRANÇAIS

**DESCRIPTION :**

**IXIUM NaHA 1,5%** est une solution visco-élastique de haut poids moléculaire, hautement purifiée, non-inflammatoire de Hyaluronate de sodium, transparente, isotonique, stérile et apyrogène pour l'injection intra-oculaire dans la chirurgie du segment antérieur de l'œil. **IXIUM NaHA 1,5%** est une préparation stérile (1,0 mL), présentée dans une seringue en verre pré-remplie avec une canule d'injection à usage unique, Luer lock.

**CARACTÉRISTIQUES :**

Le hyaluronate de sodium utilisé pour la fabrication de **IXIUM NaHA 1,5%** est un polysaccharide de haut poids moléculaire de qualité pharmaceutique composé de glucuronate de sodium et de N-acéthylglucosamine et obtenu par fermentation d'origine bactérienne. Le hyaluronate de sodium est une substance physiologique présente en grande quantité dans de nombreux tissus conjonctifs chez l'homme et l'animal, en particulier dans le vitré, le liquide synovial et le cordon ombilical. **IXIUM NaHA 1,5%** est un dispositif médical d'aide à la chirurgie du segment antérieur de l'œil dont les caractéristiques rhéologiques et lubrifiantes sont parfaitement adaptées aux différentes phases opératoires de la chirurgie de la cataracte.

**IXIUM NaHA 1,5% :**

- maintient l'espace endo-oculaire du segment antérieur de l'œil et préserve l'intégrité des tissus,
- présente d'excellentes propriétés rhéologiques facilitant le capsulorhexis et l'insertion de la lentille intra-oculaire,
- permet une excellente visibilité de l'espace opératoire,
- est facile à retirer de la chambre antérieure,
- n'interfère pas avec le processus de cicatrisation,
- est non antigénique et bien toléré par l'œil humain.

**COMPOSITION :**

nom du composant	fonction
Hyaluronate de sodium	1500 mg viscosité
Chlorure de sodium	900 mg isotonie
Eau pour préparations injectables	qsp 100 ml dissolution

**PROPRIÉTÉS :**

- 1• **IXIUM NaHA 1,5%** est une solution visco-élastique, transparente, isotonique, stérile, apyrogène et iso-osmolaire par rapport à l'humeur aqueuse, contenant 1,5 pour cent de hyaluronate de sodium en poids, hautement purifiée, de haut poids moléculaire ( $\geq 2\,800\,000$  daltons).
- 2• **IXIUM NaHA 1,5%** est un gel visco-élastique à haut poids moléculaire, dont les propriétés d'élasticité, de cohésion, et de coétabilité permettent d'assurer le déroulement de l'acte opératoire dans les meilleures conditions. Grâce à ces propriétés visco-élastiques, **IXIUM NaHA 1,5%** assure pendant l'intervention chirurgicale une protection des tissus endo-oculaires, en particulier de l'endothélium cornéen.
- 3• **IXIUM NaHA 1,5%** est utilisé pour maintenir la profondeur et l'intégrité de la chambre antérieure et facilite ainsi l'acte opératoire.
- 4• **IXIUM NaHA 1,5%** est apyrogène et non-antigénique et est bien toléré par l'œil humain.

**INDICATIONS :** **IXIUM NaHA 1,5%** est indiqué comme aide chirurgicale (dispositif médical) dans les procédures chirurgicales du segment antérieur de l'œil incluant l'extraction du cristallin et l'insertion de lentille intra-oculaire.

**IXIUM NaHA 1,5%** maintient la profondeur de la chambre antérieure pendant toute la durée de l'intervention et permet une plus grande précision des gestes opératoires sans risque de traumatismes de l'endothélium et des autres tissus endo-oculaires.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :**

Les précautions d'emploi suivantes sont recommandées pendant la chirurgie du segment antérieur :

- Vérifier l'intégrité des protecteurs individuels de stérilité du produit avant utilisation.
- La canule et la seringue sont à usage unique en injection intra-oculaire seulement.
- La quantité injectée dans la chambre antérieure doit être en rapport avec le volume de l'humeur aqueuse et la structure anatomique à protéger.
- Éliminer la totalité du produit par irrigation et/ou aspiration à la fin de l'intervention; en effet un blocage mécanique de l'écoulement au niveau du trabéculum peut se faire et provoquer une élévation transitoire de la pression intra-oculaire post-opératoire.
- Le produit sera administré avec prudence et sous surveillance particulière chez les patients présentant un glaucome préexistant et en cas de chirurgie du glaucome et/ou de chirurgie combinée avec extraction du cristallin. En cas de pression intra-oculaire post-opératoire au dessus de la normale, prescrire un traitement approprié.
- Toutes les réactions inflammatoires post-opératoires (iritis, hypopion, uvéites) et les décompensations cornéennes à type d'œdème sont inhérentes à la chirurgie du segment antérieur de l'œil et aucune relation avec le produit n'a été établie.

**INCOMPATIBILITÉS :** Ne pas utiliser d'ammonium quaternaire (chlorure de benzalkonium) avec **IXIUM NaHA 1,5%**. Le hyaluronate de sodium précipite en présence d'ammonium quaternaire.

**CONTRA-INDICATIONS :** Il n'y a aucune contre-indication d'utilisation de **IXIUM NaHA 1,5%** quand il est utilisé en respectant la notice d'information produit.

**APPLICATIONS CLINIQUES :** Dans la chirurgie du segment antérieur, **IXIUM NaHA 1,5%** doit être introduit avec précaution et lenteur dans la chambre antérieure en utilisant une canule Luer Lock à usage unique (en aucun cas, n'utilisez une canule réutilisable, même bien nettoyée, rincée et restérilisée pouvant relâcher des particules lors de l'injection). **IXIUM NaHA 1,5%** est injecté avant l'extraction du cristallin pour exécuter les procédures de capsulorhexis afin d'optimiser son effet protecteur. A ce stade d'intervention, **IXIUM NaHA 1,5%** protège l'endothélium cornéen des lésions potentielles de l'instrumentation chirurgicale. **IXIUM NaHA 1,5%** peut être injecté plusieurs fois pendant la chirurgie du segment antérieur pour remplacer le produit perdu durant la procédure chirurgicale. En fin d'intervention, **IXIUM NaHA 1,5%** doit être aspiré en totalité en utilisant une machine automatique d'irrigation aspiration ou une seringue d'irrigation. Il ne faut jamais utiliser la seringue d'origine.

**MODE D'EMPLOI ET ASSEMBLAGE DE LA SERINGUE :** Utiliser une technique d'ouverture stérile du sachet protecteur individuel de stérilité. Ouvrir le sachet et déposer le contenu sur le champ opératoire stérile. Connecter la canule Luer Lock à l'embout de la seringue en vissant à fond et vérifier l'assemblage. Pousser le piston doucement pour faire sortir une petite quantité de produit pour éviter l'introduction de bulles d'air dans la chambre antérieure. La seringue est prête à l'emploi.

**CONSERVATION :** Protéger de la lumière et du gel.

Année d'autorisation de l'apposition du marquage CE : 1998.

Date de révision de la notice information produit : 2013-09.



Réservez à un usage professionnel exclusivement.  
PN : 920-1067/00.

LCA PHARMACEUTICAL  
9, Allée Prométhée,  
F-28000 Chartres, France  
Tél : +33 (0)2 37 33 39 30  
Fax : +33 (0)2 37 33 39 39  
E-mail : Ica@lca-pharma.com

## IXIUM NaHA 1,5%

**BESCHREIBUNG :**

**IXIUM NaHA 1,5%** ist eine sterile, klare isotonische und nichtpyrogene viskoelastische Lösung mit einem hohen Molekulargewicht, hochgereinigte und nicht entzündlich wirkende Natriumhyaluronat enthält und zur intraokularen Injektion bei chirurgischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt eingesetzt wird. **IXIUM NaHA 1,5%** ist ein steriles Präparat (1,0 mL) in einer vorgefüllten Einmal-Glasspritze mit einer Einmal-Injektionskanüle, Luer lock.

**CHARACTERISTIKA :**

Das zur Herstellung von **IXIUM NaHA 1,5%** verwendete Natriumhyaluronat ist ein Polysaccharid von hohem Molekulargewicht und pharmazeutischer Qualität, das sich aus Natrium glucuronat und N-Acetylglucosamin zusammensetzt und durch bakterielle Gärung gewonnen wird. Natriumhyaluronat ist eine physiologische Substanz, die in großer Menge im menschlichen und tierischen Bindegewebe vorhanden ist, insbesondere im Glaskörper, in der Synovialflüssigkeit und in der Nabelschnur.

**IXIUM NaHA 1,5%** ist ein medizinisches Hilfsmittel bei der Chirurgie des vorderen Augensegments mit rheologischen und Gleiteigenschaften, das vorzüglich auf die unterschiedlichen Phasen einer Kataraktoperation abgestimmt ist.

**IXIUM NaHA 1,5% :**

- hält den endo-ökulären Raum des vorderen Augensegments aufrecht und schützt die umgebende Augengewebe
- besitzt ausgezeichnete rheologische Eigenschaften
- erlaubt eine ausgezeichnete Sichtbarkeit des Operationsbereichs
- Besitzt keine antigene Wirkung
- läßt sich leicht aus der Vorderkammer entfernen
- beeinträchtigt nicht den Vernarbungsprozeß
- hat keine Antigen-Wirkung und wird gut vom menschlichen Auge vertragen.

**ZUSAMMENSETZUNG :**

name	funktion
Natriumhyaluronat	1500 mg Viskosität
Natriumchlorid	900 mg Isotonie
Wasser für Injektionszwecke	ad 100 ml Lösungsmittel

**EIGENSCHAFTEN :**

1• **IXIUM NaHA 1,5%** ist eine viskoelastische, klare, isotonische, sterile, nichtpyrogene Lösung, die isoosmotisch mit dem Kammerwasser ist; sie enthält 1,5 Gew.% hochreinigte Natriumhyaluronat mit hohem Molekulargewicht ( $\geq 2\,800\,000$  dalton).

2• **IXIUM NaHA 1,5%** ist ein viskoelastisches Gel, dessen elastische, kohäsive und benetzende Eigenschaften den Ablauf des chirurgischen Eingriffs unter besten Bedingungen gewährleistet. Dank seiner viskoelastischen Eigenschaften sorgt **IXIUM NaHA 1,5%** während des chirurgischen Eingriffs für den Schutz der intraokularen Gewebe, insbesondere des Hornhautendothels.

3• **IXIUM NaHA 1,5%** wird zum Erhalt der Vorderkammertiefe und zur Beibehaltung der Unverhältnisse der Vorderkammer angewendet und erleichtert somit den operativen Eingriff.

4• **IXIUM NaHA 1,5%** ist nicht eitererregend, hat keine Antigen-Wirkung und wird gut vom menschlichen Auge vertragen.

**INDIKATIONEN :** **IXIUM NaHA 1,5%** ist als chirurgisches Hilfsmittel (Medizinprodukt) bei chirurgischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt - einschließlich Extraktion der Linse und Einsetzen einer Intrakularlinse - indiziert.

**IXIUM NaHA 1,5%** erhält die Vorderkammertiefe während des gesamten Eingriffs und gestattet eine größere Präzision der chirurgischen Handgriffe ohne Gefahr einer Traumatisierung des Hornhautendothels und der übrigen intraokularen Gewebe.

**VORSICHTSMASSNAHMEN :** Folgende Anwendungsvorkehrungen sind während eines operativen Eingriffs im vorderen Augensegment zu beachten :

- Die Unverhältnisse der individuellen Umverpackung zum Schutz der Sterilität des Produktes vor der Anwendung prüfen.
- Die Kanüle und die Spritze sind ausschließlich intraklar zur einmaligen Anwendung bestimmt.
- Die üblicherweise bei mikrochirurgischen Eingriffen am Auge geforderten Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- Die in die Vorderkammer injizierte Menge ist an das jeweils zu ersetzende Kammerwasser-Volumen und die zu schützenden Gewebestrukturen anzupassen.
- Am Ende des Eingriffs das gesamte Menge des Viskoelastikums durch Spülen und/oder Absaugen entfernen; es kann in der Tat zu einer mechanischen Blockierung des Abflusses im Bereich des Trabekelwerks kommen, die postoperativ eine vorübergehende Erhöhung des intraokularen Drucks verursacht.
- Bei Patienten mit einem vorbestehenden Glaukom oder im Fall einer Glaukomoperation oder eines kombinierten Eingriffs mit Linsenextraktion ist das Präparat mit Vorsicht und unter besonderer Überwachung anzuwenden. Wenn der postoperative intraokulare Druck über dem normalen Wert liegt, eine angemessene Behandlung verordnen.
- Alle postoperativen entzündlichen Reaktionen (Iritis, Hypopion, Uveitiden) und hornhautdekompenstation vom ödematischen Typ hängen mit dem chirurgischen Eingriff am vorderen Augenabschnitt zusammen; ein Zusammenhang mit dem Produkt konnte nicht nachgewiesen werden.

**UNVERTRÄGLIKEITEN :** Kein vierwertiges Ammonium (Benzalkoniumchlorid) zusammen mit **IXIUM NaHA 1,5%** verwenden, da Natriumhyaluronat in Gegenwart von vierwertigem Ammonium kristallisiert.

**GEGENANZEIGEN :** Es gibt keine Kontraindikation gegen die Anwendung von **IXIUM NaHA 1,5%**, wenn es entsprechend den Anweisungen der Produktinformation angewendet wird.

**KLINISCHE ANWEISUNGSGBEITE :** Bei einem chirurgischen Eingriff im vorderen Augenabschnitt wird die Lösung **IXIUM NaHA 1,5%** vorsichtig und langsam unter Verwendung einer Luer-Lock-Kanüle (in keinem Fall eine wiederwendbare Kanüle, selbst wenn sie sorgfältig gereinigt, gespült und sterilisiert wurde, verwenden, da sich während der Injektionszeit Partikel lösen könnten) in die vordere Augenkammer eingefüllt. **IXIUM NaHA 1,5%** wird bei der Durchführung einer Capsulorhexis vor der Linsenextraktion injiziert, um die schützende Wirkung zu optimieren. In diesem Abschnitt des Eingriffs schützt **IXIUM NaHA 1,5%** das Corneaendothelium vor eventuellen Verletzungen durch chirurgische Instrumente.

**IXIUM NaHA 1,5%** kann während des Eingriffs am vorderen Abschnitt mithilfsmäßig injiziert werden, um den während der Operation auftretenden Verlust an Viskoelastikum zu ersetzen. Am Ende des chirurgischen Eingriffs muß **IXIUM NaHA 1,5%** mit Hilfe einer automatischen Spül/Absaug-Vorrichtung oder einer Spülspitze vollständig abgesaugt werden; die Originalspritze darf zu diesem Zweck niemals verwendet werden.

**ART DER ANWENDUNG UND ZUSAMMENSETZEN DER SPRITZE :** Eine sichere, sterile Technik zur Öffnung des individuellen Sterilitätschutzzettels anwenden. Den Beutel öffnen und den Inhalt auf den sterilen OP-Instrumententisch legen. Die Luer-Lock-Kanüle fest auf das Ansatzstück der Spritze schrauben und die Verbindung überprüfen. Den Kolben vorsichtig herunterschieben und eine geringe Menge des Viskoelastikums herausdrücken, um die einföhrung von Luftblasen in die Vorderkammer zu vermeiden. Die Spritze ist bereit zur Anwendung.

**LAGER-UND AUFBEWAHRUNGSHINWEISE :** Vor Licht und vor Frost schützen.

Stand der Information : 2013-09.

Ausschließlich dem professionellen Gebrauch vorbehalten.

LCA PHARMACEUTICAL  
9, Allée Prométhée,  
F-28000 Chartres, Frankreich  
Tel : +33 (0)2 37 33 39 30  
Fax : +33 (0)2 37 33 39 39  
E-mail : Ica@lca-pharma.com

## GEBRAUCHS-INFORMATION

DEUTSCH

## IXIUM NaHA 1,5%

**DESCRIPTION :**

**IXIUM NaHA 1,5%** ist eine visco-elastische high molecular weight solution of a non-inflammatory, highly purified grade of Sodium hyaluronate, clear, isotonic, sterile and non-pyrogenic for intraocular injection during surgery of the anterior segment of the eye. **IXIUM NaHA 1,5%** is a sterile preparation supplied (1.0 mL) pre-filled glass syringe with disposable cannula, Luer lock.

**CHARACTERISTICS :**

The sodium hyaluronate used for the manufacturing of **IXIUM NaHA 1,5%** is a pharmaceutical quality polysaccharide with a high molecular weight composed of sodium glucuronate and N-Acetylglucosamine and is obtained by fermentation of a bacterial origin. Sodium hyaluronate is a physiological substance present in large quantities in numerous conjunctive tissues in man and animals, in particular, in the vitreous, the synovial liquid and the umbilical cord.

**IXIUM NaHA 1,5%** is a medical device to assist in surgery of the anterior segment of the eye, the rheological and lubricating characteristics of which are completely adapted to the different operating phases of cataract surgery.

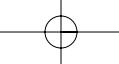
**IXIUM NaHA 1,5% :**

- maintains the endoocular space of the anterior segment of the eye and preserves the integrity of the tissues.
- has outstanding rheological properties, that ease capsulorhexis and lens insertion.
- allow excellent visibility of the operating space
- is simple to remove from the anterior chamber,
- does not interfere with the process of cicatrization
- is not antigenic and is well tolerated by the human eye.

**COMPOSITION :**

name	name	name	function
Sodium hyaluronate	1500 mg	Viskosität	viscosity
Sodium chlorid	900 mg	Isotonie	isotonicity
Water for injection	to 100 ml	Dissolution	dissolution

**PROPRIÉTÉS :**



## INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

ITALIANO

**DESCRIZIONE :**

**IXIUM NaHA 1,5%** è una soluzione viscoelastica ad alto peso molecolare, altamente purificata e non irritante di ialuronato di sodio, trasparente, isotonica, sterile e apirogena per l'iniezione intraoculare nella chirurgia del segmento anteriore dell'occhio.

**IXIUM NaHA 1,5%** è una preparazione sterile (1,0 mL), presentata in una siringa in vetro monouso, predosata dotata di cannula da iniezione, Luer lock.

**CARATTERISTICHE :**

Lo ialuronato di sodio utilizzato per la fabbricazione di **IXIUM NaHA 1,5%** è un polisaccaride ad alto peso molecolare di qualità farmaceutica composto di glucoronato di sodio e di N-acetilglucosamina ed ottenuto mediante fermentazione di origine batterica.

**IXIUM NaHA 1,5%** è un dispositivo medico di aiuto alla chirurgia della porzione anteriore dell'occhio le cui caratteristiche reologiche e lubrificanti sono perfettamente adatte alle varie fasi operatorie della chirurgia della cataratta.

**IXIUM NaHA 1,5% :**

- mantiene lo spazio endo-oculare del segmento anteriore dell'occhio e preserva l'integrità dei tessuti.
- presenta eccellenti proprietà reologiche, che facilitano la capsulorhexis e l'inserzione della lente
- permette un'ottima visibilità dello spazio operatorio
- è totalmente non antigenico,
- è facile da retrarre dalla camera anteriore,
- non interferisce nel processo di cicatrizzazione.
- è non antigenico e ben tollerato dall'occhio umano.

**COMPOSIZIONE :**

nome	funzione
ialuronato di sodio	1500 mg
Cloruro di sodio	900 mg
Acqua per preparati iniettabili	qsp 100 ml

**PROPRIETÀ :**

1• **IXIUM NaHA 1,5%** è una soluzione viscoelastica, trasparente, isotona, sterile, apirogena e iso-osmolare rispetto all'umore acqueo, contenente il 1,5 percento in peso di ialuronato di sodio altamente purificata ad alto peso molecolare ( $\geq 2\,800\,000$  dalton).

2• **IXIUM NaHA 1,5%** è un gel viscoelastico le cui caratteristiche di elasticità, coesione e rivestibilità permettono di garantire lo svolgimento dell'operazione nelle condizioni ottimali. Grazie a queste proprietà viscoelastiche, **IXIUM NaHA 1,5%** assicura durante l'intervento chirurgico la protezione dei tessuti endooculari e in particolare dell'endotelio corneale.

3• **IXIUM NaHA 1,5%** è utilizzato per mantenere la profondità e l'integrità della camera anteriore facilitando quindi l'operazione.

4• **IXIUM NaHA 1,5%** è apirogeno e non antigenico ed è ben tollerato dall'occhio umano.

**INDICAZIONI :**

**IXIUM NaHA 1,5%** è indicato come ausilio chirurgico (dispositivo medico) nelle procedure chirurgiche del segmento anteriore dell'occhio compreso l'estrazione del cristallino e l'inserimento di lenti endooculari.

**IXIUM NaHA 1,5%** mantiene la profondità della camera anteriore per tutta la durata dell'intervento e permette una maggiore precisione dei gesti operatori senza rischio di traumi dell'endotelio corneale e degli altri tessuti endooculari.

**PRECAUZIONI D'USO :**

Si raccomandano le seguenti precauzioni di uso durante la chirurgia dello segmento anteriore :

- Verificare l'integrità delle singole protezioni per la sterilità del prodotto prima del suo utilizzo.
- La cannula e la siringa devono essere utilizzate unicamente a livello endooculare, monouso.
- Devono essere osservate le consuete precauzioni richieste dai protocolli di microchirurgia oftalmica.
- La quantità iniettata nella camera anteriore deve essere correlata al volume dell'umore acqueo e alla struttura anatomica da proteggere.
- Al termine dell'intervento, eliminare tutto il prodotto mediante irrigazione e/o aspirazione; infatti potrebbe verificarsi un blocco meccanico del deflusso a livello del trabecolo con conseguente aumento temporaneo della pressione endooculare postoperatoria.
- Il prodotto deve essere somministrato con cautela e sotto sorveglianza particolare ai pazienti che presentano un preesistente glaucoma e in caso di chirurgia del glaucoma o di chirurgia combinata con l'estrazione del cristallino. In caso di pressione endooculare postoperatoria superiore alla norma prescrivere un trattamento appropriato.
- Tutte le reazioni infiammatorie postoperatorie (iriti, ipopioi, uveiti) e gli scompensi corneali di tipo edematoso sono correlati alla chirurgia del segmento anteriore dell'occhio e non è stata stabilita alcuna relazione con il prodotto.

**INCOMPATIBILITÀ :**

Non utilizzare ammonio quaternario (cloruro di benzalconio) con **IXIUM NaHA 1,5%**, infatti, lo ialuronato di sodio precipita in presenza di ammonio quaternario.

**CONTRACCEDIMENTI :**

Non vi sono controindicazioni d'uso di **IXIUM NaHA 1,5%** se impiegato in osservanza delle note informative sul prodotto.

**APPLICAZIONI CLINICHE :**

Nella chirurgia del segmento anteriore **IXIUM NaHA 1,5%** deve essere introdotto con cautela e lentamente nella camera anteriore utilizzando una cannula luer lock ad uso unico (è assolutamente vietato utilizzare una cannula riutilizzabile, anche ben pulita, risciacquata e risterilizzata perché potrebbe rilasciare particelle all'atto dell'iniezione). **IXIUM NaHA 1,5%** viene iniettato prima dell'estrazione del cristallino per eseguire le procedure di capsulorhexis per ottimizzare il suo effetto protettore. A questo stadio dell'intervento **IXIUM NaHA 1,5%** protegge l'endotelio corneale dalle potenziali lesioni della strumentazione chirurgica. **IXIUM NaHA 1,5%** può essere iniettato diverse volte durante la chirurgia del segmento anteriore per sostituire il prodotto perduto durante la procedura chirurgica. Al termine dell'intervento, **IXIUM NaHA 1,5%** deve essere aspirato completamente utilizzando uno strumento automatico d'irrigazione e aspirazione o una siringa d'irrigazione. Non utilizzare mai la siringa originale.

**MODALITÀ D'USO E ASSEMBLAGGIO DELLA SIRINGA :**

Utilizzare una tecnica d'apertura sterile

del sacchetto protettore individuale di sterilità. Aprire il sacchetto e depositare il contenuto sul campo operatorio sterile. Collegare la cannula luer lock all'imboccatura della siringa e avvitare a fondo

controllando quindi l'assemblaggio. Spingere delicatamente il pistone per fare uscire una piccola

quantità di prodotto al fine di evitare l'introduzione di bolle d'aria nella camera anteriore. La siringa è pronta per l'uso.

**CONSERVAZIONE :**

Proteggere dalla luce e dal gelo.

Data di revisione delle note informative sul prodotto : 2013-09.

Riservato esclusivamente all'uso professionale.

**LCA PHARMACEUTICAL**  
9, Allée Prométhée,  
F-28000 Chartres, Francia  
Tel : +33 (0)2 37 33 39 30  
Fax : +33 (0)2 37 33 39 39  
E-mail : Ica@lca-pharma.com



## INFORMACIÓN PRODUCTO

ESPAÑOL



## INFORMAÇÃO PRODUTO

PORTUGUÊS

**DESCRIPCIÓN :**

**IXIUM NaHA 1,5%** es una solución viscoelástica de elevado peso molecular, altamente purificada y no inflamatoria de Hialuronato de sodio, transparente, isotónica, estéril y apirogénica para inyección intraocular en la cirugía del segmento anterior del ojo.

**IXIUM NaHA 1,5%** es una preparación estéril (1,0 mL) que se presenta en una jeringuilla de vidrio prellenada, con una cánula de inyección de un solo uso y cono luer lock.

**CARACTERÍSTICAS :**

El hialuronato de sodio utilizado para la fabricación de **IXIUM NaHA 1,5%** es un polisacárido de elevado peso molecular de calidad farmacéutica compuesto por glucoronato de sodio y N-acetilglucosamina y obtenido por fermentación de origen bacteriano.

El hialuronato de sodio es una substancia fisiológica, presente en gran cantidad en numerosos tejidos conjuntivos del hombre y del animal, en particular en el humor vitreom el líquido sinovial y el cordón umbilical. **IXIUM NaHA 1,5%** es un dispositivo médico de ayuda en cirugía del segmento anterior del ojo y cuyas características reológicas y lubricantes están perfectamente adaptadas a las diferentes fases operativas de la cirugía de catarata.

**IXIUM NaHA 1,5% :**

- Mantiene el espacio endo-ocular del segmento anterior del ojo y preserva la integridad de los tejidos.
- Tiene excelentes propiedades reológicas, que facilitaron la capsulorhexis y l'insercion de la lente.
- Permite una excelente visibilidad del campo operatorio
- Es fácil de retirar de la cámara anterior
- No interfieren el proceso de cicatrización
- Es no-antigénico y está bien tolerado por el ojo humano.

**COMPOSICIÓN :**

nombre	función
Hialuronato de sodio	1500 mg
Cloruro de sodio	900 mg
Agua para preparaciones inyectables	csp 100 ml

**PROPIEDADES :**

1• **IXIUM NaHA 1,5%** es una solución viscoelástica, transparente, isotónica, estéril, apirogénica e isoosmolar con relación al humor acuoso que contiene un 1,5% en peso de hialuronato de sodio, altamente purificado de elevado peso molecular ( $\geq 2\,800\,000$  dalton).

2• **IXIUM NaHA 1,5%** es un gel viscoelástico cuyas propiedades de elasticidad, cohesión y coherencia permiten que el acto quirúrgico se desarrolle en las mejores condiciones. Gracias a estas propiedades viscoelásticas, **IXIUM NaHA 1,5%** proporciona durante la intervención quirúrgica una protección de los tejidos endooculares, especialmente del endotelio de la córnea.

3• **IXIUM NaHA 1,5%** se utiliza para mantener la profundidad y la integridad de la cámara anterior, facilitando de este modo el procedimiento quirúrgico.

4• **IXIUM NaHA 1,5%** es apirogénico y no-antigénico y está bien tolerado por el ojo humano.

**INDICACIONES :**

**IXIUM NaHA 1,5%** está indicado como ayuda quirúrgica (dispositivo médico), en los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo, incluyendo la extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares.

**IXIUM NaHA 1,5%** mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención y permite una mayor precisión en la maniobra operatoria, sin riesgos de traumatismos del endotelio de la córnea y de los demás tejidos endooculares.

**PRECAUCIONES :**

Se recomiendan las siguientes precauciones de empleo durante la cirugía del segmento anterior :

- Comprobar la integridad de los protectores individuales de esterilidad del producto antes de utilizarlo.
- La cánula y la jeringuilla son de un solo uso, únicamente intraocular.
- Las precauciones de empleo son las exigidas por el protocolo habitual de las intervenciones de microcirugía ocular.
- La cantidad inyectada en la cámara anterior debe ir en relación con el volumen del humor acuoso y la estructura anatómica que se debe proteger.
- Eliminar la totalidad del producto mediante irrigación y/o aspiración al término de la intervención, dado que puede producirse un bloqueo mecánico de la circulación a nivel trabecular que puede provocar una elevación transitoria de la presión intraocular postoperatoria.
- El producto debe administrarse con prudencia y bajo vigilancia especial en los casos de pacientes con un glaucoma preexistente y en casos de cirugía del glaucoma y/o de cirugía combinada con extracción del cristalino. En caso de presión intraocular postoperatoria superior a la normal, prescribir un tratamiento apropiado.
- Todas las reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis, hipopio, uveitis) y las descompensaciones de la córnea de tipo edema son inherentes a la cirugía del segmento anterior del ojo y no se ha establecido ninguna relación con el producto.

**INCOMPATIBILIDADES :**

El amonio cuaternario (Cloruro de Benzalconio) no se debe ser utilizado con **IXIUM NaHA 1,5%** pues el hialuronato de sodio precipita en presencia del amonio cuaternario.

**CONTRAINDICACIONES :**

No existe ninguna contraindicación para la utilización de **IXIUM NaHA 1,5%** cuando se utiliza según el prospecto.

**APLICACIONES CLÍNICAS :**

En la cirugía del segmento anterior, **IXIUM NaHA 1,5%** debe ser introducido en la cámara anterior con precaución y lentamente, utilizando una cánula luer lock de uso único (en ningún caso debiera emplearse una cánula reutilizable, aún estando perfectamente limpia, enjuagada y esterilizada pues, durante la inyección pudieran desprenderse ciertas partículas).

Debe inyectarse **IXIUM NaHA 1,5%** antes de la extracción del cristalino para realizar las manipulaciones de capsulorhexis con el fin de mejorar al máximo su efecto protector. En este momento de la intervención, **IXIUM NaHA 1,5%** protege el endotelio de la córnea de las posibles lesiones causadas por los instrumentos de cirugía.

**IXIUM NaHA 1,5%** puede inyectarse varias veces durante la cirugía del segmento anterior para reemplazar el producto perdido durante la intervención quirúrgica.

Al término de la intervención, **IXIUM NaHA 1,5%** debe aspirarse íntegramente utilizando una máquina automática de irrigación aspiración o una jeringuilla de irrigación; no utilizar nunca la jeringuilla original.

**MODO DE EMPLEO Y ENSAMBLADO DE LA JERINGUILA :**

Utilícese con el envoltorio protector individual de esterilidad una técnica estéril de apertura. Abrir el envase y retirar el contenido dentro de un campo quirúrgico estéril. Conectar la cánula luer lock al extremo de la jeringuilla atornillando a fondo y comprobando el ensamblado. Empujar el émbolo suavemente de modo que salga una pequeña cantidad de producto, para evitar que se introduzcan burbujas de aire en la cámara anterior. La jeringa está lista para el uso.

**CONSERVACIÓN :**

Protéjase de la luz y de las heladas.

Fecha de revisión del prospecto de información producto : 2013-09.

Reservado exclusivamente para uso profesional.

**DESCRIPÇÃO :**

**IXIUM NaHA 1,5%** é uma solução visco-elástica de peso molecular elevado, altamente purificada, não-inflamatória, de Hialuronato de Sódio, transparente, isotónica, estéril e apirogénica para injeção intra-ocular, na cirurgia do segmento anterior do olho.

**IXIUM NaHA 1,5%** é uma solução estéril de Hidroxipropilmecilulosa (1,0 mL), apresentada numa seringa em vidro previamente enchida, com uma cânula de injeção de utilização Luer lock.

**CARACTERÍSTICAS :** O hialuronato de sódio utilizado para o fabrico de **IXIUM NaHA 1,5%** é um polissacárido de peso molecular elevado de qualidade farmacêutica, composto por glucuronato de sódio e N acetilglucosamina, e obtido por meio de fermentação de origem bacteriana. O hialuronato de sódio é uma substância fisiológica presente em grandes quantidades em inúmeros tecidos conjuntivos dos seres humanos e dos animais, mas especificamente no corpo vítreo, no líquido sinovial e no cordão umbilical. **IXIUM NaHA 1,5%** é um dispositivo médico de auxílio na cirurgia do segmento anterior do olho, cujas características reológicas e lubrificantes estão perfeitamente adaptadas a diferentes fases operatórias da cirurgia à catarata.

**IXIUM NaHA 1,5% :**

- preserva el espacio endo-ocular del segmento anterior del ojo y conserva a integridade dos tecidos,
- possui excelentes propriedades reológicas, que facilitam a capsulorhexis e a inserção da lente intra ocular,
- permite uma excelente visibilidade do espaço operatorio
- é de fácil remo o da câmara anterior,
- não interfere com o processo de cicatrização o,
- é não-antigénico e