



INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

ITALIANO

DESCRIZIONE :

IXIUM 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 1.5% è un dispositivo 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 1.5%** è un polisaccaride ad alto peso molecolare di qualità farmaceutica composto di glucoronato di sodio e di N-acetilglucosammine ed ottenuto mediante fermentazione di origine batterica.

IXIUM 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 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 capsulorexis 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.
- non è antigenico e ben tollerato dall'occhio umano.

COMPOSIZIONE :

nome		funzione
laluronato di sodio	1500 mg	viscosità
Cloruro di sodio	900 mg	isotonia
Acqua per preparati iniettabili	qsp 100 ml	dissoluzione

PROPRIETÀ :

- 1• **IXIUM 1.5%** è una soluzione viscoelastica, trasparente, isoitoica, 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 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 1.5%** assicura durante l'intervento chirurgico la protezione dei tessuti endoculari e in particolare dell'endotelio corneale.
- 3• **IXIUM 1.5%** è utilizzato per mantenere la profondità e l'integrità della camera anteriore facilitando quindi l'operazione.
- 4• **IXIUM 1.5%** è apirogeno e non antigenico ed è ben tollerato dall'occhio umano.

INDICAZIONI : **IXIUM 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 endoculari.

IXIUM 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 endoculari.

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 endoculare, 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 endoculare 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 endoculare postoperatoria superiore alla norma prescrivere un trattamento appropriato.
 - Tutte le reazioni infiammatorie postoperatorie (irite, ipopion, uveite) 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 benزالconio) con **IXIUM 1.5%**, infatti, lo ialuronato di sodio precipita in presenza di ammonio quaternario.

CONTROINDICAZIONI : Non vi sono controindicazioni d'uso di **IXIUM 1.5%** se impiegato in osservanza delle note informative sul prodotto.

APPLICAZIONI CLINICHE : Nella chirurgia del segmento anteriore **IXIUM 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 perchè potrebbe rilasciare particelle all'atto dell'iniezione). **IXIUM 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 1.5%** protegge l'endotelio corneale dalle potenziali lesioni della strumentazione chirurgica. **IXIUM 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 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.

Reservato 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 : lca@lca-pharma.com



INFORMACIÓN PRODUCTO

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN :

IXIUM 1.5% es una solución viscoelástica de elevado peso molecular, altamente purificada y no inflamatoria de Hialuronato de sodio, transparente, isotónica, estéril y apirógena para inyección intraocular en la cirugía del segmento anterior del ojo.

IXIUM 1.5% es una preparación estéril (1,0 mL) que se presenta en una jeringuilla de vidrio prerrellenada, con una cánula de inyección de un solo uso y cono luer lock.

CARACTERÍSTICAS :

El hialuronato de sodio utilizado para la fabricación de **IXIUM 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 sustancia fisiológica, presente en gran cantidad en numerosos tejidos conjuntivos del hombre y del animal, en particular en el humor vítreo el líquido sinovial y el cordón umbilical. **IXIUM 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 operatorias de la cirugía de catarata.

IXIUM 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 el capsulorexis 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	viscosidad
Cloruro de sodio	900 mg	isotonicidad
Agua para preparaciones inyectables	csp 100 ml	disolución

PROPIEDADES :

- 1• **IXIUM 1.5%** es una solución viscoelástica, transparente, isotónica, estéril, apirógena e isoosmolar con relación al humor acuoso que contiene un 1,5% en peso de hialuronato de sodio, altamente purificada de elevado peso molecular ($\geq 2\ 800\ 000$ dalton).
- 2• **IXIUM 1.5%** es un gel viscoelástico cuyas propiedades de elasticidad, cohesión y coatabilidad permiten que el acto quirúrgico se desarrolle en las mejores condiciones. Gracias a estas propiedades viscoelásticas, **IXIUM 1.5%** proporciona durante la intervención quirúrgica una protección de los tejidos endoculares, especialmente del endotelio de la córnea.
- 3• **IXIUM 1.5%** se utiliza para mantener la profundidad y la integridad de la cámara anterior, facilitando de este modo el procedimiento quirúrgico.
- 4• **IXIUM 1.5%** es apirógeno y no-antigénico y está bien tolerado por el ojo humano.

INDICACIONES : **IXIUM 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 lentillas intraoculares.

IXIUM 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 endoculares.

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 deba 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 travascular 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, hipopión, 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 Benزالconio) no se debe ser utilizado con **IXIUM 1.5%** pues el hialuronato de sodio precipita en presencia del amonio cuaternario.

CONTRAINDICACIONES : No existe ninguna contraindicación para la utilización de **IXIUM 1.5%** cuando se utiliza según el prospecto.

APLICACIONES CLÍNICAS : En la cirugía del segmento anterior, **IXIUM 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 1.5%** antes de la extracción del cristalino para realizar las manipulaciones de capsulorexis con el fin de mejorar al máximo su efecto protector. En este momento de la intervención, **IXIUM 1.5%** protege el endotelio de la cornea de las posibles lesiones causadas por los instrumentos de cirugía.

IXIUM 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 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 JERINGUILLA : 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 comprobar 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 : Protégase de la luz y de las heladas.

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

Reservado exclusivamente para uso profesional.

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



INFORMAÇÃO PRODUCTO

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO :

IXIUM 1.5% é uma solução visco-elástica de peso molecular elevado, altamente purificada, não-inflamatória, de Hialuronato de Sódio, transparente, isotónica, estéril e apirógena para injeção intra-ocular, na cirurgia do segmento anterior do olho.

IXIUM 1.5% é uma solução estéril de Hidroxipropilmetilcelulosa (1,0 mL), apresentada numa seringa em vidro previamente enchida, com uma cânula de injeção de utiliza nica, Luer lock.

CARACTERÍSTICAS : O hialuronato de sódio utilizado para o fabrico de **IXIUM 1.5%** é um polissacárido de peso molecular elevado de qualidade farmacêutica, composto por glucoronato 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, mais especificamente no corpo vítreo, no líquido sinovial e no cordão umbilical. **IXIUM 1.5%** é um dispositivo médico de auxílio na cirurgia do segmento anterior do olho, cujas características reológicas e lubrificantes estão perfeitamente adaptadas às diferentes fases operatórias da cirurgia às cataratas.

IXIUM 1.5% :

- preserva o espaço endo-ocular do segmento anterior do olho e conserva a integridade dos tecidos,
- possui excelentes propriedades reológicas, que facilitam a capsuloréxis e a inser o da lente intra ocular,
- permite uma excelente visibilidade do espaço operatório,
- é de fácil remo o da câmara anterior,
- não interfere com o processo de cicatriza o,
- é não-antigénico e bem tolerado pelo olho humano.

COMPOSIÇÃO :

designação		função
Hialuronato de sódio	1500 mg	viscosidade
Cloreto de sódio	900 mg	isotonia
Água para preparações injectáveis	qsp 100 ml	dissolução

PROPIEDADES :

- 1• **IXIUM 1.5%** é uma solução visco-elástica, transparente, isotónica, estéril, apirógena e iso-osmolar relativamente ao humor aquoso, que contém 1,5 por cento de hialuronato de sódio em peso, altamente purificada, de peso molecular elevado ($\geq 2\ 800\ 000$ daltons).
- 2• **IXIUM 1.5%** é um gel visco-elástico de peso molecular elevado, cujas propriedades de elasticidade, coesão e revestibilidade permitem assegurar a realização do acto operatório nas melhores condições. Graças a estas propriedades visco-elásticas, no decorrer da intervenção cirúrgica, **IXIUM 1.5%** assegura uma protecção dos tecidos endo-oculares, mais especificamente do endotélio corneal.
- 3• **IXIUM 1.5%** é utilizado para preservar a profundidade e a integridade da câmara anterior e, deste modo, facilitar o acto operatório.
- 4• **IXIUM 1.5%** é apirógeno e não-antigénico, sendo bem tolerado pelo olho humano.

INDICAÇÕES : **IXIUM 1.5%** é indicado como auxiliar cirúrgico (dispositivo médico) nos procedimentos cirúrgicos do segmento anterior do olho, incluindo extracção do cristalino e inserção de lente intra-ocular. **IXIUM 1.5%** preserva a profundidade da câmara anterior no decorrer de toda a intervenção e permite uma maior precisão dos gestos operatórios, sem implicar o risco de traumatismo do endotélio e dos outros tecidos endo-oculares.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO : recomendada a aplica o das precauções de utilização de seguida indicadas durante a cirurgia do segmento anterior:

- Verificar a integridade dos dispositivos individuais de protecção da esterilidade do produto antes da sua utilização.
- A cânula e a seringa são de utiliza nica, apenas em injeção intra-ocular.
- A quantidade injectada na câmara anterior tem de ser proporcional ao volume do humor aquoso e à estrutura anatómica a proteger.
- Eliminar a totalidade do produto por meio de irrigação e/ou aspiração no final da intervenção; com efeito, pode ocorrer um bloqueio mecânico do escoamento a nível da trabécula, que pode provocar um aumento temporário da pressão intra-ocular no pós-operatório.
- O produto deve ser administrado com prudência e sob supervisão especial no caso de doentes com glaucoma pré-existente e no caso de cirurgia do glaucoma e/ou cirurgia associada com extracção do cristalino. No caso de depressão intra-ocular, no pós-operatório, acima do normal, é necessário prescrever um tratamento adequado.
- Todas as reacções inflamatórias pós-operatórias (irite, hipopião, uveites) e descompensa es corneais do género de edema são inerentes à cirurgia do segmento anterior do olho, não se tendo estabelecido qualquer rela o com o produto.

INCOMPATIBILIDADES : Não utilizar amónio quaternário (cloreto de benزالcónio) com **IXIUM 1.5%**. O hialuronato de sódio está sujeito a precipitação na presença de amónio quaternário.

CONTRA-INDICAÇÕES : Não existe qualquer contra-indicação de utilização de **IXIUM 1.5%**, desde que seja utilizado respeitando as indicações incluídas no folheto de informa o do produto.

APLICAÇÕES CLÍNICAS : Na cirurgia do segmento anterior, **IXIUM 1.5%** deve ser introduzido lenta e cuidadosamente na câmara anterior, através do uso de uma cânula Luer lock de utilização unica (não utilize, em caso algum, uma cânula reutilizável, mesmo que depois de devidamente lavada, enxaguada e reesterilizada, na medida em que pode largar partículas aquando da injeção). **IXIUM 1.5%** é injectado antes da extracção do cristalino para a realiza o dos procedimentos de capsuloréxis, com a finalidade de otimizar o respectivo efeito protector. Nesta fase da interven o, **IXIUM 1.5%** protege o endotélio corneal de lesões potenciais causadas pelos instrumentos cirúrgicos. **IXIUM 1.5%** pode ser injectado várias vezes no decorrer da cirurgia do segmento anterior, com a finalidade de substituir o produto perdido durante o procedimento cirúrgico. No final da intervenção, **IXIUM 1.5%** deve ser aspirado na totalidade através do emprego de uma máquina automática de irrigação/aspiração ou de uma seringa de irrigação. Nunca utilizar, em caso algum, a seringa **IXIUM 1.5%** de origem.

MODO DE UTILIZAÇÃO E MONTAGEM DA SERINGA : Aplicar uma técnica de abertura estéril da bolsa protectora individual de esterilidade. Abrir a bolsa e colocar o conteúdo no campo operatório estéril. Ligar a cânula Luer Lock na ponta da seringa e enroscar. Verificar a montagem. Empurrar o émbolo com cuidado de forma a sair uma pequena quantidade de produto e, assim, evitar a introdução de bolhas de ar na câmara anterior. A seringa está pronta a ser utilizada.

CONSERVAÇÃO : Guardar ao abrigo da luz e do gel.

Data de revisão do folheto informativo : 2013-09.

Reservado a uma utiliza o profissional apenas.

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