

NÁVOD K POUŽITÍ

Vyvážený solný roztok (BSS)

Popis

BSS je sterilní fyziologický vyvážený solný roztok, který se používá pro zachování anatomické a fyziologické celistvosti očních tkání. BSS je isotonický k tkáním oka. Jedná se o nesrážlivý roztok s obsahem iontů nezbytných pro normální metabolismus buněk.

Složení

Chlorid sodný 6,40 mg, chlorid draselný 0,75 mg, chlorid vápenatý dihydrát 0,48 mg, chlorid hořečnatý hexahydrát 0,30 mg, octan sodný trihydrát 3,90 mg, citronan sodný dihydrát 1,70 mg a voda na injekci.

Klinická farmakologie

BSS je fyziologický oplachový roztok. Neobsahuje organická činidla s farmakologickou aktivitou.

Indikace a použití

Roztok je určený k oplachování během očních operací a chirurgických zákroků v oblasti uší, nosu nebo hrdla, které vyžadují použití fyziologického oplachového roztoku.

Upozornění

Roztok není určený pro injekční podání, ani pro podání ve formě intravenózní infuze. Roztok nepoužívejte, pokud obal netěsní a obsah z něj vytéká nebo pokud je roztok zakalený. Obal otevřete těsně před použitím.

Bezpečnostní opatření

Tento roztok neobsahuje žádnou konzervační látku a nesmí se použít u více pacientů. Roztok použijte pouze tehdy, je-li uvnitř obalu vakuum a pokud není poškozena nádoba, ani její uzávěr. Roztok použijte, jen pokud je čirý.

Pokud by byl do solného roztoku přidán nějaký léčivý přípravek, po jeho aplikaci by mohlo dojít k poškození nitrooční tkáně. Jen zřídka byly hlášeny případy zákalu nebo otoku rohovky po použití BSS jako oplachového roztoku při očních operacích. Stejně jako u všech chirurgických zákroků je třeba také při výkonech, během kterých se použije tento solný roztok, učinit vhodná opatření pro minimalizaci traumatu rohovky a dalších očních tkání.

Nežádoucí reakce

Nadměrné oplachování jakožto i další zásahy uvnitř oka mohou během chirurgických zákroků v případech, kde je endotel rohovky abnormální, přispět k poškození endotelu a vyústit v bulózní keratopatii.

Dávkování

Vyvážené solné roztoky by se měly používat podle standardního formátu pro každý jednotlivý zákrok v dávce určené lékařem. Před podáním je potřeba oplachové roztoky vizuálně zkontrolovat a ujistit se, že neobsahují žádné pevné částice a že nejsou nijak zbarvené, pokud takovou kontrolu jejich obal umožňuje. Přidání dalších léčivých látek do roztoku může mít za následek poškození tkáně.

Jak se roztok dodává

V 250 ml (*na vyžádání*) a 500 ml plastových nepyrogenních lahvích s euro-uzávěrem nebo se savičkou a v obalu Steritube po 10-20 ml.

Skladování

Skladujte při teplotě od 8 do 27 °C. Chraňte před nadměrným teplem. Chraňte před světlem a mrazem.

Značky a vysvětlivky

 Sterilizováno vodní párou	 Označení CE a číslo notifikovaného orgánu	 Za obal byl uhrazen poplatek
 Pozor! Nahlédněte do přiloženého dokumentu	 Nesterilizujte opakovaně	 Nepoužívejte opakovaně
 Bez latexu	 Bez ftalátů	 Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený

Výrobce

SIDAPHARM GREECE
MOCHINTRA AM. DIANA
 21, Stageiriti & 24, Em. Fili
 Thessaloniki 54352
 Řecko



Distributor

CZ Pharma, s. r. o.
 Náměstí Smiřických 42
 281 63 Kostelec nad Černými Lesy
 Česká republika



Stav: 07/2017

