

Gebrauchsanweisung***Eye-Lotion* Balanced salt solution**

Sterile, physiologische Spülösung
Für ophthalmologische Eingriffe

Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Natriumchlorid	6,40 mg
Kaliumchlorid	0,75 mg
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,48 mg
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	0,30 mg
Natriumacetat 3 H ₂ O	3,90 mg
Natriumcitrat 2 H ₂ O	1,70 mg

Weitere Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke
(Natriumhydroxid oder Salzsäure bis pH 7,2)
Ungepufferte Lösung (gem. Einteilung
EN ISO 16671)

Anwendungsgebiete

- Irrigation der Vorderkammer während Kataraktoperationen und anderen intraokulären Eingriffen
- Ausspülen von Alphachymotrypsin nach Anwendung der enzymatischen Zonulolyse
- intraoperative Spülung der vorderen Augenkammer bei Vorderkammerblutungen
- Irrigation der Hornhaut während Schieloperationen und anderen extraokulären Eingriffen
- Irrigation der Bindegewebe nach Fluoresceininstillation
- Spülung im vorderen Augenbereich sowie Spülungen der Tränenwege bei Verätzungen und Verbrennungen
- zur Entfernung von Fremdstoffen bzw. toter Zellen
- Feuchtthalten der Hornhaut und der Bindegewebe bei Laserbehandlung

Nebenwirkungen

Bei bereits pathologisch verändertem Hornhautendothel kann jeder intraokuläre Eingriff - so auch eine intraokuläre Spülung - zu einer Keratopathie (Keratopathia bullosa), gekennzeichnet durch Hornhautödem oder Trübung, führen. Nach dem chirurgischen Eingriff können entzündliche Prozesse einschließlich Endophthalmitis auftreten. Ein Zusammenhang mit der Anwendung von Eye-Lotion ist bisher nicht nachgewiesen worden.

Dosierungsanleitung

Die Dosierung richtet sich nach den jeweiligen, durch den operativen, therapeutischen oder diagnostischen Eingriff bestimmten Gegebenheiten und ist von Fall zu Fall vom Arzt festzulegen.

Art der Anwendung

Zur Spülung des Auges bei chirurgischen Eingriffen sowie bei diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die eine Spülung bzw. Feuchtthalten nötig machen. Ein Infusionsbesteck „P“ (druckbeständig) mit integriertem Luftventil sollte verwendet werden. Flaschen haben keine zusätzliche Belüftung, daher muss das Luftventil des Infusionsbestecks geöffnet werden. Bei Beuteln kann das Ventil geschlossen bleiben (Beutel kollabiert). In jedem Fall ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Infusionsbestecks zu beachten. Dieses ist wie folgt auf die Flasche/den Beutel aufzubringen (aseptische Bedingungen):

1. Entfernen der Schutzkappe der Adaptionsstelle an Flasche/Beutel.
2. Desinfizieren des Gummistopfens an Flasche/Beutel.
3. Einstechen des Einstichdorns des Infusionsbestecks in den Gummistopfen.

DE

Directions for use***Eye-Lotion* Balanced salt solution**

Sterile, physiological irrigation solution
For ophthalmic procedures

EN

Hinweis: Die Flüssigkeit sollte vor der Anwendung bereits fließen, um Luft im Schlauch auszuschließen.

Die Dauer der Anwendung ist auf den jeweiligen Eingriff begrenzt.

Aus Literaturhinweisen geht hervor, dass bei Diabetikern das Augenkammerwasser eine erhöhte Osmolalität aufweist und intraoperative Linsenveränderungen auftreten können. Da Eye-Lotion isosmotisch mit dem normalen Kammerwasser ist, sollte sie bei Diabetikern, die sich einer Vitrectomie unterziehen, mit Vorsicht angewendet werden. In diesen Fällen empfiehlt es sich, die Osmolalität dem Kammerwasser anzugeleichen.

Besondere Hinweise

- Ausschließlich für Augenspülung und für Augenchirurgie, nicht zur Injektion oder Infusion verwenden.
- Lösung nur verwenden, wenn diese vollkommen klar ist und keine Kleinstteilchen sichtbar sind.
- Vor Gebrauch den unversehrten Zustand des Behältnisses überprüfen. Nicht verwenden, wenn Sterilverpackung beschädigt wurde.
- Die Lösung sofort nach dem Öffnen des Behältnisses verwenden.
- Eye-Lotion enthält kein Konservierungsmittel; angebrochene Behältnisse daher nicht zur weiteren Verwendung aufbewahren!
- Das Medizinprodukt ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen und nicht zur Wiederaufarbeitung geeignet.
- Eye-Lotion nicht als Trägerlösung für andere Arzneimittel verwenden.
- Das Verfallsdatum bezieht sich auf ein ungeöffnetes Produkt in geschlossener und korrekt aufbewahrter Verpackung. Nicht mehr nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Lagerung

Glas-Flaschen: bei 5 - 25 °C aufbewahren
PP-Flasche und PP-Beutel: keine besonderen Anforderungen

Handelsform

Glas-Flasche mit 500 ml;
PP-Flasche mit 250 ml und 500 ml;
PP-Beutel mit 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Stand der Information

2017-04

Hersteller

 Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg, Deutschland

Erklärung der Symbole:

	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden
	Sterilisiert durch Dampf
	Artikelnummer
	Chargencode
	Verwendbar bis
	Hersteller

Composition

1 ml solution contains:	
sodium chloride	6.40 mg
potassium chloride	0.75 mg
calcium chloride 2 H ₂ O	0.48 mg
magnesium chloride 6 H ₂ O	0.30 mg
sodium acetate 3 H ₂ O	3.90 mg
sodium citrate 2 H ₂ O	1.70 mg

Excipients:

water for injections (sodium hydroxide or hydrochloric acid up to pH 7.2)
No buffered solution (according to devision EN ISO 16671)

Uses

- irrigation of the anterior chamber during cataract operations and other intraocular procedures
- rinsing out alpha-chymotrypsin after application of enzymatic zonulolysis
- intraoperative irrigation of the anterior chamber of the eye in the case of bleeding into the anterior chamber
- irrigation of the cornea during strabotomy operations and other extraocular procedures
- irrigation of the conjunctiva after fluorescein instillation
- irrigation of the anterior part of the eye and irrigation of the nasolacrimal ducts in the event of burns and acid burns
- removal of foreign bodies or dead cells
- keeping the cornea and conjunctiva moist during laser treatment

Side-effects

Where there is pre-existing pathological damage to the corneal endothelium, any intraocular intervention - including intraocular irrigation - can lead to bullous keratopathy which is characterised by corneal oedema or clouding. After the surgical procedure, inflammatory processes, including endophthalmitis, can occur. No connection with the use of Eye-Lotion has yet been demonstrated.

Dosage recommendations

The dosage is determined by the particular circumstances dictated by the operative, therapeutic or diagnostic procedure and should be decided by the doctor on a case by case basis.

Method of administration

To irrigate the eye for the purpose of surgical procedures as well as diagnostic and therapeutic measures that require irrigation or moisture retention. An infusion set 'P' (pressure-resistant) with built-in air vent should be used. Bottles do not have added venting, which is why the air vent on the infusion set must be opened. In the case of bags, the valve can remain closed (bag collapses). The directions for use from the manufacturer of the infusion set must always be followed. The infusion set should be fitted onto the bottle/bag as follows (aseptic conditions):

1. Remove the protective cap from the adapter on the bottle/bag.
2. Disinfect the rubber stopper on the bottle/bag.
3. Push the puncture spike of the infusion set into the rubber stopper.

Note: The fluid should already be flowing before use, in order to ensure there is no air in the tubing.

The period of use is limited by the duration of the procedure.

References in the literature reveal that the osmolality of the aqueous humour is higher in diabetics and intraoperative lens changes can arise. Since Eye-Lotion is iso-osmotic with normal aqueous humour, it should be used with caution in diabetics undergoing a vitrectomy. In these cases it is advisable to match the osmolality to that of the aqueous humour.

Special instructions

- Use only for eye irrigation and for eye surgery, not for injection or infusion.
- Only use solution if it is completely clear and no minute particles are visible.
- Before use, check that the container is intact. Do not use, if sterile packaging was damaged.
- Use the solution immediately after opening the container.
- Eye-Lotion contains no preservatives; therefore do not store opened containers for further use. The medical device is intended solely for single use and is not suitable for reprocessing.
- Do not use Eye-Lotion as solvent for other medicinal products.
- The expiry date relates to an unopened product in its closed and properly stored packaging. Do not use beyond the expiry date given on the pack.
- Keep out of the reach of children.

Storage

glass bottle: Store at 5 - 25 °C
PP bottle and PP bag: no special requirements

Presentation

glass bottle with 500 ml;
PP bottle with 250 ml and 500 ml;
PP bag with 500 ml

Not all pack sizes may be marketed.

Date of revision of the text

2017-04

Manufacturer

 Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg, Germany

Explanation of the symbols

	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Sterilized using steam
	Article number
	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer

 serumwerk
bernburg

CE 0483

0405-9676/05

 serumwerk
bernburg

CE 0483

0405-9676/05

Mode d'emploi***Eye-Lotion* Balanced salt solution**

Solution physiologique stérile pour irrigation
Destinée aux interventions ophthalmiques

Composition

1 ml de solution contient:	
chlorure de sodium	6,40 mg
chlorure de potassium	0,75 mg
chlorure de potassium 2 H ₂ O	0,48 mg
chlorure de magnésium 6 H ₂ O	0,30 mg
acétate de sodium 3 H ₂ O	3,90 mg
citrate de sodium 2 H ₂ O	1,70 mg

Excipients:
eau pour préparations injectables (hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique jusqu'à un pH de 7,2)
sans solution tampon (conformément à la norme EN ISO 16671)

Indications

- Irrigation de la chambre antérieure de l'œil au cours d'une chirurgie de la cataracte et autres interventions intraoculaires
- rinçage de l'alpha-chymotrypsine après application de zonulolysé enzymatique,
- irrigation intra-opératoire de la chambre antérieure de l'œil en cas de saignement dans la chambre antérieure
- irrigation de la cornée au cours des strabotomies et autres interventions extra-oculaires
- irrigation de la conjonctive après instillation de fluorescéine
- irrigation de la partie antérieure de l'œil et irrigation des canaux lacrymaux en cas de brûlures ou de brûlures par contact avec un acide
- élimination de corps étrangers ou de cellules mortes
- hydratation de la cornée et de la conjonctive au cours d'un traitement au laser.

Effets secondaires

En présence d'endommagement pathologique préexistant de l'endothélium cornéen, toute intervention intraculaire - y compris l'irrigation intraculaire - peut entraîner une kératite bulleuse caractérisée par une opacification ou un œdème cornéen. Des réactions inflammatoires, y compris l'endophthalmitie, peuvent survenir à la suite de l'intervention chirurgicale. Aucun lien avec l'utilisation de la Eye-Lotion n'a été démontré.

Posologie

La posologie est déterminée par les circonstances particulières imposées par l'intervention chirurgicale, thérapeutique ou le diagnostic et doit être décidée par le médecin au cas par cas.

Mode d'administration

Pour irriguer l'œil en vue d'une intervention chirurgicale ainsi qu'en cas de mesures diagnostiques ou thérapeutiques nécessitant l'irrigation ou le maintien de l'hydratation de l'œil. Un set de perfusion « P » (résistant à la pression) avec prise d'air intégrée doit être utilisé. Les flacons sont sans prise d'air; c'est pourquoi la prise d'air du set de perfusion doit être ouverte. S'il s'agit d'une poche, la valve peut rester fermée (la poche s'affaisse). Les directives d'utilisation du fabricant du set de perfusion doivent toujours être suivies. Le set de perfusion et le flacon/la poche doivent être assemblés comme suit (conditions d'asepsie):

1. Enlever le capuchon de protection de l'adaptateur sur le flacon/la poche.
2. Désinfecter le bouchon en caoutchouc du flacon/la poche.
3. Enfoncer dans le bouchon en caoutchouc la pointe de perforation du set de perfusion.

FR

Instrucciones de uso***Eye-Lotion* Balanced salt solution**

Solución fisiológica de irrigación estéril, para procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

Composición

1 ml de solución contiene:	
Cloruro de sodio	6,40 mg
Cloruro de potasio	0,75 mg
Cloruro de calcio 2 H ₂ O	0,48 mg
Cloruro de Magnesio 6 H ₂ O	0,30 mg
Acetato de sodio 3 H ₂ O	3,90 mg
Citrat de sodio 2 H ₂ O	1,70 mg

Notas: Se debe purgar el equipo antes de su uso para eliminar el aire del tubo.
El período de uso está limitado por la duración de la intervención.

Indicaciones

- Irrigación de la cámara anterior, durante las operaciones de cataratas y otras intervenciones intraoculares.
- Irrigación de la alfaquimiotripsina después de la aplicación de la zonulosis enzimática.
- Irrigación intraoperatoria de la cámara anterior en casos de hemorragia de dicha cámara.
- Irrigación de la córnea durante la cirugía de estrabismo y otras intervenciones extracapsulares.
- Irrigación de la conjuntiva tras la inyección de Fluoreceína.
- Lavado del área ocular anterior y de los conductos lacrimales en caso de quemaduras por productos químicos y quemaduras en general.
- Extracción de cuerpos extraños o células muertas.
- Mantenimiento de los niveles de humedad de la córnea y la conjuntiva durante el tratamiento mediante láser.

Efectos secundarios

En los casos en que el endotelio corneal ya ha sido patológicamente alterado, cualquier intervención intraocular, así como la irrigaciones intraoculares, pueden derivar en una queratopatía (queratopatía bullosa), caracterizada por edemas corneales u opacidad corneal. Después de una intervención quirúrgica, se pueden dar procesos inflamatorios incluyendo endoftalmitis. Hasta la fecha no se ha establecido la conexión con la aplicación de Eye-Lotion.

Instrucciones de dosificación

La dosificación depende de las condiciones particulares determinadas por la intervención quirúrgica, terapéutica o diagnóstica y debe ser específico cada uno el médico basándose en el caso individual.

Métodos de administración

Para la irrigación del ojo durante la intervención quirúrgica, así como al adoptar medidas diagnósticas y terapéuticas que requieren el lavado o el mantenimiento de la humedad. Se debe usar un kit de infusión "P" (resistente a la presión) con válvula de aire. La botella no incorpora ninguna salida de aire adicional, por lo que la válvula de aire del equipo de infusión debe estar abierta. Si se utilizan bolsas, la válvula puede permanecer cerrada. (Bolsa colapsada). Siempre se deben seguir las instrucciones del fabricante del equipo de infusión. El equipo de infusión debe ser conectado en la botella/bolsa de la siguiente manera (condiciones para la asepsia):

1. Extraiga la tapa protectora de la botella o bolsa.

ES

serumwerk
bernburg**CE 0483**

0405-9676/05

serumwerk
bernburg**CE 0483**

0405-9676/05

Explication des symboles:	
	Suivre les consignes d'utilisation
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	STERILE Stérilisé par vapeur d'eau ou chaleur sèche
	REF Numéro de catalogue
	LOT Code de lot
	Date limite de consommation
	Fabricant

Explicación de los símbolos:	
	Siga las instrucciones de uso
	No utilice el producto si el envase está dañado
	No reutilice
	STERILE Estéril por vapor de agua o calor seco
	REF Número de catálogo
	LOT Código de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante