

# BIOLON

# CE 0483

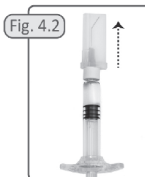
STERILE EO



## BIOLON. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO.

**COMPOSICIÓN:** Un mililitro de BIOLON contiene: hialuronato sódico 10mg, Cloruro sódico 8,5 mg, Fosfato disódico dodecahidrato 0,56 mg, Fosfato monosódico dihidrato 0,05 mg, Agua para inyección, c.s. **DESCRIPCIÓN.** El hialuronato sódico es un producto fisiológico que se encuentra en los tejidos animales y humanos. Es un polisacárido compuesto por unidades repetidas del disacárido formado por N-acetilglucosamina y glucuronato sódico unidos por enlaces glucosídicos alternantes  $\beta$ -1, 3 y  $\beta$ -1, 4. Su estructura química es idéntica en todas las especies y puede encontrarse en los humores vítreo y acuoso del ojo, en el líquido sinovial, en la piel y en el cordón umbilical. BIOLON es una solución estéril al 1 % de hialuronato sódico viscoelástico muy purificado y de alto peso molecular en solución salina tamponada con fosfatos. Cuando se introduce en el segmento anterior del ojo durante una intervención quirúrgica BIOLON mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención, facilitando la cirugía y reduciendo el trauma del endotelio corneal y tejidos circundantes. Su viscoelasticidad ayuda también a retraer el vítreo y a evitar la formación de una cámara plana postoperatoria. En la cirugía del segmento posterior BIOLON se utiliza como un auxiliar quirúrgico ayudando a coger, separar y mover los tejidos. BIOLON crea un campo de visión claro para la inspección de la retina y la fotocoagulación durante y después de la cirugía. No interfiere con la epitelización ni la cicatrización normal de la herida. Si una pequeña cantidad de BIOLON permanece en el segmento anterior del ojo tras la cirugía, desaparece a través del canal de Schlemm en una semana. **INDICACIONES.** Cirugía oftálmica, concretamente implante de lentes intraoculares, extracción intra y extracapsular del cristalino, cirugía del glaucoma, cirugía de injerto corneal por traumatismo accidental, desprendimiento de retina, procedimientos de reemplazo de vítreo. **CONTRAINDICACIONES.** Utilizado conforme se recomienda, no se conocen contraindicaciones. **PRECAUCIONES.** Las precauciones se limitan habitualmente a las asociadas con el procedimiento quirúrgico que se realice. La instilación de cantidades excesivas de BIOLON en los segmentos anterior o posterior del ojo puede aumentar la presión intraocular. Un aumento postoperatorio de la presión intraocular puede estar causado también por un glaucoma preexistente o por flujo de salida comprometido y por procedimientos quirúrgicos y secuelas de ellos, incluida la zonulisis enzimática, ausencia de iridectomía, trauma en las estructuras de filtración y por restos lentculares o sanguíneos en la cámara anterior. Dado que estos factores varían de unos casos a otros y son difíciles de predecir, se recomiendan las siguientes precauciones: No llenar en exceso el ojo con BIOLON. Evitar usar grandes cantidades de BIOLON en las intervenciones quirúrgicas del segmento posterior en pacientes con diabetes afáquica. Finalizada la intervención, debe extraerse todo el BIOLON restante por irrigación o aspiración. Controlar cuidadosamente la presión intraocular especialmente durante las primeras horas del postoperatorio. Si se observa un aumento significativo de la presión debe tratarse adecuadamente. Evitar atrapar burbujas de aire detrás de BIOLON. BIOLON es una sustancia muy purificada extraída de células bacterianas. Dado que no puede excluirse totalmente la presencia de pequeñas cantidades de impurezas (proteínas, etc.), el médico debe tener presente la posibilidad de reacciones inmunológicas, alérgicas y otros riesgos potenciales asociados con la inyección de sustancias biológicas. En raras ocasiones se ha observado que los productos viscoelásticos que contienen hialuronato sódico se vuelven ligeramente opacos o forman un leve precipitado al instilarlos en el ojo. El significado clínico de este fenómeno, si lo tiene, se desconoce. El médico, no obstante, debe tener en cuenta esta posibilidad y en caso de observar material precipitado o neblinoso debe extraer el producto por irrigación y/o aspiración. Evitar la reutilización de la cánula. Si fuera necesario, enjuagarla concienzudamente para eliminar cualquier resto de materiales residuales. **DOSIFICACIÓN.** La dosificación depende del tipo de intervención quirúrgica. Habitualmente se inyecta una dosis de 0,2 a 0,6 ml en el segmento anterior del ojo. En el segmento posterior se utilizan cantidades mayores. **EJEMPLOS DE APLICACIONES QUIRÚRGICAS.** Cirugía de cataratas: Antes de la extracción del cristalino, se introduce BIOLON en la cámara anterior para proteger el endotelio corneal y mantener la profundidad de la cámara anterior. Pueden también introducirse cantidades adicionales antes del implante de una lente intraocular y para recubrir la lente artificial y los instrumentos quirúrgicos. **Cirugía de glaucoma:** BIOLON se instila antes de la trabeculectomía para reconstituir la cámara anterior. Al finalizar la cirugía puede requerirse otra instilación de BIOLON para conseguir una buena filtración subconjuntival y prevenir las adherencias tisulares. **Cirugía de trasplante de córnea:** En la trepanación de la córnea se llena la cámara anterior con BIOLON. El injerto del donante debe colocarse sobre la superficie de la solución y suturarse en su posición. Pueden inyectarse cantidades adicionales de BIOLON para mantener la profundidad de la cámara anterior. BIOLON puede utilizarse también en la cámara anterior del ojo donante para proteger las células del endotelio corneal del injerto antes de la trepanación y

para proteger la capa de endotelio expuesta del donante durante la preparación del ojo receptor. **Cirugías de la retina y vítreo:** BIOLON debe introducirse lentamente en la cavidad del vítreo. Dirigiendo cuidadosamente la inyección, BIOLON puede utilizarse para separar las membranas de la retina para una escisión segura y liberación de la adherencia. BIOLON ayuda también a trasladar los tejidos a las posiciones deseadas. Por ejemplo, es útil para retraer nuevamente un desprendimiento de retina, para desenrollar un colgajo retiniano o para mantener la retina contra la esclera durante la reparación del desprendimiento. **INCOMPATIBILIDADES.** La mezcla de sales de amonio cuaternarias como el cloruro de benzalconio con las soluciones de hialuronato sódico provoca la formación de un precipitado. BIOLON no debe administrarse a través de una cánula utilizada previamente con soluciones medicamentosas que contengan cloruro de benzalconio. **REACCIONES ADVERSAS.** BIOLON es bien tolerado por el ojo humano. Se han comunicado en algunos casos aumentos transitorios de la presión intraocular postoperatoria. No se ha establecido una relación causal entre BIOLON y reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis), edema corneal y descompensación corneal. **INTERACCIONES.** Actualmente no se conoce ninguna. **PRESENTACIONES.** BIOLON se presenta en jeringas estériles de un sólo uso que contienen 0,5 ó 1,0 ml de solución. **PERIODO DE CADUCIDAD.** Tres años. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.** Almacenar entre 2-8°C. Puede mantenerse a 25°C durante 6 meses. No congelar. Proteger de la luz.



**INSTRUCCIONES DE MANEJO DE LA JERINGA.** 1. Veinte o treinta minutos antes de su uso, saque la caja de la nevera y retire el blister de la caja para permitir que la jeringa adquiera la temperatura ambiente. No utilizar si el paquete estéril parece tener daños. 2. **Despegue la envoltura del blister de la solapa hacia atrás.** (Fig. 1). 3. Mientras mantiene el blister abierto boca abajo, dóblelo y permita que la jeringa caiga suavemente sobre la mesa estéril del instrumental (también puede mantener el blister abierto boca arriba y doblarlo hasta que la parte cargada de la jeringa quede expuesta. Coja la jeringa por ese final y extraígalas del blister). **No extraiga la jeringa tirando del émbolo.** (Fig. 2). 4. **Para extraer el tapón de la jeringa:** - Sujete con una mano la jeringa en posición vertical por la parte blanca estriada del sistema de cierre. - Con la otra mano sujete la tapa blanca del sistema de cierre. Mover hacia adelante y hacia atrás con cuidado hasta que la tapa se desprenda y pueda ser retirada cuando el precinto se rompa. (Fig. 3.1). **No girar.** - Retirar la tapa en línea recta hacia arriba. No toque la punta de la jeringa. (Fig. 3.2) - No utilice la jeringa si el precinto de la tapa estaba ya roto. 5. **Encaje la cánula.** (Fig. 4.1, Fig. 4.2. Atención: no aplique presión sobre el émbolo mientras enrosca la cánula. Asegúrese de que la cánula queda bien enroscada en el adaptador Luer Lock. No ejerza excesiva fuerza de giro, ya que la cánula podría soltarse del adaptador Luer Lock. 6. **Presione suavemente el émbolo** para sangrar el aire de la cánula y verificar que la jeringa funciona correctamente. (Fig. 5). 7. La jeringa está preparada para su uso. 8. No reutilizar ni reesterilizar. **FABRICADO POR:** Bio-Technology General (Israel) Ltd. Be'er Tuvia Industrial Zone | POB 571 | Kiryat Malachi 8310402 Israel. Ferring Pharmaceuticals A/S International PharmaScience Center (IPC) Kay Fiskers Plads 11, DK 2300 Copenhagen S Denmark. Tel: 00 45 88 33 88 34 | Fax: 00 45 88 33 88 80. Biolon es una marca de Ferring B.V. **DISTRIBUIDO POR:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid

# meiji

Meiji Pharma Spain, S.A.