

BIOLON® Prime

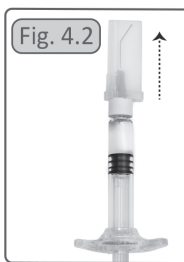
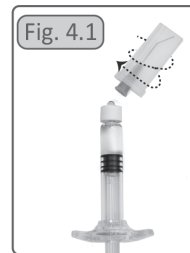
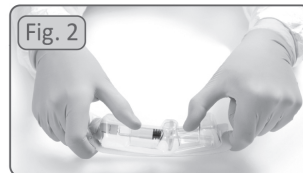
CE 0483



BIOLON® Prime. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO.

Hialuronato sódico, 12 mg/ml. **COMPOSICIÓN.** Cada mililitro de BIOLON® Prime contiene: hialuronato sódico 12 mg, Cloruro sódico 8,5 mg, Fosfato disódico dodecahidrato 0,56 mg, Fosfato monosódico dihidrato 0,05 mg, Agua para inyección, c.s. **DESCRIPCIÓN.** BIOLON® Prime es una solución estéril al 1,2% de hialuronato sódico viscoelástico muy purificado y de alto peso molecular en solución salina tamponada con fosfatos. El hialuronato sódico es un producto fisiológico que se encuentra en los tejidos animales y humanos. BIOLON® Prime es una sustancia muy purificada extraída de células bacterianas. Es un polisacárido compuesto por unidades repetidas del disacárido formado por N-acetilglucosamina y glucuronato sódico unidos por enlaces glucosídicos alternantes β -1,3 y β -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. Cuando se introduce en el segmento anterior del ojo durante una intervención quirúrgica, BIOLON® Prime mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención, facilitando la cirugía y reduciendo el trauma en el endotelio corneal y tejidos circundantes. Su viscoelasticidad ayuda también a retraer el vítreo y a evitar la formación de una cámara plana postoperatoria. Si una pequeña cantidad de BIOLON® Prime permanece en el segmento anterior del ojo tras la cirugía, desaparece a través del canal de Schlemm en una semana. **INDICACIÓN.** Cirugía en el segmento anterior del ojo. **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® Prime 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 el 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® Prime. Finalizada la intervención, debe extraerse todo el BIOLON® Prime 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® Prime. 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 de 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, es desconocido. 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 la reutilización fuera necesaria, enjuagar la cánula 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 0,7 ml en el segmento anterior del ojo. En el segmento posterior se utilizan cantidades mayores. **INCOMPATIBILIDADES.** La mezcla de sales de amonio cuaternarias como el cloruro de benzalconio con soluciones de hialuronato sódico provoca la formación de un precipitado. BIOLON® Prime no debe administrarse a través de una cánula utilizada previamente con soluciones medicamentosas que contengan cloruro de benzalconio. **REACCIONES ADVERSAS.** BIOLON® Prime es bien tolerado en el ojo humano. Se han comunicado en algunos casos aumentos transitorios de la presión intraocular postoperatoria. No se ha establecido una relación causal entre el uso de BIOLON® Prime y reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis), edema corneal y descompensación corneal. **INTERACCIONES.** Actualmente no se conoce ninguna. **PRESENTACIONES.** BIOLON® Prime se presenta en jeringas estériles de un sólo uso que contienen 0,8 ml de solución. **PERIODO DE CADUCIDAD.** Tres años. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.** Almacenar en lugar oscuro y frío (2°C-8°C). Puede mantenerse a 25°C durante un mes. No congelar.

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 extráigala 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 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 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. Bionon es una marca de Ferring BV. **DISTRIBUIDO POR:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid

meiji

Meiji Pharma Spain, S.A.