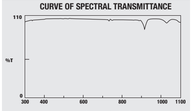
BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Silicone Oil

EN Product Information

CURVE OF SPECTRAL TRANSMITTANCE



COMPOSITION 1 ml of highly pure sterile silicone oil, 1000-1500 mPa·s or 5000-5900 mPa·s.
Refractive index = 1.40.

INDICATIONS: Oxane® is used for intraocular tamponade in severe cases of retinal detachment, e.g. severe detachment with massive proliferative vitreo-retinopathy, traumatic detachment, giant tears as well as other retinal detachments, which cannot be treated with other forms of therapy. The use of silicone oils in cases of central foramina with detachment or in cases of severe diabetic retinopathies is at present under discussion. **CONTRAINDICATIONS**: Intraocular lenses made from silicone can be specified by discoloration of. Therefore, silicone oil should not be applied in eyes with silicone IOLs. Other contraindications are not known. **METHOD OF USAGE AND DOSAGE**: Oxane® is injected intraocularly in a dose to be determined by the ophthalmic surgeon. The selection of patients, the choice of surgical procedure and the length of the indwelling period of the silicone oil in the eye are the sole responsibility of the ophthalmic surgeon. **PRECAUTIONS OF USE**: For ocular use only; do not resterilise; do not use if sterile barrier is breached; verify the expiry date; do not overfill the posterior segment with Oxane® ; do not reuse; Oxane® is free from preservatives and can become contaminated if the single dose vial is used more than once or for multiple patients, any left-over fluid must be disposed. Infection risk is not just limited to bloodborne pathogens. Improper use of single-dose/single-use vials can result in life-threatening bacterial infections including bloodstream infections, meningitis, and epidural abscesses. The stability and compatibility of silicone oils with ophthalmic laser and cryotherapy has not been studied. **WARNING**: Heavy liquids like all types of fluorocarbon liquids have to be removed completely from the vitreous cavity before silicone is injected into the eye. Following the use of silicone oils that were not purified, the occurrence of corneal decompensation, cataract, secondary glaucoma and emulsification has been reported. Although the causal relationship with the purity of the silicone oil has not yet been established, the incidence of these complications appears to be lower following the use of highly pure silicone oil. The duration of the indwelling period of the silicone oil in the eye must be determined by the treating physician. Some reports indicate a period of use of more than two years. It has been shown that on removal of the silicone oil in the posterior segment phase, during which the vision is poor, neither increases nor further decreases again, the final operative result can be improved.

INTERACTION WITH OTHER SUBSTANCES: Presently, no interactions between Oxane® and other substances are known. **STORAGE INSTRUCTIONS**: Store Silicone Oil below 25°C. **PRESENTATION AND STERILISATION**: Oxane® is supplied STERILE in a 10 ml glass syringe. Sterilisation product and outer surface simultaneously in a steam steriliser. **ADVERSE REACTIONS**: Adverse reactions and / or potentially sight-threatening complications that may be reasonably regarded as Oxane® related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to a Bausch & Lomb representative.

MEMBER GREEN DOT SCHEME | STERILIZED USING STEAM | 25°C/77°F UPPER TEMPERATURE LIMIT | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | DO NOT RESTERILIZE | READ USAGE INSTRUCTIONS | DO NOT REUSE

Bausch & Lomb Incorporated,
1400 North Goodman Street,
Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH,
Brunsbüttler Damm 165-173,
13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/TM denotes trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.

Date of Issue: 2018-12
1800426 / P9WW03 / B312d-5

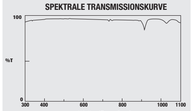
BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Silikonöl

DE Produktinformation

SPEKTRALE TRANSMISSIONSKURVE



ZUSAMMENSETZUNG 1ml enthält hochreines, steriles Silikonöl
1000-1500 mPa·s oder 5000-5900 mPa·s.
Brechungsindex = 1.40.

ANWENDUNGSGEBIETE: Oxane® dient zur intraokularen Tamponade bei schweren Formen der Netzhautablösung, wie z.B. schwere Netzhautablösung bei massiver proliferativer Vitreo-Retinopathie, traumatische Ablösung, Riesenrisse sowie alle Netzhautablösungen, die mit anderen Therapieformen nicht behandelt werden können. Die Anwendung von Silikonöl bei zentralen Foramina mit Ablösung oder bei schweren diabetischen Retinopathien wird zur Zeit noch diskutiert. **KONTRAINDIKATIONEN**: Intraokularlinsen aus Silikon können durch Silikonöl getrübt werden. Daher soll das Präparat nicht bei Patienten verwendet werden, denen eine Intraokularlinse aus Silikon implantiert wurde. Sonstige Kontraindikationen sind nicht bekannt. **ANWENDUNGSWEISE UND DOSIERUNG**: Oxane® wird in einer vom Ophthalmochirurgen festzulegenden Dosis intraokular injiziert. Die Auswahl der Patienten sowie die Wahl der Operationsmethoden und die Verweildauer des Silikonöls im Auge liegen in der ausschliesslichen Verantwortung des Ophthalmochirurgen. **VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG**: Nur zur okularen Anwendung bestimmt. Darf nicht resterilisiert werden. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Verfallsdatum überprüfen. Eine Überfüllung des Augenhinterabschnitts mit Oxane® ist zu vermeiden. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Da Oxane® keine Konservierungsmittel enthält und kontaminiert werden kann, wenn das Fläschchen mit der Einmaldosis mehr als einmal oder von mehreren Patienten verwendet wird, Restmengen sind zu entsorgen. Das Infektionsrisiko beschränkt sich nicht nur auf durch Blut übertragbare Krankheitserreger. Eine inaduvate Verwendung von Einzeldosis- zu Lebensbedrohlichen bakteriellen Infektionen einschließlich Blutbahninfektionen, Meningitis und Epiduralabszessen führen. Die Stabilität und Kompatibilität der Silikonöle mit ophthalmologischen Laser und Kryotherapie wurde noch nicht untersucht. **WARNHINWEIS**: Bevor Silikonöl im Auge gefüllt werden darf, müssen schwere Flüssigkeiten wie Fluorcarbon-Flüssigkeiten aller Art vollständig aus dem Glaskörperraum entfernt werden. Nach der Anwendung von Silikonölen, die nicht hochrein waren,wurde über das Auftreten von Hornhaut-Dekompensation, Katarakt, Sekundärglaukom und Emulsifikation berichtet. Obwohl der kausale Zusammenhang mit der Reinheit des Silikonöls bisher nicht erwiesen ist, scheint die Häufigkeit dieser Komplikationen nach Applikation von hochreinem Silikonöl geringer zu sein. Die Dauer des Verbleibes des Silikonöls im Auge muss vom behandelnden Arzt bestimmt werden. Teilweise wird von einer Anwendungsdauer von mehr als zwei Jahren berichtet. Es hat sich gezeigt, dass bei einer Entfernung des Silikonöls in der postoperativen Phase, in der der Visus nicht weiter ansteigt oder wieder abfällt, das endgültige Operationsergebnis verbessert werden kann. **WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN SUBSTANZEN**: Derzeit sind keine Wechselwirkungen zwischen Oxane® und anderen Substanzen bekannt. **AUFBEWAHRUNGSHINWEISE**: Oxane® sollte nicht über 25°C gelagert werden. **MANDELSFORM UND STERILISATION**: Oxane® wird STERIL in einer Glasspritze mit 10 ml inhalt geliefert. Sterilisation: Das Präparat und die Aussenhaut werden gleichzeitig im Dampfsterilisator sterilisiert. **NEBENWIRKUNGEN**: Sollten Reaktionen und/oder Komplikationen auftreten, die eine mögliche Gefahr für das Sehvermögen darstellen und bei denen Berechtig-terweise ein Zusammenhang mit Oxane® vermutet wird und die nach Art oder Schweregrad der Inzidenz nicht zu erwarten waren, wenden Sie sich bitte an den Vertreter von Bausch & Lomb GmbH.

MEMBER GREEN DOT SCHEME | STERILIZED USING STEAM | 25°C/77°F UPPER TEMPERATURE LIMIT | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | DO NOT RESTERILIZE | READ USAGE INSTRUCTIONS | DO NOT REUSE

Bausch & Lomb Incorporated,
1400 North Goodman Street,
Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH,
Brunsbüttler Damm 165-173,
13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/TM denotes trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.

Ausgabedatum: 2018-12
1800426 / P9WW03 / B312d-5

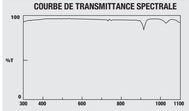
BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Huile de silicone

FR Information sur le Produit

COURBE DE TRANSMITTANCE SPECTRALE



COMPOSITION 1 ml contient de l'huile de silicone stérile, de pureté élevée,
1000-1500 mPa·s ou 5000-5900 mPa·s.
Indice de réfraction = 1,40.

INDICATIONS : Oxane® est utilisé pour la tamponade intra-oculaire dans les cas graves de décollement de rétine, par exemple décollement grave avec vitréo-rétinopathie proliférante massive, décollement traumatique, larmes géantes et autres décollements de rétine, que ne peuvent pas être traités par d'autres formes de thérapie. L'utilisation des huiles de silicone dans les cas de trous centraux avec décollement ou dans les cas de rétinopathies diabétiques graves est actuellement discutée. **CONTRE-INDICATIONS** : Les cristallins artificiels en silicone peuvent être opacifiés par l'huile de silicone. En conséquence, l'huile de silicone ne doit pas être appliquée dans les yeux portant des cristallins artificiels en silicone. On ne connaît pas d'autres contre-indications. **METHODE D'UTILISATION ET POSOLOGIE** : Oxane® est injecté par voie intra-oculaire, la dose doit être déterminée par le chirurgien ophtalmique. La sélection des patients, le choix de la procédure chirurgicale et la durée séjour de l'huile de silicone dans l'œil relèvent de la seule responsabilité du chirurgien ophtalmique. **PRECAUTIONS D'EMPLOI** : réservé à un usage oculaire uniquement; ne pas stériliser à nouveau ; ne pas utiliser si l'emballage stérile a été ouvert ; vérifier la date de péremption ; ne pas injecter une quantité excessive d'Oxane® 1300 / 5700 (huile de silicone) dans le segment postérieur ; ne pas réutiliser : Oxane® 1300 / 5700 (huile de silicone) ne contient pas de conservateur et peut être contaminé si le flacon à dose unique est utilisé plus d'une fois ou chez plusieurs patients, le liquide restant doit être jeté. Le risque d'infection n'est pas seulement limité aux agents pathogènes transmis par le sang. Une mauvaise utilisation des flacons à dose unique / à usage unique peut engendrer des infections bactériennes potentiellement mortelles dans des infections sanguines, des méningites et des abcès épiduraux. Ni la stabilité ni la compatibilité des huiles de silicone avec les lasers ophtalmiques et avec les cryothérapies n'ont été étudiées. **MISES EN GARDE** : Les liquides lourds, tels que les liquides contenant du fluorocarbone, doivent être enlevés complètement de la cavité vitréenne avant de pouvoir verser l'huile de silicone dans l'œil. Suite à l'utilisation d'huiles de silicone qui n'étaient pas hautement purifiées, on a signalé des cas de décompensation de la cornée, cataracte, glaucome secondaire et émulsification. Bien que la relation de cause à effet avec la pureté de l'huile de silicone n'ait pas encore été établie, la fréquence de ces complications semble être inférieure lorsque l'on utilise de l'huile de silicone hautement pure. La durée de séjour de l'huile de silicone dans l'œil doit être déterminée par le médecin traitant. Certains rapports indiquent une période d'utilisation supérieure à deux ans. Une amélioration du résultat opératoire final a été mise en évidence, lorsque l'on retire l'huile de silicone dans la phase post-opératoire, pendant laquelle l'acuité visuelle n'augmente pas et ne diminue pas à nouveau. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES SUBSTANCES** : Actuellement, on ne connaît aucune interaction entre Oxane® et d'autres substances. **CONDITIONS DE CONSERVATION** : Conserver Oxane® à une température inférieure à 25 °C. **PRESENTATION ET STERILISATION** : Oxane® est livré STERILE dans une seringue en verre délivrant 10 ml. Stérilisation simultanée du produit et de la surface externe dans un autoclave. **EFFETS INDESIRABLES** : Les effets indésirables et/ou les complications menaçant potentiellement la vue, qui peuvent être raisonnablement considérés comme ayant un rapport de cause à effet avec Oxane® et dont la nature, l'intensité ou le degré de fréquence n'était pas prévu, doivent être signalés au représentant de Bausch & Lomb.

MEMBER GREEN DOT SCHEME | STERILIZED USING STEAM | 25°C/77°F UPPER TEMPERATURE LIMIT | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | DO NOT RESTERILIZE | READ USAGE INSTRUCTIONS | DO NOT REUSE

Bausch & Lomb Incorporated,
1400 North Goodman Street,
Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH,
Brunsbüttler Damm 165-173,
13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/TM denotes trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.

Date de publication: 2018-12
1800426 / P9WW03 / B312d-5

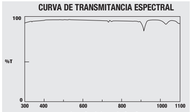
BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Aceite de silicona

ES Información del producto

CURVA DE TRANSMITANCIA ESPECTRAL



COMPOSICIÓN 1 ml contiene aceite de silicona estéril de alta pureza,
1000-1500 mPa·s o 5000-5900 mPa·s.
Índice de refracción: 1,40

INDICACIONES: Oxane® se usa para el taponamiento ocular en casos graves de desprendimiento de retina, como en caso de un desprendimiento importante con vitreorretinopatía proliferativa masiva, desprendimiento traumático, desgarros gigantes y otros desprendimientos de retina que no se pueden tratar con otros procedimientos. En estos momentos se motivo de controversia el uso de aceites de silicona en casos de foramen central con desprendimiento o en casos de retinopatía diabética importante. **CONTRAINDICACIONES**: El aceite de silicona puede opacificar las lentes intraoculares de silicona. Por lo tanto, el aceite de silicona no se debe aplicar en ojos con lentes de silicona. Se desconocen otras contraindicaciones. **FORMA DE EMPLEO Y POSOLOGÍA**: Oxane® se inyecta intra-ocularmente en la dosis que determinará el oftalmólogo. La selección de pacientes, la elección del procedimiento quirúrgico y el tiempo de permanencia del aceite de silicona en el ojo son responsabilidad exclusiva del oftalmólogo. **PRECAUCIONES DE USO**: Exclusivamente para uso ocular. No esterilizar; no resterilizar; no utilizar si la barrera estéril está rota; comprobar la fecha de caducidad; no llenar en exceso el segmento posterior con Oxane® ; no reutilizar; Oxane® no contiene conservantes y puede contaminarse si el vial unidosis se utiliza en más de un paciente; El líquido sobrante se debe tirar. El uso inadecuado de las unidosis/viales de un solo uso puede producir infecciones bacterianas que comprometan la vida del paciente, incluyendo infecciones de la sangre, meningitis y abscesos epidurales. No se ha estudiado la estabilidad y la compatibilidad de los aceites de silicona con el láser oftálmico y la criotoxicidad. **AVISOS**: Los líquidos pesados, como todos los fluorocarbonos, deben extraerse completamente de la cavidad vítrea antes de introducir el aceite de silicona en el ojo. Después de la aplicación de aceites de silicona que no estan altamente purificados, se han descrito casos de descompensación corneal, cataratas, glaucoma secundario y emulsificación. Aunque no se ha establecido aún la relación causal con la pureza del aceite de silicona, la incidencia de estas complicaciones parece ser menor después del uso de aceite de silicona altamente purificado. El médico responsable será quien determine el tiempo de permanencia del aceite de silicona en el ojo. Algunas publicaciones hacen referencia de un mayor de dos años. Se ha demostrado que el resultado final de la intervención puede mejorarse cuando se retira el aceite de silicona en el postoperatorio, período durante el cual la agudeza visual ni aumenta ni disminuye de nuevo. **INTERACCIÓN CON OTRAS SUSTANCIAS**: En estos momentos, no se conocen interacciones entre Oxane® y otras sustancias. **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO**: Almacenar Oxane® a menos de 25°C. **PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**: Oxane® se suministra ESTÉRIL en una jeringa de vidrio que contiene 10 ml. Esterilización: El producto y la superficie exterior se esterilizan simultáneamente en un esterilizador de vapor. **REACCIONES ADVERSAS**: Las reacciones adversas o complicaciones que pudieran afectar a la visión del paciente y que razonablemente se puedan considerar relacionadas con Oxane® y cuya naturaleza, intensidad o incidencia sean inesperadas, deberán comunicarse al representante de Bausch & Lomb.

MEMBER GREEN DOT SCHEME | STERILIZED USING STEAM | 25°C/77°F UPPER TEMPERATURE LIMIT | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | DO NOT RESTERILIZE | READ USAGE INSTRUCTIONS | DO NOT REUSE

Bausch & Lomb Incorporated,
1400 North Goodman Street,
Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH,
Brunsbüttler Damm 165-173,
13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/TM denotes trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.

Fecha de expedición: 2018-12
1800426 / P9WW03 / B312d-5

BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Olio di silicone

IT Informazione sul Prodotto

CURVA DI TRASMITTANZA SPETTRALE

COMPOSIZIONE 1 ml contiene olio di silicone sterile, di purezza elevata,
1000-1500 mPa·s o 5000-5900 mPa·s.
Indice di rifrazione = 1,40.

INDICAZIONI: Oxane® è utilizzato per il tamponamento intraoculare nei casi gravi di distacco della retina, come per esempio distacco grave con vitreoretinopatia proliferativa massiccia, distacco traumatico, rottura retinica e altri distacchi di retina, che non possono essere trattati con altre forme terapeutiche. L'uso di olio di silicone nei casi di foci centrali con distacco o nei casi di retinopatie diabetiche gravi è attualmente in fase di discussione. **CONTROINDICAZIONI**: I cristallini artificiali in silicone possono venir opacizzati dall'olio di silicone. Di conseguenza, l'olio di silicone non va applicato negli occhi con cristallini artificiali di silicone. Attualmente non si conoscono altre controindicazioni. **MODO D'USO E POSOLOGIA**: Oxane® è iniettato in via intraoculare; la dose va determinata dal chirurgo oftalmico. La selezione dei pazienti, la scelta della procedura chirurgica e il tempo di mantenimento dell'olio di silicone nell'occhio sono a discrezione del chirurgo oftalmico. **PRECAUZIONI D'IMPIEGO**: esclusivamente per uso oculare; non risterilizzare; non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa; verificare la data di scadenza; non versare una quantità eccessiva di Oxane® nel segmento posteriore; non riutilizzare; Oxane® non contiene conservanti ed esiste un rischio di contaminazione se la fiala monodosa viene utilizzata più di una volta o per più pazienti; ogni eventuale residuo di liquido deve essere gettato. Il rischio d'infezione non è limitato solo ai patogeni ematici. Un utilizzo scorretto delle fiale monodose / monouso può causare infezioni batteriche potenzialmente letali tra cui infezioni del flusso sanguigno, meningite e ascessi epidurali. La stabilità e la compatibilità degli oli di silicone con laser oftalmico e crioterapia non sono state studiate. **ATTENZIONE**: I liquidi pesanti, come i liquidi contenenti fluorocarbonio, vanno completamente tolti dalla cavità vitrea prima di versare l'olio di silicone nell'occhio. In seguito all'uso di oli di silicone non altamente purificato, sono stati segnalati dei casi di decompensione della cornea, cataratta, glaucoma secondario e emulsionamento. Nonostante la relazione di causa-effetto con la purezza dell'olio di silicone non sia ancora stata stabilita, la frequenza di tali complicazioni sembra essere inferiore quando viene utilizzato olio di silicone altamente puro. Il tempo di mantenimento dell'olio di silicone nell'occhio va determinato dal medico trattante. Alcuni rapporti indicano un periodo di utilizzazione superiore a due anni. È stato messo in evidenza un miglioramento del risultato operatorio finale nei casi in cui l'olio di silicone veniva ritirato nella fase post-operatoria, quando l'acuità visiva non aumenta né diminuisce. **INTERAZIONE CON ALTRE SOSTANZE**: Attualmente non sono conosciute interazioni tra Oxane® e altre sostanze. **CONSERVAZIONE**: Conservare Oxane® ad una temperatura inferiore a 25°C. **PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE**: Oxane® è consegnato STERILE in una siringa di vetro da 10 ml. Sterilizzazione simultanea del prodotto e della superficie esterna in autoclave. **EFFETTI INDESIDERATI**: Eventuali effetti indesiderati e/o complicazioni costituenti un potenziale pericolo per la vista, che possano essere ragionevolmente considerati come aventi un rapporto di causa-effetto con Oxane® e di cui natura, l'intensità o il grado di frequenza non fosse stato previsto, vanno segnalati al rappresentante della Bausch & Lomb.

MEMBER GREEN DOT SCHEME | STERILIZED USING STEAM | 25°C/77°F UPPER TEMPERATURE LIMIT | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | DO NOT RESTERILIZE | READ USAGE INSTRUCTIONS | DO NOT REUSE

Bausch & Lomb Incorporated,
1400 North Goodman Street,
Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH,
Brunsbüttler Damm 165-173,
13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/TM denotes trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.

Data di emissione: 2018-12
1800426 / P9WW03 / B312d-5

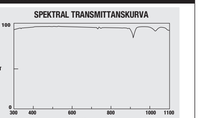
BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Silikonolja

SV Produktinformation

SPEKTRAL TRANSMITTANSKURVA



SAMMANSÄTTNING 1 ml innehåller
högrenande, steril silikonolja, 1000-1500 mPa·s eller 5000-5900 mPa·s.
Brytningsindex=1.40.

INDIKATIONER: Oxane® används som intraokulär tamponad vid svårare fall av näthinneavlossning, dvs. svår avlossning med massiv proliferativ glaskroppsretinopati, traumatisk avlossning, jätterupturer samt andra näthinneavlossningar som inte kan behandlas på annat sätt. Användningen av silikonoljor vid nävaro av centrala hål med avlossning eller vid svåra fall av diabetesretinopati debatteras för närvarande. **KONTRAINDIKATIONER**: Intraokulära linser bestående av silikon kan gjras ogenomskinliga av silikonolja. Silikonolja bör därför inte appliceras i ögon vari silikon-IOL har opererats in. Kontraindikationer i övrigt är inte kända. **ANVÄNDNINGSSÄTT OCH DOSERING**: Oxane® injiceras intraokulärt i en dos som bestäms av ögonkirurgen. Valet av kirurgisk metod och hur länge silikonoljan får ligga kvar i ögat är utrestlande ögonkirurgens ansvar. **FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING**: Endast för okulär användning; får ej resteriliseras; får ej användas om sterilbarriären har brutits; kontrollera utgångsdatumet; overfyll inte det posteriora segmentet med Oxane® ; får ej återanvändas; Oxane® innehåller inget konservningsmedel och kan kontamineras om endosflaskan används fler än en gång eller till flera patienter; eventuell överliven vätska måste kasseras. Infektionsrisken är inte begränsad till blodburna patogener. Felaktig användning av endos-/engångsflaskor kan leda till livshotande bakterieinfektioner, t.ex. blodinfektioner, meningit och epidurala abscesser. Silikonoljors stabilitet och kompatibilitet med oftalmisk laser och kryotherapy har inte studerats. **VARNINGAR**: Tunga vätskor, som alla typer av fluorokolvätskor, måste helt och hållet avlägsnas från glaskroppen innan silikonoljan kan hällas i ögat. Till följd av att man använt ej högrenade silikonoljor, har förekomst av korneal dekompensation, katarakt, sekundärt glaukom och emulgering rapporterats. Trots att orsakssförhållandet med silikonoljans renhetsgrad inte än har etablerats, tycks frekvensen av dessa komplikationer vara lägre vid bruk av högrenad silikonolja. Silikonoljans uppehållstid i ögat ska bestämmas av den behandlande läkaren. Vissa rapporter indikerar en användningsperiod på över två år. Det har visats att det slutgiltiga operativa resultatet kan förbättras om silikonoljan avlägsnas i den postoperativa perioden då synskärpan varken förbättras eller försämras ägen. **INTERAKTION MED ANDRA ÄMNEN**: Hågon interaktion mellan Oxane® och andra ämnen är inte känd. **FÖRVARINGSBESTÄMMELSER**: Oxane® ska förvaras under 25 °C.

BEREDNINGSFORM OCH STERILISERING: Oxane® levereras STERIL i en glasspruta innehållande 10ml. Steriliserring: både produkt och utsida steriliseras samtidigt i en ångsterilisator. **BIVERKNINGAR**: Oönskade biverkningar och/eller eventuellt för synen hotande komplikationer som rimligen kan betraktas vara relaterade till Oxane® och som inte tidigare varit förväntade i deras beskaffenhet, svårighetsgrad eller frekvens ska rapporteras till Bausch & Lomb's ombud.

MEMBER GREEN DOT SCHEME | STERILIZED USING STEAM | 25°C/77°F UPPER TEMPERATURE LIMIT | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | DO NOT RESTERILIZE | READ USAGE INSTRUCTIONS | DO NOT REUSE

Bausch & Lomb Incorporated,
1400 North Goodman Street,
Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH,
Brunsbüttler Damm 165-173,
13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/TM denotes trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.

Utfärdandedatum: 2018-12
1800426 / P9WW03 / B312d-5

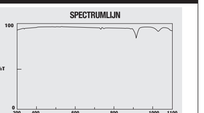
BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Siliconenolie

NL Productinformatie

SPECTRUMLIJN



SAMENSTELLING 1ml bevat hoogwaardige steriele siliconenolie, 1000-1500 mPa·s of 5000-5900 mPa·s.
Refractieve index=1.40.

INDICATIES: Oxane® wordt gebruikt bij heti ntraoculair tamponeren in ernstige gevallen van netvliesontheiting, bij voorbeeld bij ernstige proliferatieve vitreo-retinopathie, ontheiting na trauma, reuzenrtanen en andere ontheitingen van het netvlies, die met met andere therapieën kunnen worden behandeld. Hetgebruik van Siliconenolie bij centrale foramina met ontheiting of in ernstige gevallen van diabetische retinopathieën wordt momenteel onderzocht. **CONTRAINDICATIES**: Intraoculaire lenzen van siliconen kunnen troebel worden door siliconenolie. Daarom mag men siliconenolie niet gebruiken in ogen met een intraoculaire siliconenlenzen bewerkt. Andere contra-indicaties zijn niet bekend. **METHODE VAN GEBRUIK EN DOSERING**: Oxane® wordt intraoculair geïnjecteerd in nader door de oogchi-rurg te bepalen dosis. De te behandelen patiënten, de keuze van de chirurgische ingreep en de duur van de inwerktijd van de siliconenolie in het oog vallen onder de verantwoordelijkheid van de oogchirurg. **VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK**: Uitsluitend voor gebruik in het oog; niet hersteriliseren; niet gebruiken als de sterriele barrière wordt doorbroken; controleer de vervaldatum; vul het achterste segment niet te vol met Oxane® ; niet hergebruiken; Oxane® is vrij van conservevermiddelen en kan gecontamineerd raken als het flesje voor eenmalig gebruik meer dan één keer wordt gebruikt of voor meerdere patiënten, eventueel overgebleven vloeistof moet worden weggegooiig. Het risico op infecties is niet enkel beperkt tot door bloed overgedragen pathogenen. Onjuist gebruik van injectieflacons voor eenmalig gebruik kan leiden tot levensbedreigende bacteriële infecties, waaronder bloedbaninfecties, meningitis en epidurale abscessen. De stabiliteit en compatibiliteit van siliconenolien met oftalmische laser en cryotherapie zijn niet onderzocht. **WAARSCHUWING**: Zware vloeistoffen zoals alle soorten fluorkool-stofvloeistoffen dienen geheel uit de oogkas te worden verwijderd voordat siliconenolie kan worden gebruikt. Naar aanleiding van het gebruik van siliconenolien die niet op hoogwaardige wijze waren gepurifieerd, zijn gevallen van decompensatie van het hoornvlies, staar, secundaire glaucoom en emulgering voorgekomen. Hoewel de mate van purificatie van de siliconen nog niet rechtstreeks in verband kan worden gebracht met bovenstaande gevallen, blijken er minder complicaties voor te komen naar mate de siliconenolie een hogere graad van zuiverheid bevat. De inwerkperiode van de siliconenolie in het oog dient te worden bepaald door de behandelende oogchirurg. In sommige gevallen wordt gedurende meer dan twee jaren behandeld. Er zijn gevallen voorgekomen waarbij na verwijdering van de siliconenolie in de post-operatieve fase, waarin het zicht noch verbetert noch verslechtert, het uiteindelijke resultaat van de operatie kan worden verbeterd. **INTERACTIE MET ANDERE STOFFEN**: Op dit moment zijn ereen interacties tussen Oxane® en andere substanties bekend. **WIJZE VAN BEWARING**: Bewaar Oxane® onder de 25 °C. **PRESENTATIE EN STERILISATIE**: Oxane® wordt STERIEL geleverd in een glazen injectiespuit van 10ml. Steriliisatie: product en buitenkant tegelijkertijd in eenstoomsterilisator. **TEGENREACTIES**: Tegenreacties en / of potentiële complicaties waarbij het zicht in gevaar komt en waarvan men mag aannemen dat deze zijn veroorzaakt door Oxane® en die niet

MEMBER GREEN DOT SCHEME | STERILIZED USING STEAM | 25°C/77°F UPPER TEMPERATURE LIMIT | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | DO NOT RESTERILIZE | READ USAGE INSTRUCTIONS | DO NOT REUSE

Bausch & Lomb Incorporated,
1400 North Goodman Street,
Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH,
Brunsbüttler Damm 165-173,
13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/TM denotes trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.

Datum van uitgifte: 2018-12
1800426 / P9WW03 / B312d-5

BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Óleo de silicone

PT Informação sobre o produto

CURVA DE TRANSMITÂNCIA ESPECTRAL

COMPOSIÇÃO 1 ml contém óleo de silicone esterilizado, de elevada pureza,
1000-1500 mPa·s ou 5000-5900 mPa·s.
Índice de refracção =1.40.

INDICAÇÕES: Oxane® é utilizado para o tamponamento ocular em casos de descolamento grave da retina, e. g. descolamento severo com vitreo-retinopatia proliferativa maciça, descolamento traumático, bolsas gigantes, bem como outros descolamentos da retina, não susceptíveis de tratamento com outras formas de terapia. A utilização de óleos de silicone em casos de foramina central com descolamento, ou em caso de retinopatias diabéticas graves está a ser, presentemente, objecto de discussão. **CONTRA-INDICAÇÕES:** As lentes intra-oculares feitas de silicone podem ficar opacas com óleo de silicone. Por esse motivo, não se deve aplicar o óleo de silicone nos olhos com IODs. Não são conhecidas outras contra-indicações. **MÉTODO DE UTILIZAÇÃO E DOSAGEM:** Oxane® é injectado por via intraocular numa dose a ser determinada pelo cirurgião oftálmico. A selecção dos pacientes, a escolha do método cirúrgico, e a duração da permanência do óleo de silicone no olho são de exclusiva responsabilidade do cirurgião oftálmico. **PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Somente para uso ocular; não esterilizáv; não utilizar se o selo de esterilidade estiver danificado; verificar a data de validade; não encher em excesso o segmento posterior com Oxane® ; não reutilizar; Oxane® é isento de conservantes e pode ser contaminado se é fraco de uso único for utilizado em mais do que um doente ou para vários doentes, o líquido remanescente deve ser rejeitado. O risco de infecção não se restringe apenas a agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea. A utilização inadequada da dose única do frasco de uso único pode resultar em infecções microbianas potencialmente fatais, como infecções sanguíneas, meningite e abcessos epidurais. A estabilidade e compatibilidade dos óleos de silicone com laser oftálmico e criotermia não foram avaliadas. **PRECAUÇÕES:** Devem ser removidos por completo da cavidade vítrea os líquidos pesados, tais como todos os tipos de líquidos fluorocarbonados, antes que o óleo de silicone possa ser introduzido no olho. Foi referida a ocorrência de descompensação da córnea, catarata, glaucoma secundário e emulsificação, posteriormente à utilização de óleos de silicone que não fossem altamente purificados. Se bem que a relação de causa com a pureza do óleo de silicone não tenha sido ainda estabelecida, a incidência destas complicações parece ser mais baixa a seguir ao uso de óleo de silicone extremamente puro. A duração do período de permanência do óleo de silicone no olho deve ser determinada pelo médico assistente. Alguns relatórios apresentam um período de utilização superior a dois anos. Ao remover o óleo de silicone na fase pós-operatória, durante a qual a acuidade visual nem aumenta, nem volta a diminuir mais, foi demonstrado que o resultado operatório final pode ser melhorado. **INTERACÇÃO COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS**: Não são conhecidas presentemente quaisquer reacções entre Oxane® e outras substâncias. **INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO**: Mantenha o Oxane® abaixo de 25 °C. **APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**: O Oxane® é fornecido ESTERILIZADO numa seringa de vidro de 10 ml. Esterilização: produto e superfície externa simultaneamente num esteril

BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Silikoneolie

DA **Produktinformationer**

KURVE OVER SPEKTRAL TRANSMITTANS

SAMMENSÆTNING 1 ml indeholder
hajtrenset steril silikoneolie, 1000-1500 mPa·s
eller 5000-5900 mPa·s.
Refraktionsindex = 1,40.

INDIKATIONER: Oxane® anvendes til intraokulær tamponering i alvorlige tilfælde af netindelosning, f.eks. alvorlig lesning med massiv, proliferativ vitreo-retinopati, traumatisk lesning, kæmpetårer samt andre former for netindelosning, som ikke kan behandles med andre former for terapi. Brugen af silikoneolier i tilfælde af centrale åbninger med lesning eller i tilfælde af alvorlig diabetisk retinopati er for tiden under debat. **KONTRAINDIKATIONER:** Intraokulære linser lavet af silikone kan blive udsatte af silikoneolie. Derfor må der ikke anvendes silikoneolie i øjne med silikone IOL. Andre kontraindikationer er glaukom. **DOSERING: OG ADMINISTRERING:** Oxane® injiceres intraokulært i en dosis, der skal fastsættes af øjenkirurgen. Vælget af patienter, valget af kirurgisk procedure og varigheden af silikoneoliens kontakt med øjet er udelukkende øjenkirurgens ansvar. **FORHOLDSREGLER VED ANVENDELSE:** Kun til ekstern brug. Må ikke gensterilisere; må ikke bruges, hvis den sterile barriere er brudt; kontroller udløbsdatoen; overfyld ikke det posterior segment med Oxane®; må ikke genbruges; Oxane® er fri for konserveringsmidler og kan blive kontamineret, hvis enkeltdosis-hætteglasset anvendes mere end en gang eller anvendes til flere patienter; eventuel overskydende væske skal kasseres. Infektionsrisiko er ikke større end ved andre intraokulære patogener. Korrekt anvendelse af enkeltdosis-hætteglas til engangsbrug kan fare til livstruende bakterieinfektioner, herunder infektioner i blodbanen, meningitis og epidural abscesser. Stabiliteten og kompatibiliteten af silikoneolier med oftalmisk laser og kryoteknik er ikke undersøgt. **ADVARSLER:** Tunge vasker som f.eks. alle typer fluorkulstofvasker skal fjernes fuldstændigt fra glasgenstande inden brug, ellers kan fylder silikoneolie i øjet. Efter brug af silikoneolie, der ikke var hajtrenset, er der rapporteret forekomst af corneal decompensation, katarakt, sekundær glaukom og emulgering. Selvom årsagssammenhænge til silikoneoliens rested endnu ikke er etableret, viser hyppigheden af disse komplikationer sig at være lavere efter brugen af hajtrenset silikoneolie. Varigheden af silikoneoliens kontakt med øjet skal fastsættes af den behandlende læge. Nogle rapporter angiver en brugsperiode på over to år. Det er blevet publeret, at det er muligt at forbedre slutresultatet af operationen ved at fjerne silikoneolien i løsen efter operationen, hvor synsskarpheden ikke er blevet bedre end falder yderligere igen. **INTERAKTION MED ANDRE SUBSTANSER:** På nuværende tidspunkt kendes der ingen interaktioner mellem Oxane® og andre substanser. **OPBEVARINGSINSTRUKTIONER:** Oxane® opbevares under 25 °C. **PRÆSENTATION OG STERILISERING:** Oxane® leveres STERIL i en glasspræje med 10ml. Sterilisering: Produkt og yderside steriliseres samtidigt i dampsterilisator. **BIVIRKNINGER:** Bivirkninger og/eller potentielle synstrømde komplikationer, som med rimelighed kan betragtes som værende relaterede til Oxane® og hvis art, intensitet eller hyppighed ikke var forudset, skal rapporteres til Bausch & Lomb's repræsentant.

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH, Brunsbüttler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/™ denotes trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.

Udstedelsesdato: 2018-12

1800426 / P9WW03 / B312d-5

BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Siliikoniöljy

FI **Tuotetiedote**

SPEKTRIN VÄRIEN LÄPÄISYKYKY

KOKOOMUS 1 ml sisältää puhdasta, erittäin steriilia siliikoniöljyä, 1000 - 1 500 mPa·s
nebo 5 000 – 5 900 mPa·s.
Taittokerroin =1.40.

INDIKAATIOT: Oxane® on tarkoitettu tukitamponiksi vaikeissa verkkokalvon irtoamatapauksissa, esim. vaikeassa irtautumistapauksessa, johon liittyy voimakkaasti lisäkirtyvät asiais-verkkokalvotaut, traumaattinen irtoamisen, jättiläiskyynelreet seka muita kalvon irtoamisia, jolla ei voi hoitaa muilla tavoin. Silikoniöljyn käyttö keskuskirmeauksen tapauksissa, jolnil ittyy ittoaminen tai vakaassa diabeteksen aiheuttamassa verkkokalvon sarcaudessa on tällä hetkellä keskustelun alaisena. **KONTRAINDIKATIOT:** Silikoniset silmän sisälinsit voivat samentua silikoniöljyn vaikutuksesta. Siksi silikoniöljyä ei saa käyttää silikoniin johtavan yhtenyydessä. Muita rajoituksia ei ole tiedossa. **KÄYTTÖTAPA JA ANNOSTELU:** Oxane® ruiskutetaan silmän sisän silmäkurpun päätöksen mukaisesti annoksena. Potilaan valinta, kirurgisen menetelmä ja silikoniöljyn silmän sisässä pitoaika ovat kokonaan leikkaavan kirurgin vastuulla. **VAROTOIMET:** Käytettävän vain silmän. Älä steriilisi uudelleen. Älä käytä, jos steriili suojus on rikkoutunut. Tarkista vanhenemispäivämäärä. Älä ainoastaan liikaa Oxane® taustassan. Älä käytä uudelleen. Oxane® ei sisällä säilöntäaineita, mikä aiheuttaa sen käyttäin vain yhdelle potilaalle tartuntariskin voksi. Jälleille jäävä tuote on hävitettävä, infektioriski ei rajoita verisiteitte leukoin patogeenein. Annospakkausten vääränlainen käyttö voi aiheuttaa tekutinu je lihaa ulvellisia kaakelin-infektioita, mukaan lukien vereniikirron infektiot, alvokalvotulehdus ja epidaraalipaiseet. Silikoniöljyn vakautta ja yhteensopivuutta laserhoidon ja kylmähoidon yhteydessä ei ole tutkittu. **VAROITUKSIA:** Raskaat metaset kuten kakenhyppiset fluoroöljet on poistettava kokonaan lasiaskoletoista ennen kuin tila voidaan täyttää silikoniöljyllä. Puutteellisesti poistettu silikoniöljyn käytöstä on raportoitu aiheutunutta sarveiskalvon löystymistä, harmaakiilua, alvokalvon tulehdusta ja emulgoitumista. Vaikka silikoniöljyn puhtauden kasaalista riippuvuutta ei ole vielä osoitettu, näiden tapahtumien yleisyys on vähäisempi tehokkaasti puhdistettua öljyä käytettäessä. Hoitavan kirurgin tehtävänä on päättää, kuinka kauan silikoniöljyä pidetään silmässä. Eräissä sairaskertomuksissa ilmoitetaan yli kaiden vuoden pituisia käyttöaikoja. On osoittautunut, että silikoniöljyn poisto leikkauksen jälkeen, jolloin näkö ei ole lisäänny eikä huonone entisestään, lopullinen näön saattaa olla parempi. **MUIDEN AINEIDEN YHTEISVAIKUTUS:** Tähän mennessä ei ole tiedossa Oxane®:n ja muiden aineiden yhteisvaikutusta. **SÄILYTYSOHJEET:** Säilytä Oxane® alle 25°C lämpötilassa.

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH, Brunsbüttler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/™ denotes trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.

Julkaisupäivämäärä: 2018-12

1800426 / P9WW03 / B312d-5

BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Silikonový olej

CZ **Informace o produktu**

KŘIVKA SPEKTRÁLNÍ PROPUSTNOSTI

SLOŽENÍ 1 ml obsahuje vysoce čistý
sterilní silikonový olej, 1 000 – 1 500 mPa·s
nebo 5 000 – 5 900 mPa·s.
Refrakční index = 1,40.

INDIKACE: Oxane® se používá pro nitrooční tamponádu těžkých případů odchlipení sítnice, např. závažné odchlipení při masivní proliferativní vitreoretinopatii, traumatické odchlipení, velké trhliny a také jiné odchlipení sítnice, které nelze řešit jinou formou léčby. Použití silikonových olejů v případech centrálních forámin s odchlipením nebo u případů těžkých diabetických retinopatií je v současné době diskutovaná. **KONTRAINDIKACE:** Nitrooční čočky vyrobené ze silikonu se mohou poškodit silikonovým olejem zakalit. Proto by nemělo být silikonový olej aplikován do oči se silikonovými IOL. **DAVKOVÁNÍ A APLIKACE:** Oxane® je nejsou známé. **METODA POUŽITÍ A DÁVKOVÁNÍ:** Oxane® je vstřikován nitroočně v dávce, kterou stanoví oční chirurg. Volba pacientů, volba chirurgického postupu a délka období setrvání silikonového oleje v oku jsou výhradně zodpovědnosti očního chirurga. **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Jen pro použití v oku. Opakovaně nesterilizujte. Nepoužívejte, pokud byla sterilní bariéra narušena. Ověřte si dobu použitelnosti. Nepřeplňujte zadní segment předplněním Oxane®. Opakovaně nepoužívejte. Oxane® neobsahuje konzervační látky a proto může dojít k jeho kontaminaci, pokud je jednodávková lahvička použitá opakovaně nebo pro více pacientů, zbytkovou tekutinu je třeba zlikvidovat. Riziko infekce se neomezuje pouze na krví přenosné patogeny. Nesprávné použití jednorázových lahviček může vést k závažným infekcím bakteriálním infekcím, včetně infekcí krve, meningitidy a epidurálních abscesů. Stabilita a kompatibilita silikonových olejů s očními lasery a kryoterapií nebyla studována. **VAROVÁNÍ:** Těžké kapaliny, jako všechny typy fluorokarbonových tekutin, musí být zcela odstraněny z dutiny skleva dříve, než je možné naplnit zadní silikonovým olejem. Po použití silikonových olejů, které nebyly vysoce purifikovaný, byl zaznamenán vznik korneální dekompenzace, zákalu, sekundárního glaukomu a emulgace. I když kauzální souvislost s čistotou silikonového oleje nebyla dosud stanovena, incidence těchto komplikací se zdá být nižší po použití vysoce čistého silikonového oleje. Délka setrvání silikonového oleje v oku musí být stanovena oštetňujícím lékařem. Některé zprávy udávají obdobi použití více než dva roky. Bylo prokázáno, že při odstranění silikonového oleje v pooperační fázi, při níž se zraková ostrost nezlepšuje ani dále nezhoršuje, se může konečný výsledek operace zlepšit.

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH, Brunsbüttler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/™ označují obchodní známky společnosti Bausch & Lomb Incorporated nebo její pobočky.

© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

Datum vydání: 2018-12

1800426 / P9WW03 / B312d-5

BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Silikonöli

EE **Tooteinfo**

SPEKTRAALLÄBISTUSTEGURI KÕVER

KOOSTIS: 1ml sisaldab ülipuhast steriilset siliikoonõli, 1000-1500 mPa·s või
5000-5900 mPa·s.
Murdumisnäitaja = 1,40.

NÄIDUSTUSED: Oxane kasutatakse intraokulaarse tamponeerimise jaoks raske retina eraldumise korral, nt raske eraldumine koos massiivse proliferatiivse vitreoretinopaatiaga, traumaatiline eraldumine, ülisuured pisarad ning muud rretina eraldumised, mida ei saa ravida teisi ravi vormidega. Silikoonõli kasutamine eraldumisega tsentraalsavade vöi raske diabeetilise retinopaatia korral on veel uurimisel. **VASTUNÄIDUSTUSED:** Siliikoonõli võib matistada intraokulaarsed siliikoonist lähtsust. Seettttu ei tohiks Kõi de kandmisel kasutada siliikoonõli. Teisi vastunäidustusi ei ole teada. **KASUTAMISMEETOD JA DOSEERIMINE:** Oxane -i sisitilakse intraokulaarsell doosina, mille määrab silmakirurg. Patsientide valimine, kirurgilise protseduuri valimine ja siliikoonõli silma paigaldamise perioodi kestus on ainult silmakirurgi vastutada. **KASUTAMISE ETTEVAATUSABINUOD:** Ainult ekstsaaler teks kasutamiseks; ei tohi uuesti steriliseeritu, ei tohi kasutada, kui steriilisust on rikutud; kontrolligo kõlblikuisaja lõppemist; postieroseet segmenti ei tohi Oxane® -ga ületäita; ei ole korduvalt kasutatav; Oxane® on konserveerimisaba ning võib saastuda, kui ühekordse annusega viaale kasutada rohkem kui üks kord vöi rohkem kui ühel patsiendil, ülejäev vedelik tuleb ära visata. Infektsioonirisk ei piirdu ainult vere kaudu levivate patogeenidega. Ühekordse annuse ("ühekordse kasutusega viaal) ebaõige kasutamine võib põhjustada eluohtlikke bakteriaalsed infektsioone, sealhulgas vereringe infektsioon, meningiit ja epiduraalne abstsess. Siliikoonõli stabiilsust ja ühilduvust silmalasertiga ja kriototeraapiaga ei ole uurtud. **HOIATUSED:** Rasked vedelikud, nagu kõik fluorosüsinikuühendid, tuleb enne siliikoonõli sisse kandmist klaaskeha öönsuest üleni eemaldada. Siliikoonõli kasutamisel, mis ei olnud ülipuhtaim, on esinenud sarvkesta dekompensatsioon, katarakt, sekundaarset glaukoomi ja emulgeerimist. Kuigi seost siliikoonõli puhtusega ei ole veel selgitatud, tundub nende komplikatsioonide esinemine oleval madalam üleputha siliikoonõli kasutamisel. Kaviarst peab määrama siliikoonõli silma paigaldamine perioodi kestuse. Mõned teated on nädalaid üle kahe aasta kestnud ärasitusperioodi. On näidatud, et siliikoonõli eemaldamisel postoperatiivses faasis, mille ajal nägemisteravus ei paane ega vähenemisele aasta, saab parandada lõplikku operatiivset tulemust. **KOOSTOIME TEISTE AINETEGA:** Praegu ei ole teadagi koostoimet Oxane ja

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH, Brunsbüttler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/™ tähistab Bausch & Lomb Incorporated'i ja tema hanufimaade kaubamärke.

© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. Kõik õigused kaitstud.

Väljastamise kuupäev: 2018-12

1800426 / P9WW03 / B312d-5

BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Szilikonolaj

HU **Termékinformáció**

SPEKTRÁLIS TRANSZMITTANCIA-GÖRBE

ÖSSZETÉTEL 1 ml nagy tisztaságú, steril szilikonolajat tartalmaz, 1000-1500 mPa·s
vagy 5000-5900 mPa·s.
Törésmutató = 1,40.

JAVALLATOK: Az Oxane® intraokuláris tamponád céljára használatos a retinaleválás súlyos esetelben, pl. súlyos leválás masszív, proliferatív vitreo-retinopátiával, traumás retinaleválás, nagy kitörjedésű szakadások és egyéb retinaleválások, amelyek más terápiás módszerrel nem kezelhetők. A szilikonolajok használatának léltogosultsága leválással járó centrális perforációk, illetve súlyos diabéteszes retinopátiák esetében jelenleg még vita tárgyát képezi. **ELLENJAVALLATOK:** A szilikonolaj elhomályosíthatja a szilikonból készült intraokulárisan lencséket. Ezért nem szabad szilikonolajat használni szilikonból készült intraokulárisan lencsék esetében. Egyéb ellenjavallatok nem ismertek. **A HASZNÁLAT MÓDJA ÉS AZ ADAGOLÁS:** Az Oxane®-t intraokulárisan fecskendezze be a szemsebész által meghatározott adagban. A betegek kiválasztása, a sebészi eljárás megválasztása és annak az időtartamnak a megjelölése, ameddig a szilikonolaj a szemben marad, kizárólag a szemsebész felelőssége. **ÓVINTEZKEDÉSEK:** Kizárólag szemészeti felhasználásra! Tilos újrasterilizálni! Ne használja, ha a steril burkolat megsérült! Ellenőrizze a lejárati időt! Ne töltse túl a hátsó szegmenst Oxane®-nal. Tilos ismételten felhasználni! Az Oxane® nem tartalmaz tartósítószert, így az egyszerhasználatos injekciós üveg szennyeződhet, ha azt többször vagy több betegen használják, ezért a használat után megmaradt folyadékot meg kell semmisíteni. A fertőzés kockázata nem korlátozódik a vérrel terjedő kórokozókra. Az egyadagos/egyszerhasználatos injekciós üvegek nem megfelelő használata olyan életveszélyes bakteriális fertőzések kialakulásához vezethet, mint a véráramfertőzés, agyhártyagyulladás és epidurális tályog. A szilikonolajok stabilitását és kompatibilitását nem vizsgálták szemészeti lézeres kezelés és krioterápia esetén. **FIGYELMEZTETÉS:** A nagy fajsúlyú folyadékokat, mint a fluorokarbon folyadékok minden formája, teljesen el kell távolítani az üvegtest üregéből, mielőtt szilikonolajat töltene a szembe. Nem megfelelő tisztaságú olajok szilikonolajak használatát követően beszámoltak a szaruhártya-elégtelenségről, szürkehályogról, következményes zöldhályogról és emulzifikációról. Habár a szilikonolaj tisztaságával való ok-okozati összefüggést még nem állapították meg, az ilyen jellegű szövődmények előfordulási gyakorisága (incidenciája) alacsonyabbnak tűnik nagytisztaságú szilikonolaj használata esetén. A kezelést végző orvosnak kell meghatároznia, hogy a szilikon nolaj meddig maradjon bent a szemben. Néhány beszámoló a két évnél tovább tartó használatot javasolja. Kimutatták, hogy a szilikonolaj posztoperatív fázisban történő eltávolításával, melynek során a látásélesség nem javul, és nem is romlik tovább, javíthető a végső látásélesség mértéke. **KERESZTREAKCIÓ EGYÉB ANYAGOKKAL:** Jelenleg nem ismertek az Oxane® és egyéb anyagok közötti interakciók. **TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK:** A szilikonolajat 25°C alatt háromárakban tárolja. **KISZERELÉS ÉS STERILIZÁLÁS:** Az Oxane®-t STERILEN szállítják egy 10 ml-es üveg fecskendőben. Sterilizálás: a terméket és a külső felületet egyidejűleg pőcsterilizálóban sterilizálják. **MELLEKHATÁSOK:** A feltételezhetően az Oxane®-nal összefüggésben álló és korábban nem várható mellékhatások és/vagy a látást esetlegesen veszélyeztető szövődménnyek súlyosságát ill. az incidencia fokát jelentenri kell a Bausch & Lomb képviselőjének.

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH, Brunsbüttler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

CE 0197

A ®/™ a Bausch & Lomb Incorporated és leányvállalatainak védjegyei jelöli.

© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. Minden jog fenntartva.

A kiadás dátuma: 2018-12

1800426 / P9WW03 / B312d-5

BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Silikono aliejus

LT **Produkto informacija**

SPEKTRINIO PERDAVIMO KREIVĖ

SUDĖTIS: 1ml yra ypač gryno, sterilaus
silikono aliejaus, 1000-1500 mPa·s ar
5000-5900 mPa·s.
Lūžio rodiklis = 1,40.

INDIKACIJOS. Oxane® yra naudojamas vidinei akies tamponadai esant sunkaus laipsnio tinklainės atitokai, t.y. sunkaus laipsnio tinklainės atitokai su stambia proliferacine vitreoretinopatija, traumine atitokai, didelems plyšiams ir kitoms atjokoms, kurių negalima išgydyti kitais gydymo būdais. Šiuo metu dar abejojama dėl silikono aliejų naudojimo esant centrinės tinklainės dalies atitokai ar sunkiai diabetinei retinopatijai. **KONTRAINDIKACIJOS.** Intraokulariai lęšiai, pagamintai iš silikono, gali tapti nepermatomi dėl silikono aliejaus. Todėl silikono aliejaus negalima taikyti akims, kuriose yra silikoninė IOL. Kitų kontraindikacijų nėra žinoma. **NAUDOJIMO IR DOZAVIMO METODAS.** Oxane® įvirškčiamas intraokuliarai tokia dozė, kurią nustato operuojantis oftalmologas. Pacientų atranka, chirurginės procedūros parinkimas ir silikono aliejaus buvimo laikas akyje yra grynai operuojančio oftalmologo atsakomybė. **NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS.** Naudokite tik akims; nesterilizuokite pakartotinai; nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas; patikrinkite galiojimo laiką; neperpildykite užpakalinio segmento Oxane®; nenaudokite pakartotinai; Oxane® nuskiejo nera konservantų ir todėl, jeigu vienadozis buteliukas panaudojamas daugiau nei vieną kartą ar keliems pacientams, gali būti užterštas. Skysčio likučius reikia išmesti. Infekcijos gali sukelti ne tik kraujuje esantys patogenai. Netinkamas vienadozių / vienkartinių buteliukų naudojimas gali sukelti gyvybės pavojingas bakterinės kilmės infekcijas, įskaitant kraujo užkrėtimą, meningitą ir epidurinius abscesus. Silikono aliejų stabilumas ir suderinamumas su aku lazeriu ir krioterapija nebuvo tirtas. **ĮSPĖJIMAI.** Visų tipų tirštus tirpalus kaip fluoro-anglies junginius reikia visiškai pašalinti iš stiklainio prieš užpildant akį silikono aliejumi. Užregistruotas rezultas dekompensacija, kataraktą, antrinę glaukomą ir emulsifikacija panaudojus silikono aliejus, kurie nebuvo ypač išgryninti. Nors ir ryšio priežastinis ryšys atsiktinio refyra tarp silikono aliejaus grynumo ir šių komplikacijų, taigi ir silikono aliejaus yra mažesnis panaudojus gryną silikono aliejų. Gydantis gydytojas turi nuspręsti, kiek laiko galima palikti silikono aliejų akyje. Kai kuriuose pranešimuose nurodoma, kad naudojimo laikotarpis gali būti ilgesnis nei 2 metai. Nustatyta, kad pašalinant silikono aliejų pooperacinio laikotarpiu, kuro metu regėjimo aštrumas nei padidėja, nei sumažėja, galima pagerinti galutinį operacijų rezultatą. **SAVEIKA IR KITOMIS MEDŽIAGOMIS.** Šiuo metu nėra žinoma jokių saveikų tarp Oxane® ir kitų medžiagų. **LAIKYMO INSTRUKCIJOS.** Laikykite silikono aliejų žemesnėje nei 25°C temperatūroje. **PRISTATYMAS IR STERILIZACIJA.** Oxane® yra teikiamas STERILUS stiklinėje 10ml talpos ėvėrkėle. Sterilizacija: produktas ir išorinis paviršius tuo pačiu metu sterilizuojami garu sterilizatoriuje. **PASALINIAI REIŠKINIAI.** Pašalinisi reiškiniai ir / ar galimai regėjimui kenkiminos komplikacijos, kurios gali būti pagrįstai suisię, bet arkščiau natūralai nerumatytos dėl Oxane® naudojimo, ir jų sunkumas bei dažnis turi būti pranešti bendrovės „Bausch & Lomb In corporated" atstovui.

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH, Brunsbüttler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/™ yra bendrovės „Bausch & Lomb Incorporated" ar bendrovės filialų prekinių ženklai.

© Bausch & Lomb Incorporated, 2015. Visos teisės saugomos.

Leidimo data: 2018-12

1800426 / P9WW03 / B312d-5

BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Olej silikonowy

PL **Informacja o produkcie**

KRZYWA TRANSMITANCJI SPEKTRALNEJ

SKŁAD: 1ml zawiera wysoko
oczyszczony olej silikonowy,
1000 - 1500 mPa·s lub 5000 – 5900 mPa·s.
Współczynnik załamania = 1,40.

WSKAZANIA: Oxane® jest stosowany jako wewnątrzgałkowa tamponada w przypadkach poważnych odwarstwienia siatkówki, np. poważnego odwarstwienia z intensywną, proliferacją w dzielnicowej retinopatii, traumatycznego urazowego, rozległych przedarć jak też innych odwarstwień siatkówki, do których nie można zastosować innych typów leczenia. Obecnie rozważa się również zastosowanie oleju silikonowego w przypadku głębokich rozległych z odwarstwieniem lub w przypadkach ostrej retinopatii cukrzycowej. **PRZECIWWSKAZANIA:** Wewnątrzgałkowe soczewki silikonowe mogą zmętnieć pod wpływem oleju silikonowego. Dlatego nie należy stosować oleju silikonowego do oczu z wewnątrzgałkowymi soczewkami silikonowymi. Inne przeciwwskazania nie są znane. **ZASTOSOWANIE I DOZOWANIE:** Oxane® wstrzykuje się wewnątrzgałkowo w dawkach określonych przez chirurga okulistę. Wybór pacjentów, procedury chirurgicznej i długość okresu utrzymywania oleju silikonowego w oku są wyłączną odpowiedzialnością chirurga okulisty. **OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE UŻYWANIA:** Stosować tylko do oka; nie sterylizować ponownie; nie używać w przypadku uszkodzenia bariery sterylności; należy sprawdzić datę ważności; nie należy przepełniać tylniego segmentu produktem Oxane®; nie używać ponownie; produkt Oxane® nie zawiera konserwantów i dlatego może zostać zanieczyszczony przez folka do jednorazowego użycia zostanie użyta więcej niż raz, u wielu pacjentów, pozostałości płynu należy wyrzucić. Ryzyko zakażenia nie ograniczza się tylko do patogenów przenoszonych przez krew. Niewłaściwe użycie fioleki jednokrowkowych / jednorazowego użycia może spowodować zagrażające życiu infekcje bakteryjne, w tym zakażenia krwi, zapalenie opon mózgowych i ropnia zewnątrzoponowe. Nie badano stabilności i kompatybilności oleżów silikonowych w łączeniu laserem okulistycznym i w krioterapii. **OSTRZEŻENIA:** Gęste płyny, takie jak wszystkie rodzaje płynnych fluoropochodnych węglowodorów, muszą zostać całkowicie usunięte z komory zakłiśtej przed wstrzyknięciem oleju silikonowego do gałki ocznej. Istnieją udokumentowane przypadki dekompensacji rogówki, zaćmy, wtórnej jaskry i emulsyfikacji w wyniku użycia niedokładnie oczyszczonych oleżów silikonowych. Dotychczas nie ustalono związku przyczynowego z czystością oleju silikonowego, jednak występowanie tych powikłań wydaje się być rzadsze przy użyciu wysokooczyszczonego oleju silikonowego. Okres pozostawienia oleju silikonowego w gałce ocznej musi zostać ustalony przez leczącego specjalistę. Niektóre raporty wykazują zastosowania produktu przez okres ponad dwóch lat. Udowodniono, że przy usunięciu oleżu silikonowego w fazie pooperacyjnej, w którejostrość wzroku nie zwiększa się, ani nie zmniejsza, końcowy rezultat operacji może ulec polepszeniu. **INTERAKCJE Z INNYMI SUBSTANCJAMI:** Obecnie nie są znane przypadki interakcji preparatu Oxane® z innymi substancjami. **INSTRUKCJE PRZECHOWANIA:** Olej silikonowy należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. **OPAKOWANIE I STERYLIZACJA:** Oxane® dostarcza się w STERILYM opakowaniu w szklanej strzykawce zawierającej 10 ml. Sterylizacja: produkt i zewnętrzna powierzchnia jednocześnie w sterylizatorze parowym. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Niepożądane działania i / lub potencjalnie zagrażające utratą wzroku powikłania o nieoczekiwanym charakterze, częstotliwości lub nasileniu, które można uznać za związane z użyciem Oxane®, należy zgłaszać do przedstawiciela Bausch & Lomb

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH, Brunsbüttler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/™ oznacza znaki towarowe należące do firmy Bausch & Lomb Incorporated lub związanych z nią firm.

© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Data opracowania ulotki: 2018-12

1800426 / P9WW03 / B312d-5

BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Silikónový olej

SK **Informácia o produkte**

KRIVKA SPEKTRÁLNEJ PRIEPUSTNOSTI

ZLOŽENIE: 1ml obsahuje sterilný
silikónový olej vysokej čistoty
1000-1500 mPa·s alebo 5000-5900 mPa·s.
Index lomu = 1,40.

INDIKÁCIE: Oxane® sa používa na vnútroočnú tamponádu ťažkých prípadov odchlipení sítnice, napr. závažné odchlipení pri masívnej proliferatívnej vitreoretinopatii, traumatické odchlipení, veľké trhliny a také jiné odchlipení sítnice, ktoré nelze řešit jinou formou léčby. Použití silikonových olejů v případech centrálních forámin s odchlipením nebo u případů těžkých diabetických retinopatií je v současné době diskutována. **KONTRAINDIKACE:** Nitrooční čočky vyrobené ze silikonu se mohou poškodiť silikónovým olejom zakalit. Preto by nemal byť silikónový olej aplikovaný do očí so silikónovými IOL. **DÁVKOVANIE A APLIKÁCIA:** Oxane® je vstřikován nitroočně v dávce, kterou stanoví oční chirurg. Volba pacientů, volba chirurgického postupu a délka období setrvání silikonového oleje v oku jsou výhradně zodpovědnosti očního chirurga. **BEZPEČNOSTNÍ OPATRENÍ PRO POUŽITÍ:** Jen pro použití v oku. Opakovaně nesterilizujte. Nepoužívejte, pokud byla sterilní bariéra narušena. Ověřte si dobu použitelnosti. Nepřeplňujte zadní segment předplněním Oxane®. Opakovaně nepoužívejte. Oxane® neobsahuje konzervační látky a proto může dojít k jeho kontaminaci, pokud je jednodávková lahvička použitá opakovaně nebo pro více pacientů, zbytkovou tekutinu je třeba zlikvidovat. Riziko infekce se neomezuje pouze na krví přenosné patogeny. Nesprávné použití jednorázových lahviček může vést k závažným infekcím bakteriálním infekcím, včetně infekcí krve, meningitidy a epidurálních abscesů. Stabilita a kompatibilita silikónových olejů s očními lasery a kryoterapií nebyla studována. **VAROVANIE:** Ťažké kvapaliny, ako všetky typy fluorkarbónových kvapalín sa musia etre pred aplikáciou silikónového oleja do oka z dutiny skleva úplne odstrániť. Po použití silikónových olejov, ktoré nemali vysokú čistotu, bol hlásený výskyt dekompenzácie rohovky, kataraktý, sekundárneho glaukómu a emulzifikácie. Hoci náhodný vzťah s čistotou silikónového oleja nebol stanovený, výskyt týchto komplikácií sa zdá byť po použití silikónového oleja vysokej čistoty nižší. Dĺžku dobu zavedenia silikónového oleja do oka musí určiť ošetrujúci lekár. Niektoré správy naznačujú dobu použitia dlhšiu ako dva roky. Bolo preukázané, že pri odstránení silikónového oleja v pooperačnom období, počas ktorého sa zraková ostrosť ani nezvýši, ani ďalej opäť neznižuje, konečný výsledok operácie sa môže zlepšiť.

INTERAKCIA S INÝMI LÁTKAMI: V současnosti nie sú známe žiadne interakcie medzi Oxane® a inými látkami.
POKYNY NA UCHOVÁVANIE: Silikónový olej uchovávajte pri teplote nižšej ako 25°C. **OBCHODNÁ FORMA A STERILIZÁCIA:** Oxane® sa dodáva STERILNY v sklenej striekačke s dĺžkou 10ml. Sterilizácia: produkt a vonkajšia plocha súčasne v parnom sterilizátore. **NEŽIADUCE REAKCIE:** Nežiaduce udalosti a/alebo potenciálne zrak ohrozujúce komplikácie, na ktoré sa dá nahliadať ako na spojené s prípravkom Oxane®, a ktoré sa predtým neocakávali v zmysle druhu, závažnosti alebo frekvencie, sa majú hlásť zástupcovi spoločnosti Bausch & Lomb.

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH, Brunsbüttler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

CE 0197

®/™ označuje obchodné známky Bausch & Lomb Incorporated alebo jej pridružených spoločností.

© 2015 Bausch & Lomb Incorporated. Všetky práva vyhradené.

Dátum vydania: 2018-12

1800426 / P9WW03 / B312d-5

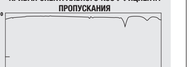
BAUSCH+LOMB

Oxane®1300/5700

Силиконовое масло

РУС **Информация о препарате**

КРИВАЯ СПЕКТРАЛЬНОГО КОЭФФИЦИЕНТА ПРОПУСКАНИЯ



СОСТАВ в 1мл содержится стерильное
очищенное, высокого качества, силиконовое масло
с вязкостью, 1000-1500 мПс или 5000-5900 мПс.
Рефракционный индекс = 1,40.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Oxane® используется для интраокулярного тампонады в тяжелых случаях нижнего прорыва сетчатки и отслойки сетчатки от задней стенки глаза, т.е. в тяжелых случаях отслойки сетчатки, связан