

PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO V - Según Disp.64/2025

PM 2806-9

Solución oftálmica de Hidroxipropil Metilcelulosa

HEIL PHARMA

Modelos: AlphaVisc HPMC 2.0 %; AlphaVisc HPMC 2.4 %

Fabricante: Heil Pharma

FF-114 Shayona Centre, Next to Shayona Estate, Near Memco Cross Road, Memco, Ahmedabad,
380025 Gujarat, INDIA

Importador: DROGUERÍA 20 DE JUNIO S.A.

Llavallo 4331/4333, C.A.B.A, Argentina

Director Técnico Farm. Gustavo Garofalo MN 17655 Producto
estéril. De un solo uso.

No reutilizar. No re-esterilizar. No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida Autorizado
por A.N.M.A.T. PM 2806-9

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y FORMA DE SUMINISTRO

AlphaVisc HPMC 2.0 %; AlphaVisc HPMC 2.4 % contienen hidroxipropilmetilcelulosa 20mg/ml y 24mg/ml respectivamente. Cada producto consiste en una solución viscoelástica en una jeringa de vidrio de un solo uso conteniendo 2ml o 3ml de solución de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) 20mg/ml o 24mg/ml para uso intraocular. Cada jeringa prellenada de producto es entregada junto a una cánula 23g estéril por óxido de etileno, de un solo uso.

COMPOSICIÓN.

Cada ml de solución contiene hidroxipropilmetilcelulosa USP 20mg o 24mg en base acuosa estéril isotónico.

DESCRIPCIÓN

AlphaVisc HPMC 2.0 %; AlphaVisc HPMC 2.4 % son soluciones viscoelásticas altamente dispersivas, claras, incoloras, inodoras, estériles e isotónicas para uso en oftalmología. Las jeringas prellenadas de Alpha Visc son esterilizadas por calor húmedo a presión (autoclave) dentro de su barrera estéril.

	AlphaVisc HPMC 2.0 %	AlphaVisc HPMC 2.4 %
Concentración	20 mg/ml	2.4 mg/ml
pH	6.8/7.6	6.8/7.6
Osmolaridad	270mOsm / 400mOsm	270mOsm / 400mOsm
Viscosidad	4500 / 9500 mPas	10000 / 15000 mPas
Presentación	Jeringa prellenada de 2ml y 3ml	Jeringa prellenada de 2ml y 3ml

AlphaVisc HPMC posee altos valores de viscosidad dinámica y poder de recubrimiento, caracterizados por su bajo peso molecular y su baja tensión superficial.



EMANUEL RODOLFO BERNAUDES
DROGUERÍA 20 DE JUNIO S.A.
PRESIDENTE



FARM. GUSTAVO GAROFALO
M.N. 17655

INDICACIONES

Para uso intraocular exclusivo. AlphaVisc HPMC 2.0% y 2.4% está indicado siempre que se requiera protección o lubricación de células o tejidos delicados, especialmente en procedimientos oftálmicos que incluyen: Cirugía del segmento anterior, cirugía de catarata e implante de lente intraocular, trasplante de córnea, cirugía de glaucoma. El producto mantiene la cámara anterior formada y ayuda en la protección del endotelio corneal. Al final de la intervención quirúrgica el dispositivo debe ser removido completamente mediante irrigación/aspiración.

PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Riesgo de infección para el paciente. Verifique la integridad del envase antes de utilizar para garantizar que el producto se ha mantenido estéril. No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase. La presión intraocular deberá verificarse luego de la cirugía y si se observa un incremento considerable de la presión intraocular se deberá aplicar la terapia apropiada.

El producto no interfiere con la epitelización y el normal curado de heridas. No llene en exceso la cámara anterior con el producto. No reutilice la cánula estéril provista junto a la jeringa. Haga un monitoreo cuidadoso de la presión intraocular, especialmente en el período postoperatorio inmediato. Puede ocurrir un incremento de la presión intraocular si el producto no es removido completamente después de la cirugía. Remueva tanto producto como sea posible mediante irrigación y aspiración al final del procedimiento quirúrgico. Cualquier resto de producto dejado en la cámara anterior luego de la cirugía suele disiparse principalmente a través del canal de Schlemm.

CONTRAINDICACIONES

AlphaVisc HPMC no debe administrarse a pacientes que se sean hipersensibles a alguno de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS

- Leer atentamente las instrucciones de uso.
- No reutilizar
- Proteger de la luz solar directa
- No congelar. Almacenar entre 2 °C y 25 °C
- La jeringa dentro del blíster se encuentra estéril por calor húmedo. No re-esterilizar por ningún medio
- La cánula para inyección está esterilizada por óxido de etileno. No re-esterilizar por ningún medio
- Para uso intraocular solamente
- Producto de un solo uso
- Utilizar solo si la solución dentro de la jeringa aparece clara. No utilizar si el envase estéril ha sido alterado o dañado
- Descarte el producto si observa partículas en suspensión dentro de la jeringa
- Estabilizar a temperatura ambiente entre 30 y 60 minutos antes del uso



ISABEL RODOLFO BERNALDEZ
PROGIERA 20 DE JUNIO S.A.
PRESIDENTE



FARM. GUSTAVO GARÓFALO
M.N. 17085

EC REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo N°18, CP29006,
Málaga-Spain

CE
0297

Manufactured By:
HEIL PAHRMA

FF-114, Shayona Centre, Next to Shayona Estate,
Near Memco Cross Road, Memco,
Ahmedabad - 380025, Gujarat, India

At Plot No. 450, Opp. Nirma Factory,
Beside Jay Banas Metals Pvt. Ltd. Chhatral,
Tal.: Kalol, Dist.: Gandhinagar, Gujarat, India

E-mail: info@heilpharma.com/export@heilpharma.com
Website: www.heilpharma.com

	Caution
	See instructions for use
	Do not re-use
	Protect from direct sunlight
	Do not use if the packaging has been opened or damaged
	Temperature limitation
	Sterilized by using steam
	Do not re-sterilize
	Sterilized by Ethylene Oxide (For Cannula)
	Keep at Cool and Dry place
	Legal Manufacturer Manufacturing Site
	Batch code
	Use by (MM/YYYY: Month / Year)
	Latex Free

RÓTULOS

Solución Oftálmica de Hidroxipropil Metilcelulosa
HEIL PHARMA
Modelo: ALPHAVISC HPMC 2%
Volumen: XXX
Lote: XXXX
Vencimiento: XXXX

Fabricante: Heil Pharma
Domicilio: FF-114 Shayona Centre, Next to Shayona Estate, Near Memco Cross Road,
Memco, Ahmedabad, 380025 Gujarat, INDIA

Importador: DROGUERÍA 20 DE JUNIO S.A.
Llavallol 4331/4333, C.A.B.A, Argentina
Director Técnico Farm. Gustavo Garofalo / MN 17655

Producto estéril. De un solo uso.
No reutilizar. No re-esterilizar. No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2806-9
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Solución Oftálmica de Hidroxipropil Metilcelulosa
HEIL PHARMA
Modelo: ALPHAVISC HPMC 2.4%
Volumen: XXX
Lote: XXXX
Vencimiento: XXXX

Fabricante: Heil Pharma
Domicilio: FF-114 Shayona Centre, Next to Shayona Estate, Near Memco Cross Road,
Memco, Ahmedabad, 380025 Gujarat, INDIA

Importador: DROGUERÍA 20 DE JUNIO S.A.
Llavallol 4331/4333, C.A.B.A, Argentina
Director Técnico Farm. Gustavo Garofalo / MN 17655

Producto estéril. De un solo uso.
No reutilizar. No re-esterilizar. No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2806-9
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



EMANUEL RODOLFO BERNADEZ
DROGUERÍA 20 DE JUNIO S.A.
PRESIDENTE



FARM. GUSTAVO GAROFALO
M.N. 17655



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO-

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.