

RHEX ID AZUL DE TRYPAN



DESCRIPCIÓN:

Rhex ID (solución estéril de Trypan Blue sin conservantes) 0.8 mg es una solución estéril de Trypan Blue (un tinte con grupo ácido di-azo).

Rhex ID (solución de Trypan Blue) es un agente selectivo para teñir tejidos, utilizado como ayuda médica en cirugía oftálmica. Cada mL de solución estéril de Rhex ID (solución de Trypan Blue) contiene no más de 0.8 mg de Trypan Blue y 8.2 mg de Cloruro de Sodio en un vehículo acuoso amortiguado.

Es un tinte azul (Sodio ditolildisazobis-8-amino-1-naftol-3,6-disulfonato) utilizado para teñir cápsulas y tiene un perfil de baja toxicidad. Está disponible en forma de solución al 0.1%.

NOMBRE GENÉRICO:

Soluciones estériles de Trypan Blue

COMPOSICIÓN:

Cada mL contiene:

- Trypan Blue 0.8mg
- Cloruro de Sodio USP 8.2mg
- Vehículo acuoso amortiguado cantidad suficiente.

EMPAQUE:

- Empaque primario: botellas de polietileno transparente de 5 ml con tapones blancos y boquillas.
- Empaque secundario: etiquetas, cartones, empaques retráctiles y caja de envío.

VIDA ÚTIL:

24 meses a partir de la fecha de fabricación.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar entre 15°C-25°C.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Rhex ID (solución de Trypan Blue) tiñe selectivamente las estructuras del tejido conectivo en el ojo humano, como la cápsula anterior del cristalino humano.

Rhex ID (solución de Trypan Blue) está destinado a aplicarse directamente sobre la cápsula anterior del cristalino, tiñendo cualquier porción de la cápsula que entre en contacto con el tinte. El exceso de tinte se elimina mediante irrigación de la cámara anterior. El tinte no penetra en la cápsula, permitiendo la visualización de la cápsula anterior en contraste con la corteza del cristalino no teñida y el material interno del cristalino.

CONTRAINDICACIONES:

Rhex ID (solución de Trypan Blue) está contraindicado cuando se planea insertar un lente intraocular (LIO) acrílico hidrofílico no hidratado (en estado seco) en el ojo, ya que el tinte puede ser absorbido por el LIO y teñirlo.

INDICACIONES:

Para teñir la cápsula anterior durante la capsulorrexis y en cirugía de agujero macular para la muculorrexis (tiñe la membrana limitante interna).

EFFECTOS ADVERSOS:

Es bien tolerado, aunque se han reportado raras reacciones inflamatorias postquirúrgicas y queratopatía bullosa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Es nocivo si se usa de manera sistémica, ya que se ha utilizado como un teratógeno experimental y puede causar daño hepático.

General: Se recomienda que después de la inyección, todo el exceso de Rhex ID se retire inmediatamente del ojo mediante una irrigación exhaustiva de la cámara anterior. Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad.

Rhex ID es carcinogénico en ratas. Las ratas Wistar/Lewis desarrollaron linfomas después de recibir inyecciones subcutáneas de 1% de trypan blue administradas a 50 mg/kg cada dos semanas durante 52 semanas (dosis total aproximadamente 1,250,000 veces la dosis máxima recomendada para humanos de 0.8 mg por inyección en una persona de 60 kg, asumiendo una absorción total).

Rhex ID fue mutagénico en la prueba de Ames y causó rupturas de cadenas de ADN in vitro.

- No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.
- No usar en niños.
- Solo para un solo uso.
- No es para inyección.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Está disponible en viales de un solo uso de 1 mg. Cada mL contiene 0.8 mg de trypan blue. Se puede inyectar en la cámara anterior, idealmente bajo una burbuja de aire, y se permite que permanezca durante un minuto para permitir la tinción antes de retirarlo.

CIRUGÍA DE CATARATAS:

Rhex ID se presenta en un vial de vidrio de 2.0 mL en una bolsa estéril. Después de abrir el ojo, se inyecta una burbuja de aire en la cámara anterior del ojo para minimizar la dilución de Rhex ID por el acuoso.

Rhex ID se aplica cuidadosamente sobre la cápsula anterior del cristalino utilizando una cánula roma. Se logra una tinción suficiente tan pronto como el tinte entra en contacto con la cápsula. Luego, se irriga la cámara anterior con solución salina balanceada para eliminar todo el tinte sobrante. Posteriormente, se puede realizar una capsulotomía anterior.

SUMINISTRO:

Solución de 1 ml (SOLUCIÓN DE TRYPAN-BLUE) en un vial de vidrio de 2 ml, empacado en una bolsa con etiqueta impresa y cartones. Y estos cartones empacados en una caja de envío de cartón corrugado.