

## **Gebrauchsanweisung**

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG  
Zum Kugelfang 8 - 12  
95119 Naila / Deutschland

# Serag BSS

---

## **Beschreibung**

Serag BSS ist eine physiologische, auf das Augenkammerwasser abgestimmte Salzlösung.

## **Zusammensetzung**

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid	6,400 g
Kaliumchlorid	0,750 g
Calciumchlorid 2 H <sub>2</sub> O	0,480 g
Magnesiumchlorid 6 H <sub>2</sub> O	0,300 g
Natriumacetat 3 H <sub>2</sub> O	3,900 g
Natriumcitrat 2 H <sub>2</sub> O	1,700 g

Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)

Wasser für Injektionszwecke

## **Anwendungsgebiete**

- Irrigation der Vorderkammer während Kataraktoperationen und anderen intraokulären Eingriffen
- Ausspülen von Alphachymotrypsin nach Anwendung der enzymatischen Zonulolyse
- intraoperative Spülung der vorderen Augenkammer bei Vorderkammerblutungen
- Irrigation der Hornhaut während Schieloperationen und anderen extraokulären Eingriffen
- Irrigation der Bindehaut nach Fluoreszeininstillation
- Spülung im vorderen Augenbereich sowie Spülungen der Tränenwege bei Verätzungen und Verbrennungen
- Feuchthalten der Hornhaut und der Bindehaut bei Laserbehandlung





## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Nicht zur Injektion oder Infusion verwenden.

Bei Diabetikern weist das Augenkammerwasser eine erhöhte Osmolarität auf, intraoperative Linsenveränderungen können auftreten. Da Serag BSS isoosmotisch mit dem normalen Kammerwasser ist, sollte es bei Diabetikern, die sich einer Vitrektomie unterziehen, mit Vorsicht angewendet werden. Es wird hier empfohlen, die Osmolarität dem Kammerwasser anzugleichen.

Nicht resterilisieren. Kritische Änderung der Gebrauchstauglichkeit möglich.

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Serag BSS ist auf die osmotischen Verhältnisse des normalen Augenkammerwassers abgestimmt. Es sollten keine weiteren Stoffe zugemischt werden.

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach den jeweiligen, durch den operativen, therapeutischen oder diagnostischen Eingriff bestimmten Gegebenheiten und ist von Fall zu Fall vom Arzt festzulegen.

Zur Spülung des Auges bei chirurgischen Eingriffen sowie bei diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die eine Spülung bzw. Feuchthaltung nötig machen. Die Dauer der Anwendung ist auf den jeweiligen Eingriff begrenzt.

## Überdosierung

Als physiologische, auf das Augenkammerwasser abgestimmte Spüllösung sind bei der Anwendung von Serag BSS Vergiftungen (Intoxikationen) ausgeschlossen.

## Nebenwirkungen

Bei bereits krankhaft verändertem Hornhautendothel kann jeder intraokulare Eingriff (z. B. intraokulare Spülung) zu einer Schädigung der Hornhaut (Keratopathie), gekennzeichnet durch Hornhautödem oder -trübung führen.

Nach dem chirurgischen Eingriff können entzündliche Prozesse auftreten. Ein Zusammenhang mit der Anwendung von Serag BSS ist bisher nicht nachgewiesen worden.

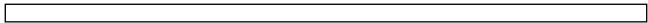
## Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit und Lagerung

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Nur klare Lösungen verwenden!

Nach Anbruch des Behältnisses sofort verwenden! Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.





### **Hinweise zur Entsorgung**

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial hat gemäß den spezifischen nationalen Vorgaben zu erfolgen.



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila / Deutschland

Telefon +49 (0) 92 82 93 7-0

Telefax +49 (0) 92 82 93 7-93 69

# CE 1014

### **Stand der Information**

2017-02



## **Instructions for Use**

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG  
Zum Kugelfang 8 - 12  
95119 Naila / Germany

# Serag BSS

---

## **Description**

Serag BSS is a physiological salt solution, adapted to the aqueous humour of the eye.

## **Composition**

1000 ml solution contain:

Sodium chloride	6.400 g
Potassium chloride	0.750 g
Calcium chloride 2 H <sub>2</sub> O	0.480 g
Magnesium chloride 6 H <sub>2</sub> O	0.300 g
Sodium acetate 3 H <sub>2</sub> O	3.900 g
Sodium citrate 2 H <sub>2</sub> O	1.700 g

Hydrochloric acid (for pH adjustment)

Water for injections

## **Therapeutic indications**

- Irrigation of the anterior chamber of the eye during cataract surgery and other intraocular procedures
- Removal of alpha-chymotrypsin after zonulysis
- Intraoperative irrigation of the anterior chamber of the eye in the event of anterior chamber haemorrhage
- Irrigation of the cornea during strabotomy and other extraocular procedures
- Irrigation of the conjunctiva following fluorescein instillation
- Irrigation of the anterior area of the eye and irrigation of the lacrimal passages following chemical burns and burns
- Moistening of the cornea and conjunctiva during laser treatment



---

### Precautions for use and warnings

Do not use for injection or infusion.

In patients with diabetes, the aqueous humour is hyperosmolar and intraoperative lens changes can occur. As Serag BSS is iso-osmotic with the normal aqueous humour, it should be used with caution in diabetic patients undergoing vitrectomy. In this case, it is recommended to align the osmolarity of the aqueous humour.

Do not resterilize. Critical change of usability is possible.

### Interactions with other medicines

Serag BSS is adjusted to the osmotic conditions of the normal aqueous fluid. Do not add any other substances.

### Dosage instructions, type and duration of administration

The dosage depends upon the specific circumstances of the operative, therapeutic or diagnostic procedure and must be determined by the physician on an individual basis.

For irrigation of the eye during surgical procedures and diagnostic and therapeutic measures requiring irrigation or moistening. The duration of use is limited to the corresponding procedure.

### Overdose

The risk of poisoning (intoxication) is excluded with regard to administration of Serag BSS, as the product is a physiological irrigation solution adjusted to the aqueous humour.

### Side effects

When the corneal endothelium is abnormal, any intraocular procedure (e.g. intraocular irrigation) can lead to corneal damage (keratopathy), characterised by corneal oedema or clouding. Post-operative inflammatory reactions can occur. To date, their relation to the use of Serag BSS has not been established.

### Shelf life and storage conditions

Do not use after the expiry date!

Only use clear solutions!

Use immediately after opening the container! Discard any unused product.





### **Disposal informations**

Dispose of unused products or waste material in accordance with the specific national regulations.



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila / Germany

Telephone +49 (0) 92 82 93 7-0

Fax +49 (0) 92 82 93 7-93 69

**CE 1014**

### **Date of revision of the text**

2017-02



## **Instrucciones de uso**

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG  
Zum Kugelfang 8 - 12  
95119 Naila / Alemania

# Serag BSS

## **Descripción**

Serag BSS es una solución salina fisiológica para el humor acuoso.

## **Composición**

1000 ml de la solución contienen:

Cloruro de sodio	6,400 g
Cloruro de potasio	0,750 g
Cloruro de calcio 2 H <sub>2</sub> O	0,480 g
Cloruro de magnesio 6 H <sub>2</sub> O	0,300 g
Acetato de sodio 3 H <sub>2</sub> O	3,900 g
Citrato de sodio 2 H <sub>2</sub> O	1,700 g

Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)

Agua para preparaciones inyectables

## **Indicaciones**

- Irrigación de la cámara anterior durante las operaciones de cataratas y otras intervenciones intraoculares
- Lavado de la alfaquimotripsina tras aplicar la zonulolisis enzimática
- Lavado intraoperatorio de la cámara anterior del ojo en caso de sangrado
- Irrigación de la córnea durante las operaciones de estrabismo y otras intervenciones extraoculares
- Irrigación de la conjuntiva tras la instilación de fluoresceína
- Lavado de la región ocular anterior y lavado de las vías lagrimales en casos de corrosión y quemaduras
- Humectación de la córnea y de la conjuntiva durante el tratamiento con láser

---

## Precauciones y advertencias de uso

No utilizar para inyecciones o infusiones.

El humor acuoso de los diabéticos tiene una osmolaridad elevada, por lo que pueden aparecer cambios intraoperatorios en el cristalino. Serag BSS es una solución isoosmótica con el humor acuoso normal y, por esta razón, debe aplicarse con cautela a los diabéticos que se sometan a vitrectomía. En estos casos, se recomienda equilibrar la osmolaridad con la del humor acuoso.

No reesterilizar porque podrían modificarse de manera determinante las posibilidades de uso.

## Interacción con otros medicamentos

Serag BSS se adapta a las condiciones osmóticas del humor acuoso normal. No debe mezclarse con ningún otro compuesto.

## Posología y forma de administración

La posología depende de las condiciones de la intervención quirúrgica, terapéutica o diagnóstica respectiva y deberá establecerla, en cada caso, el médico.

Lavado del ojo en las intervenciones quirúrgicas y en las actuaciones diagnósticas y terapéuticas que exijan el lavado o la humectación ocular. El período de uso se limita a la intervención.

## Sobredosis

Al tratarse de una solución fisiológica de lavado, adaptada al humor acuoso, se descarta cualquier tipo de intoxicación con el uso de Serag BSS.

## Reacciones adversas

Toda intervención intraocular (p. ej., lavado intraocular) puede dañar la córnea (queratopatía) si el endotelio presenta alguna lesión anterior; el daño se caracteriza por edema u opacidad corneales.

Después de la intervención quirúrgica pueden aparecer procesos inflamatorios. Hasta la fecha no se ha demostrado ninguna relación con el uso de Serag BSS.

## Período de validez y recomendaciones de conservación

¡No utilizar una vez expirada la fecha de caducidad!

¡Utilizar solo las soluciones transparentes!

¡Administrar de inmediato, una vez abierto el envase! Desechar cualquier residuo no utilizado.





## Advertencias sobre la eliminación:

La eliminación de productos no usados o de material de desecho se debe realizar conforme a la normativa nacional específica.



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila / Alemania

Teléfono +49 (0) 92 82 93 7-0

Telefax +49 (0) 92 82 93 7-93 69











# CE 1014

## Fecha de la revisión del texto

2017-02

## Erläuterung von Symbolen / Explanation of symbols /

### Explicación de los símbolos:

	Sterilisiert durch Dampf / Sterilized using steam / Esterilización con vapor de agua		Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / No lo vuelva a esterilizar.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / No utilice si el envase está dañado.		Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Siga las instrucciones de uso
	Nicht wiederverwenden / Do not re-use / No reutilizar		Unterer Temperatur- grenzwert / Lower limit of temperature / Límite inferior de temperatura
	Artikelnummer / Catalogue number / Número de artículo		Verwendbar bis / Use-by date / Válido hasta
	Chargencode / Batch code / Número de lote		Hersteller / Manufacturer / Fabricante