برگه راهنما: راهنمای مصرف کننده
فیبروویِن ۰/۲٪، ۰/۵٪، ۱٪و ۳٪ محلول تزریقی
سدیم تترادسیل سولفات

قبل از مصرف این دارو تمام اطلاعات این راهنما را با دقت مطالعه نمایید.

- این راهنما را نزد خود نگه دارید. ممکن است دوباره نیاز به مطالعه ی آن داشته باشید.
- در صورت داشتن سؤالات بیشتر، لطفا به پزشک یا داروساز مراجعه نمایید.
- این دارو برای شما تجویز شده است، از توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. زیرا ممکن است این داروحتی در صورت‌داشتن علائم مشابه شما، برایشان مضر باشد.
- در صورت تشدید هر یک از عوارض یا در صورت ایجاد عوارضی غیر از آنچه در این راهنما ذکر شده است با پزشک یا داروسازدر میان بگذارید.

در این راهنما:

- **فیبروویِن چیست و موارد استفاده ی آن کدام است؟**
- **آنچه لازم است پیش از مصرف فیبروویِن بدانید**
- **فیبروویِن را چگونه مصرف کنیم**
- **عوارض جانبی احتمالی**
- **چگونه فیبروویِن را نگهداری کنیم**
- **محتویات بسته و سایراطلاعات**

۱-فیبروویِن چیست و موارد استفاده ی آن کدام است؟

نام داروی شما فیبروویِن است که حاوی ماده موثره سدیم تترادسیل سولفات می باشد.

غلظت های مختلفی از فیبروویِن برای درمان وریدهای واریسی، ونول های بزرگ، متوسط یا کوچک و وریدهای اسپایدر(عنکبوتی) به کار می رود.

این داروی تزریقی متعلق به گروهی از داروها تحت عنوان اسکلروزان ها می باشد.اسکلروزان ها موادی شیمیایی هستند که در صورت تزریق به داخل وریدآسیب دیده، موجب تورم دیواره ها و اتصال آنها به یکدیگر می شوند. با این کار جریان خون متوقف و ورید به بافت اسکار تبدیل می گردد . طی چند هفته وریدمحو میگرددواین دارو فقط در بالغین (شامل سالمندان) قابل استفاده است.

۲- آنچه لازم است پیش از مصرف فیبروویِن بدانید

نباید از فیبروویِن استفاده نمایید اگر:

- به سدیم تترا دسیل سولفات یا هر یک از اجزای این دارو (در قسمت ۶ لیست شده است) حساسیت دارید.
- به هر دلیلی قادر به راه رفتن نمی باشید.
- مبتلا به التهاب شدید وریدهای پا(فلبیت حاد) هستید.
- در وریدهایتان لخته ی خون (ترومبوز) وجود دارد.
- به دلایل زیر در خطر تشکیل لخته در وریدها هستید:
  - اختلالات خونی ارثی مثل ترومبوفیلی
  - اضافه وزن قابل توجه
  - بی حرکتی به مدت طولانی
  - استفاده از روش های هورمونی پیشگیری از بارداری یا درمان جایگزینی‌هورمون
  - مصرف سیگار
- اخیرا مورد عمل جراحی قرار گرفته اید.
- اخیرا در وریدهای سطحی یا عمقی یا در ریه ها دچار لخته ی خون شده اید.
- مبتلا به سرطان در حال پیشرفت هستید.
- دچار وریدهای پیچ خورده (وریدهای واریسی) ناشی از تومورهای شکم یا لگن هستید، مگر اینکه تومور برداشته شده باشد.
- مبتلا به هر نوع عفونتی هستید.
- مبتلا به بیماری های مزمن کنترل نشده مثل دیابت، آسم، اختلال خونی، مسمومیت خون یا مشکلات اخیر پوستی یا تنفسی می باشید.
- مبتلا به بیماری شدید قلبی هستید.
- دچار تجمع بیش از حد مایع در ریه ها هستید که موجب تنگی نفس شود.
- دچار انسداد در یک شریان هستید.
- به شما گفته شده که مبتلا به اختلال بسته شدن دریچه های وریدهای عمقی(نارسایی دریچه ای) هستید.
- در قلبتان سوراخ علامت دار از بیماری داشته باشید(تنها در صورت استفاده از اسکلروزان به صورت فوم).

قبل از مصرف فیبروویِن به پزشک خود اطلاع دهید اگر:

- به هر نوع غذا یا دارو حساسیت دارید یا مبتلا به هر نوع حساسیت دیگری هستید، لازم است در این موارد پیش از تزریق دارو به پزشک اطلاع دهید تا ۲۴ ساعت قبل از درمان، دوز آزمایشی دارو را دریافت کنید.
- به شما گفته شده که مبتلا به هر نوع بیماری شریانی یا وریدی(آترواسکلروز) هستید.
- مبتلا به هر نوع مشکل تنفسی(آسم) می باشید.
- به شما گفته شده که برای ترمیم دریچه دریکی از عروق خونی به عمل جراحی نیاز است.
- در دیواره ی قلبتان سوراخ وجود دارد.
- مبتلا به میگرن هستید.
- دارای سابقه ی فشارخون بالای شریان ریوی هستید.
- سابقه ی سکته یا حوادث مغزی جدی دارید.

تزریق فیبروویِن باید فقط توسط متخصصین سلامت باتجربه متبحر در آناتومی وریدها و آشنا به روش تزریق صحیح انجام شود. قبل از این تزریق ممکن است شما مورد بررسی قرار بگیرید برای مشاهده اینکه آیا هر مشکلی در بسته شدن دریچه های وریدهایتان وجود دارد.

پزشکتان در مورد وضعیت سلامتتان از شما سؤال خواهد کرد و عوارض جانبی بالقوه این روش را به شما اطلاع خواهد داد.

در زمان اسکلروتراپی و بعد از آن پزشکتان شما را از نظر علائم حساسیت(قرمزی، خارش، سرفه) یا علایم عصبی(اختلالات بینایی، میگرن، گرگرفتگی یا بی حسی) تحت نظر خواهد داشت.

پزشک توصیه خواهد کرد برای ویزیت پیگیری مراجعه نمایید.

مصرف سایر داروها

در صورتی که در حال مصرف داروهای دیگری هستید یا اخیراً داروهای دیگری مصرف کرده اید به پزشک یا پرستارتان اطلاع بدهید از جمله داروهای تهیه شده بدون نسخه.

بارداری و شیردهی

در موارد زیر پزشک خود را مطلع نمایید:

- باردارید یا فکر میکنید شاید باردار باشید
- برنامه ای برای باردار شدن دارید
- در دوران شیردهی هستید

در مورد کاربرد فیبروویِن در خانم های باردار اطلاعات کافی در دست نیست. فیبروویِن در زمان بارداری نباید مورد استفاده قرار بگیرد مگر به وضوح لازم باشد . پزشکتان تصمیم میگیرد که آیا این درمان برای شما مناسب است یا نه.مشخص نیست که فیبروویِن در شیر مادر ترشح میشود یا خیر.اگر در دوران شیردهی هستید پزشک تصمیم میگیرد که فیبروویِن باید مصرف شود یا خیر.

رانندگی واستفاده از ماشین آلات

پس از درمان با این تزریق شاید به شما توصیه شود بانداژ و یا جوراب های فشاری بپوشید برای کمک به کاهش التهاب و رنگ گرفتن پوست که می‌تواند بر قابلیت شما برای رانندگی اثرگذار باشد.

۳- فیبروویِن را چگونه مصرف کنیم؟

هرگز نباید خودتان اقدام به تزریق فیبروویِن نمایید. شما حتما همیشه باید توسط پزشک حاذق و آشنا به روش تزریق درمان شوید.

درمان شامل تزریق دارو در ورید آسیب دیده با استفاده از کوچکترین سر سوزن میباشد.تزریق باید آهسته و با دقت فراوان انجام شود تا خون درون این ورید ها خارج شود. ممکن است دارو به صورت دستی یا استفاده از دو سرسنگ و یک رابط برای ایجاد فوم با هوا مخلوط شودبرای کمک به تخلیه ی خون در وریدهای بزرگتر، در این موارد دارو باید توسط پزشکی تزریق شود که با روش صحیح تولید و تزریق فوم آشنا باشد.

پزشکتان باید از هدایت اولتراسوند برای درمان وریدهای واریسی که قابل رؤیت نیستند و برای به کار بردن فوم اسکلروزان استفاده نماید.

پزشکتان محل هایی را که درمان میکند و دوز صحیح برای شما را تعیین میکند دوز های معمول به صورت زیر می باشند:

اطلاعات زیر تنها برای استفاده ی متخصصان بهداشت و درمان می باشد:

فیبروویِن ۰/۲٪ محلول برای تزریق
فیبروویِن ۰/۵٪ محلول برای تزریق
فیبروویِن ۱٪ محلول برای تزریق
فیبروویِن ۳٪ محلول برای تزریق

لطفا برای جزئیات بیشتر در مورد این دارو به خلاصه ی مشخصات محصول (SmPC) مراجعه نمایید.

ترکیب کیفی و کمی:

فیبروویِن ۰/۲٪ محلول برای تزریق

هر میلی لیتر محلول برای تزریق حاوی ۲ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.
هر ویال ۵ میلی لیتری حاوی ۱۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.

فیبروویِن ۰/۵٪ محلول برای تزریق

هر میلی لیتر محلول برای تزریق حاوی ۵ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.
هر آمپول ۲ میلی لیتری حاوی ۱۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.

فیبروویِن ۱٪ محلول برای تزریق

هر میلی لیتر محلول برای تزریق حاوی ۱۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.
هر آمپول ۲ میلی لیتری حاوی ۲۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.

فیبروویِن ۳٪ محلول برای تزریق

هر میلی لیتر محلول برای تزریق حاوی ۳۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.
هر آمپول ۲ میلی لیتری حاوی ۶۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.
هر ویال ۵ میلی لیتری حاوی ۱۵۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.
برای لیست کامل اکسیپیانها **لیست اکسیپیانها** را در ذیل مشاهده کنید

شکل دارویی:

محلول تزریقی
محلول شفاف، بی رنگ و استریل
حاوی بنزیل الکل ۲۰ میلی گرم در لیتر
pH: ۷/۵ – ۷/۹
اسمولاریته: ۲۴۷- ۲۷۳ میلی اسمول به ازای هر کیلوگرم

اندیکاسیون های درمانی:

برای درمان وریدهای واریسی اولیه و بدون عارضه، وریدهای واریسی عودکننده یا باقی مانده به دنبال عمل جراحی، وریدهای رتیکولار، ونول ها و وریدهای عنکبوتی اندام های تحتانی که اتساع ساده داشته باشند.
فیبروویِن در بالغین(شامل سالمندان) قابل استفاده است.

مقدار و روش مصرف دارو:

فیبروویِن فقط برای مصرف داخل وریدی است. قدرت محلول مورد نیاز به اندازه و درجه ی واریکوزیته بستگی دارد. وریدهای عنکبوتی باید فقط با محلول ۰/۲٪ و وریدهای رتیکولر با محلول ۰/۵٪ درمان شوند. محلول ۱٪ برای درمان واریکوزیته های کوچک تا متوسط و محلول ۳٪ برای واریکوزیته های بزرگتر مناسب تر هستند.

ماده ی اسکلروزان باید بصورت وریدی با مقادیر کم در مناطق متعدد در طول وریدی که باید درمان شود یا به صورت مایع یا مخلوطی از ماده ی اسکلروزان / هوا (فوم) تزریق شود مطابق توضیحات جدول زیر . هدف، دست یابی به میزان مطلوب تخریب دیواره ی عروق با استفاده از کمترین غلظت ماده ی اسکلروزان لازم برای رسیدن به نتیجه ی بالینی می باشد. غلظت بسیار بالای ماده ی اسکلروزان ممکن است موجب نکروز یا سایر پیامدهای مضر شود.

برای کسب اطلاعات در مورد روش تهیه ی فوم به قسمت پایین مراجعه نمایید. روش تساری برای تهیه فوم شرح داده شده است. ممکن است روش های دیگر (مثل DDS، ایزی فوم و استری وین) نیز مورد استفاده قرار بگیرند.

درتمام طول زمان کار با فیبروویِن باید تکنیک کاملا آسپتیک به طور دقیق رعایت شود. فیبروویِن محصول تزریقی برای استفاده در یک نوبت می باشد. به‌محض باز کردن ظرف حاوی دارو، فورا آن را مصرف کنید و مقادیر استفاده نشده را دور بریزید. قبل از مصرف دارو را از نظر وجود ذرات ریز یا چشم بررسی کنید. محلول های حاوی ذراتی نباید مورد استفاده قرار بگیرند.

این محصول دارویی با هیارین سازگار نیست.
به دلیل نبود مطالعات سازگاری ، این دارو نباید با سایر داروها ترکیب شود.

دوزهای توصیه شده و روش تعیین دوز:

بالغین/سالمندان:

غلظت	حجم ترمال تزریق شده داخل ورید در نواحی مناسب		حداکثر حجم کلی قابل تزریق	
	مایع	فوم*	مایع	فوم*
فیبروویِن ۳٪	۰/۵ تا ۲ میلی لیتر	۰/۵ تا ۲ میلی لیتر	۴ میلی لیتر	۱۶ میلی لیتر
فیبروویِن ۱٪	۰/۱ تا ۱ میلی لیتر	۰/۵ تا ۲ میلی لیتر	۱۰ میلی لیتر	۱۶ میلی لیتر
فیبروویِن۰/۵٪ و ۰/۲٪	۰/۱ تا ۱ میلی لیتر	غیرقابل ارائه	۱۰ میلی لیتر	غیرقابل ارائه

*منظور مجموع حجم اجزای مایع و هوا می باشد.

در مواردیکه نیازمند احتیاط خاص است(به SmPC مراجعه کنید) توصیه می شود یک دوز تست۰/۲۵ تا ۰/۵ میلی لیتر فیبروویِن به بیمارداده شود و بیمار پیش از دریافت دوز دوم یا مقادیر بیشتر چند ساعت تحت نظر گرفته شود.

برای وریدهای عنکبوتی باید کوچکترین سوزن (مثلا gauge ۳۰) برای تزریق مورد استفاده قرار گیرد که تزریق باید به آهستگی انجام شود تا خون درون این وریدها خارج شود. ممکن است در درمان وریدهای عنکبوتی از تکنیک بلوک با هوا(air block technique) استفاده شود.

در صورت کاربرد ماده ی اسکلروزان به صورت فوم، روش مطلوب تزریق آن با هدایت اولتراسوند می باشد. فوم باید توسط پزشکی حاذق که بخوبی در زمینه ی روش صحیح تهیه و تزریق فوم آموزش دیده تجویز شود.

موارد هشدار واحتیاط ویژه

فیبروویِن باید فقط توسط فرد متخصص بهداشت و درمان باتجربه و آشنا به آناتومی وریدها و تشخیص و درمان شرایط تاثیر گذار برسیستم وریدی وآشنا به روش مناسب تزریق تجویز شود. ممکن است در اثر نشت (ماده ی اسکلروزان) از رگ، عوارض جانبی موضعی جدی شامل نکروز بافتی بالغین و سالمندان

برای هر تزریق، بین ۰/۱ و ۲ میلی لیتر متغیر است. حداکثر ۱۰ میلی لیتر از سه نوع ضعیف دارو، ممکن است استفاده شود. در حالی که در صورت استفاده از نوع قوی دارو نباید بیش از ۴ میلی لیتر استفاده شود.

به دلیل محدود یت حجم مجاز ماده ی اسکلروزان ، ممکن است نیاز به جلسات مکرر اسکلروتراپی باشد.

کودکان

فیبروویِن برای استفاده در کودکان در نظر گرفته نشده است.
پس از آنکه شما با با فیبروویِن درمان شدید شما باید طبق توصیه ی پزشکتان عمل نمایید. شاید به شما توصیه شود بانداژ و یا جوراب های فشاری بپوشید برای کمک به کاهش التهاب و رنگ گرفتن پوست.

۴- عوارض جانبی احتمالی

مانند هر دارویی، فیبروویِن نیز ممکن است عوارض جانبی در پی داشته باشد، اگرچه همه دچار آن نمیشوند.

جدی ترین عارضه جانبی شکل بسیار شدیدی از واکنش آلرژیک(شوک آنافیلاکتیک) می باشد که بسیار نادر است، اما باید فورا درمان شود، در غیر این صورت ممکن است کشنده باشد. همچنین تشکیل لخته ی خون در ریه ها. برای دوری از این حادثه خطرناک بسیار نادر، این محصول در بیمارانی که ریسک تشکیل لخته در وریدها و شریانها (خطر ترومبوز) دارند ، منع مصرف دارد.

شایع ترین عوارض جانبی درد در محل تزریق، قرمزی و خارش پوست(کهیر)، تغییر گذاری رنگ پوست و ترومبوفلبیت سطحی(تشکیل لخته ی خون در ورید سطحی) می باشند.

سایر عوارض جانبی که ممکن است تجربه شوند عبارتند از:

شایع(حداقل ۱ از ۱۰۰ اما کمتر از ۱ از ۱۰ بیمار)

- درد یا احساس سوزش(به مدت کوتاه در محل تزریق)
- تغییر رنگ پوست
- التهاب سطحی ورید
- ایجاد وریدهای بسیار ظریف عنکبوتی در منطقه درمان شده(matting)

ناشایع(حداقل ۱ از۱۰۰۰ اما کمتر از ۱ از ۱۰۰ بیمار)

- واکنش های پوستی آلرژیک یا غیرآلرژیک موضعی مثل قرمزی پوست، خارش پوست، راش و تورم پوست
- تشکیل لخته های خون در وریدهای عمقی(ترومبوز وریدهای عمقی که احتمالاً ناشی از بیماری زمینه ای می باشد.)
- اختلالات بینایی(اگر به صورت فوم استفاده شود)

نادر(حداقل ۱ از ۱۰۰۰۰ اما کمتر از ۱ از ۱۰۰۰ بیمار)

- مرگ موضعی بافت پوست وبسیار به ندرت اعصاب
- سرفه، تنگی نفس و احساس فشار یا تنگی در قفسه سینه
- احساس سوزش، گرگرفتگی، سوزن سوزن شدن یا خارش پوست
- سردرد، میگرن، احساس ضعف
- گیجی، سبکی سر، از دست دادن هوشیاری

بسیار نادر(کمتر از یا ۱ از ۱۰۰۰۰ بیمار)

- تب، گرگرفتگی، آسم، پوست قرمزخارش دار(کهیر یا واکنش های آلرژیک شدید (شوک آنافیلاکتیک)
- تهوع، استفراغ، اسهال، احساس زبان متورم / سفت، خشکی دهان
- اختلالات بینایی(در صورت استفاده به صورت مایع)
- ضعف، علائم شبیه سکته
- انسداد شریان ناشی از تشکیل لخته (سکته، حمله ی ایسکمیک گذرا، آمبولی ریه)
- التهاب عروق خونی، نارسایی گردش خون
- مرگ بافتی به دنبال تزریق داخل شریانی

اگر شما هر عارضه جانبی جدی را تجربه کردید یا احساس کردید دارو تاثیر بدی روی شما گذاشته فورا به پزشک یا داروساز اطلاع دهید.

۵- چگونه فیبروویِن را نگهداری کنیم

دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید.
•در دمای بالاتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری نشود.
• دارو را از یخ زدگی محافظت کنید.
• برای محافظت از نور باید دارو درون جعبه نگهداری شود.
• دارو نباید پس از تاریخ انقضا که روی بسته بندی درج شده است استفاده شود. تاریخ انقضا آخرین روز از ماه ذکر شده می باشد.

فقط برای یکبار استفاده میباشد.وقتی ظرف باز شد ، محتویات آن باید بلافاصله مصرف شوند. هر مقدار محصول باقی مانده باید دور ریخته شود.

داروها نباید همراه با فاضلاب یا زباله های خانگی دور ریخته شوند. در زمینه نحوه دور ریختن دارویی که دیگر نیاز نمی باشدبا داروساز مشورت نمایید. این توصیه ها به حفظ محیط زیست کمک می نماید.

۶- محتویات بسته و اطلاعات بیشتر

محتویات فیبروویِن

ماده ی موثره سدیم تترادسیل سولفات است.

برای ۰/۲٪
هر میلی لیتر محلول برای تزریق حاوی ۴ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.
هر ویال ۵ میلی لیتری حاوی ۱۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.

برای ۰/۵٪
هر میلی لیتر محلول برای تزریق حاوی ۵ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.
هر آمپول ۲ میلی لیتری حاوی ۱۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.

برای ۱٪
هر میلی لیتر محلول برای تزریق حاوی ۱۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.
هر آمپول ۲ میلی لیتری حاوی ۲۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.

برای ۳٪
هر میلی لیتر محلول برای تزریق حاوی ۳۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.
هر آمپول ۲ میلی لیتری حاوی ۶۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.
هر ویال ۵ میلی لیتری حاوی ۱۵۰ میلی گرم سدیم تترادسیل سولفات می باشد.

سایر مواد ترکیب عبارتند از: بنزیل الکل(۲۰ میلی گرم در میلی لیتر)، دی سدیم فسفات دود کاهیدرات، پتاسیم دی هیدروژن فسفات، آب برای تزریق سدیم هیدروکسید(برای تنظیم pH).

شکل ظاهری فیبروویِن و محتویات بسته

این دارو به صورت محلول تزریقی در آمپول ها یا ویال های شیشه ای شفاف عرضه می شود. محلول شفاف و بی رنگ می باشد.
برای ۰/۲٪ به صورت بسته های ۲، ۵ یا ۱۰ تایی ویالهای ۵ میلی لیتری
برای ۰/۵٪ به صورت بسته های ۵ آمپول ۲ میلی لیتری
برای ۱٪ به صورت بسته های ۵ آمپول ۲ میلی لیتری
برای ۳٪ به صورت بسته های ۵ آمپول ۲ میلی لیتری یا ۲، ۵ یا ۱۰ تایی ویالهای ۵ میلی لیتری
ممکن است تمام انواع بسته بندی در بازار عرضه نشود.

دارنده ی مجوز فروش:
STD Pharmaceutical Products Ltd
Plough Lane, Hereford, HR4 0EL, United Kingdom

نمایندگی در ایران:
شرکت سینا پیشگام دارو نوین
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان چهارم، پلاک ۳۴ ، واحد ۱
تلفن: ۲۱۸۸۶۳۰۱۷۵ ۹۸+
فاکس: ۲۱۸۸۶۳۰۱۷۸ ۹۸+
ایمیل: info@sinapishgamdarou.com

تولیدکننده:
STD Pharmaceutical Products Ltd
Plough Lane, Hereford, HR4 0EL, United Kingdom

این محصول دارویی درکشورهای‌عضو اتحادیه اروپا یا نام های زیر اجازه فروش دارد:
انگلستان، فرانسه، جمهوری چک و پرتغال : Fibrovein
اسپانیا: Veinfibro

سایر منابع اطلاعات:
این راهنما آخرین بار در می ۲۰۱۵ مورد تجدید نظر قرار گرفته است.

ایجاد شود. بنابراین دقت فراوان در جاگذاری سوزن داخل ورید و استفاده از کمترین حجم مؤثر دارو در هر محل تزریق اهمیت بسیاری دارد.لازم است محلول باید به آهستگی تزریق شود.

لازم است برای اجتناب از تزریق محلول داخل یک شریان دقت شود، زیرا این کارممکن است منجر به مرگ بافت(نکروز بافتی) می شود که ممکن است به از دست رفتن اندام منجر شود.

در صورت تزریق در نواحی پا و بالا و پایین مچ پا(ناحیه ی مالئولار) به دلیل خطر تزریق داخل شریان به دقت ویژه نیاز است. در درمان وریدهای کوچک نیاز به اعمال فشار هست زیرا در صورت خروج خون در محل تزریق ممکن است پیگماتاسیون ایجاد شود.

مواردی از واکنش های آلرژیک شامل آنافیلاکسی گزارش شده اند و پزشک بایدبرای درمان مناسب این حالات آماده باشد. تجهیزات احیای اورژانس باید فورا در دسترس باشند.

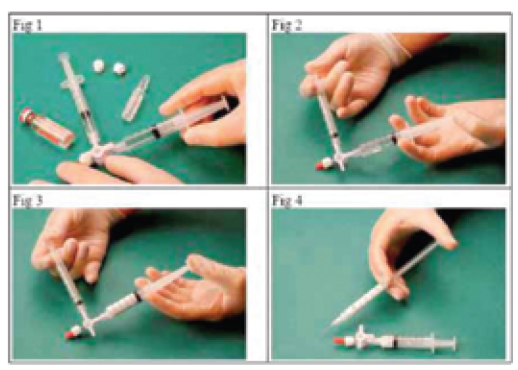
برای احتیاط بیمار باید در بیمارستان درمان شود.

روش تهیه ی فوم(روش تساری)

لازم است درطول زمان تهیه ی فوم تکنیک کاملا" آسپتیک رعایت شود.

برای ساخت فوم، ۱ میلی لیتر ماده ی اسکلروزان مایع درون سرنگ استریل کشیده می شود، ۳ یا ۴ میلی لیتر هوای استریل نیز درون سرنگ استریل دیگری کشیده می شود. هوا برای اطمینان از استریل بودن آن از طریق یک فیلتر ۰/۲ میکرونی کشیده می شود. سرنگ ها به وسیله ی سه راهی استریل به هم متصل می شوند(شکل ۱). سپس مخلوط ماده ی اسکلروزان و هوا با حرکات پرفشار رو به جلو و عقب، از طریق سه راهی حدود ۲۰ بار از یک سرنگ به سرنگ دیگر وارد می شود تا فوم نرم و یکدست تولید شود(شکل ۳ و ۴). سپس سرنگ حاوی فوم جدا می شود و فوم فوراً درون ورید تزریق می گردد(شکل۴). لازم است فوم اسکلروزان در مدت ۶۰ ثانیه پس از ساخت مورد استفاده قرار گیرد. پس از ۶۰ ثانیه هر مقدار فوم باقی مانده باید دور ریخته شود. در صورت نیاز باید فوم بیشتری تهیه شود.

لازم است پیش از تزریق فوم کیفیت آن ارزیابی شود. فوم باید هموژن و بدون حباب های بزرگ قابل مشاهده با چشم غیرمسلح باشد.



کیفیت فوم به شرایط خاصی بستگی دارد:

۱. غلظت محصول: فوم تنها با سدیم تترادسیل سولفات با غلظتهای ۱ تا ۳٪ قابل تهیه است.
۲. نسبت مایع به هوا: معمولاً این نسبت به صورت ۱ حجم مایع برای ۳ حجم هوا می باشد.
۳. تعداد حرکات رو به جلو و عقب: لازم است پزشک تعداد حرکات معین برای هر تکنیک را به طور دقیق انجام دهد.
۴. تناسب ماکروسکوپیک فوم: باید قبل از تزریق کیفیت فوم خارج از سرنگ ارزیابی شود. فوم باید هموژن، نرم و چسبناک و بدون حباب های بزرگ قابل رؤیت باشد. در صورت مشاهده ی حباب های بزرگ، باید فوم دور ریخته شود و فوم جدید تهیه شود.
۵. کل مدت زمان تهیه ی فوم: تهیه ی فوم از اولین تا آخرین حرکت رو به جلو و عقب باید حدود۱۰ ثانیه به طول انجامد.
۶. حداکثر زمان بین تهیه و تزریق فوم: فوم اسکلروزان باید در مدت ۶۰ ثانیه پس از تهیه مورد استفاده قرار بگیرد. پس از ۶۰ ثانیه هر مقدار فوم باقی مانده باید دور ریخته شود و در صورت نیاز فوم بیشتری تهیه شود.

خصوصیات فارماکولوژیک:

لیست اکسیپیانت ها:
•بنزیل الکل
•دی سدیم فسفات دود کاهیدرات
•پتاسیم دی هیدروژن فسفات
•سدیم هیدروکسید(برای تنظیم pH)
•آب برای تزریق

عمر قفسه ای:

۳ سال
پس از اولین باز کردن، دارو باید فوراً مصرف شود.

احتیاطات ویژه برای نگهداری

این دارونیاز به شرایط نگهداری خاصی ندارد(منطقه دمایی ۱).
در دمای بالاتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری نشود(برای تمام منطقه های دمایی).
دارو را از یخ زدگی محافظت کنید.
برای محافظت از نور باید ویال یا آمپول دارو درون جعبه(بسته بندی بیرونی) نگهداری شود.

خصوصیات و محتویات بسته

ویال های ۵ میلی لیتری(شیشه تیپ ۱) درپوش دار با پوشش آلومینیومی و کلامک flip-off
آمپول های ۲ میلی لیتری(شیشه تیپ ۱)

احتیاطات ویژه برای معدوم سازی

معدوم سازی دارو نیاز به احتیاط خاصی ندارد.

LF00000744