

BSS™
Sterile Irrigating Solution
(balanced salt solution)

DESCRIPTION: BSS™ Sterile Irrigating Solution is a sterile balanced salt solution, each mL containing sodium chloride (NaCl) 0,64%, potassium chloride (KCL) 0,075%, calcium chloride dihydrate ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,048%, magnesium chloride hexahydrate ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0,03%, sodium acetate trihydrate ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0,39%, sodium citrate dihydrate ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,17%, sodium hydroxyde and/or hydrochloric acid (to adjust pH), and wáter for injection. The pH is approximately 300 mOsm/Kg.

CLINICAL PHARMACOLOGY: BSS™ Sterile Irrigating Solution is an isotonic solution for use in irrigating tissues of the eyes.

INDICATIONS AND USAGE: For use as an irrigating solution during ocular surgical procedure.

WARNINGS:

- NOT FOR INJECTION OR INTRAVENOUS INFUSION
- Do not use unless outer overwrap is intact, product is clear, seal is intact and bag is undamaged.
- Do not use if product is discolored or contains a precipitate.
- SINGLE patient use only. The contents of this bag should not be used in more than one patient.
- This solution contains no preservative, unused contents should be discarded.

PRECAUTIONS: Open under aseptic conditions only.

Studies suggest that intraocular irrigating solutions which are iso-osmotic with normal aqueous fluids should be used with caution in diabetic patients undergoing vitrectomy since intraoperative lens changes have been observed.

There have been reports of corneal clouding and edema following ocular surgery in which BSS™ Sterile irrigating Solution was used as an irrigating solution.

ADVERSE REACTIONS : Irrigation or any other trauma may result in corneal swelling or bullous keratopathy.

Post-operative inflammatory reactions as well as incidents of corneal edema and corneal decompensation have been reported.

DOSAGE AND ADMINISTRATION : This irrigating solution should be used according to standard format for each surgical procedure. Follow directions of the particular administration set to be used. Remove the outer overwrap. Clean and disinfect the rubber stopper by using a sterile

alcohol wipe. Insert the spike aseptically into the bag through the target area of the rubber stopper. Allow the fluid to flow and remove air from the tubing before irrigation begins.

HOW SUPPLIED: BSS™ Sterile Irrigating Solution is supplied in a clear polypropylene bag using a grey butyl stopper and aluminum seal packaged in a clear, multilayered plastic outer overwrap. 500mL in a bag : NDC 0065-1795-04

STORAGE: Store at 36° – 77°F (2° - 25°C)
Don't store above 30°C

Rx Only

Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
Fort Worth, Texas 76134 USA
© 2023 Alcon Inc.
Printed in USA

BSS™
(Balanced Salt Solution)
Larutan steril irigasi pada bedah mata

DESKRIPSI

BSS™ larutan steril irigasi pada bedah mata adalah larutan fisiologi steril mengandung garam-garam seimbang dimana setiap mL mengandung natrium klorida 0,64%, kalium klorida 0,075%, kalsium klorida.2H₂O 0,048%, magnesium klorida.6H₂O 0,03%, natrium asetat.3H₂O 0,39%, natrium sitrat.2H₂O 0,17%, natrium hidroksida dan/atau asam klorida (penstabil pH), dan air untuk injeksi. Kisaran pH 7,5. Kisaran osmolalitas 300 mOsm/Kg.

FARMAKOLOGI KLINIK

BSS™ larutan steril irigasi adalah larutan isotonik untuk digunakan sebagai larutan irigasi pada jaringan mata.

INDIKASI DAN PEMAKAIAN

Larutan steril untuk irigasi berbagai bedah mata.

PERINGATAN

- TIDAK UNTUK INJEKSI ATAU INFUS INTRAVENA
- Jangan digunakan kecuali produk jernih, segel terpasang, pembungkus luar pengaman kantung BSS™500 mL tersegel, tervakum dan utuh (tidak rusak).
- Jangan digunakan jika produk berwarna atau keruh atau terdapat partikel endapan.
- HANYA UNTUK SATU PENDERITA. Jangan pakai isi kemasan ini pada lebih dari satu penderita.
- Sediaan ini tanpa pengawet, buang sisa produk yang tidak terpakai.

PERHATIAN

Hanya boleh dibuka dalam kondisi aseptis.

Beberapa penelitian menganjurkan untuk berhati-hati dalam memakai larutan steril irigasi intraokular yang iso-osmotik dengan cairan *aqueous* normal pada penderita diabetes yang sedang menjalani vitrektomi, karena ada kemungkinan terjadi perubahan lensa intraoperatif.

Terdapat laporan tentang kekeruhan kornea dan pembengkakan setelah operasi okular dimana BSS™ larutan steril irigasi pada bedah mata digunakan sebagai larutan irigasinya.

REAKSI YANG TIDAK DIINGINKAN

Irigasi atau trauma apapun dapat mengakibatkan kornea membengkak (*cornea swelling*) atau *bullous keratopathy*.

Ada laporan mengenai reaksi inflamasi setelah operasi, insiden pembengkakan kornea, dan dekompensasi kornea.

DOSIS DAN CARA PEMBERIAN

Larutan steril irigasi ini sebaiknya digunakan sesuai dengan standar masing-masing prosedur operasi.

Catatan: Gunakan sistem set infus yang dilengkapi dengan pengatur alir udara (*air-inlet*) di bagian kepala infus, karena sistem set infus tidak disertakan dalam larutan steril ini. Ikuti petunjuk pemakaian sistem set infus yang Anda gunakan.

Penyiapan sediaan kantung : Sobek dan lepaskan pelindung luar ke arah bawah, kemudian ambil kantung pelindung bagian dalam yang berisi cairan BSS™ dan gantungkan pada penyangga cairan irigasi. Lepaskan plastik pelindung pada bagian bawah dari kantung yang berisi cairan BSS™. Bersihkan dan desinfeksi karet pengatur aliran dengan tisu beralkohol.

Secara aseptis pasang sistem set infus ke kantung cairan irigasi melalui titik target yang ada di karet pengatur aliran. Biarkan cairan mengalir dan keluarkan semua udara dari dalam selang sebelum memulai irigasi.

BENTUK SEDIAAN

BSS™ larutan steril irigasi pada bedah mata dikemas dalam kantung polipropilen bening dengan pengatur alir abu-abu (*grey butyl stopper*) dan segel aluminium dalam lapisan plastic multilapis sebagai pembungkus luarnya. Kemasan kantung (*bag*) 500 mL.

Umur simpan (shelf life):

36 bulan untuk BSS 500 mL kantung (bag).

Tanpa pengawet.

Simpan pada suhu 2 – 25°C.

Jangan disimpan diatas suhu 30°C

Harus dengan resep dokter.

BSS 500 mL kantung (bag)

Reg. No. DK11403001042A2

Diimpor oleh:

PT. Otto Pharmaceutical Industries

Bandung – Indonesia

Diproduksi oleh:

Alcon Laboratories, Inc.

Fort Worth, Texas 76134 USA

© 2015, 2023 Alcon Inc.