



20076252

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz rendeltetése és a javallatok

Az OPTIVE® a szem(ek) felszínének nedvesítésére és hidratálására szolgál, és a száraz szem szindróma vagy környezeti tényezők által okozott szemszárazság, irritáció, égő érzés, kellemetlen érzés és/vagy egyéb tünetek átmeneti enyhítésére javallott.

A csomagolás tartalma

Az OPTIVE® egy kupakkal és cseppentővel lezárt műanyag tartályba, valamint egy használati utasítással ellátott kartondobozba van csomagolva.

Az OPTIVE® oldat 0,5% nátrium-karboxi-metilcellulózt, 0,9% glicerint, 0,7% bórsavat, 0,2% nátrium-borátdehidrátot, levokarnitint, eritritet, nátrium-citrát-dihidrátot, kálium-kloridot, kalcium-klorid-dihidrátot, magnézium-klorid-hexahidrátot, tisztított vizet és 0,01% PURITE® tartósítószeret tartalmaz.

Klinikai előnyök

Az OPTIVE® azonnali nyugtató enyhülést biztosít a szemszárazság, irritáció, égő érzés, kellemetlen érzés és/vagy a száraz szem szindróma vagy környezeti tényezők által okozott bármely más tünet esetén.

Teljesítőképesség

Az OPTIVE®:

- Csökkentheti a kellemetlen érzést a szemben, a szemszárazságot és a szemirritációt
- Javíthatja a száraz szem szindróma klinikai tüneteit és a könnyfilm stabilitását

Az OPTIVE® általában biztonságosan alkalmazható a szemfelszínen, és használata szükség szerint megismételhető anélkül, hogy a két becseppentés között minimális szünetet kellene tartani.

Az OPTIVE® minden típusú lencseanyagból készült lencsével kompatibilis (lágú és merev gázáteresztő kontaktlencsékkel).

Célzott betegcsoport és célfelhasználók

Az OPTIVE® egy vény nélkül kapható szemészeti készítmény laikus felhasználók számára, akiknél szemszárazság, irritáció, égő érzés, kellemetlen érzés és/vagy a száraz szem szindróma egyéb tünetei jelentkezhetnek. Alkalmazása nem igényel speciális képzést.

Az eszköz használatának nincsenek a kezelt célcsoportra vonatkozó korlátozásai, kivéve az Ellenjavallatokban felsoroltakat. A biztonságosságot és a hatékonyságot azonban gyermekeknél nem igazolták. A készítmény terhesség és szoptatás ideje alatt történő használatára vonatkozóan nem állnak rendelkezésre humán vizsgálati adatok.

Ellenjavallatok

Az OPTIVE® ellenjavallt olyan betegeknél, akik túlérzékenyek a készítmény bármely összetevőjével szemben.

Figyelmeztetések és intézkedések

- Ne használja a készítményen feltüntetett lejárati idő után!
- Ne használja a tartályt, ha a nyakán lévő biztonsági zár az első használat előtt nyitva van!
- Ne használja, ha a csomagoláson hamisítás nyomai láthatók!
- Ne használja, ha az oldat színe megváltozik vagy az oldat zavarossá válik!
- Ne nyelje le az oldatot!
- A szennyeződés vagy az esetleges szemsérülés elkerülése érdekében ne érintse hozzá a tartály cseppentőhegyét semmilyen felülethez, és kerülje a szemmel való közvetlen érintkezést!
- Használat után azonnal szorosan zárja vissza a tartályt!
- A felbontást követő 90 nap elmúltával a megmaradt oldatot ki kell dobni!
- Gyermekektől elzárva tartandó!
- Szobahőmérsékleten tárolandó!
- Más szemészeti készítmények használata esetén 5 percet várjon az alkalmazással!
- Hagyja abba a készítmény alkalmazását és forduljon orvoshoz, ha szemfájdalom, látásváltozás, nem múltó szemvörösség vagy -irritáció jelentkezik, vagy ha az állapota rosszabbodik.
- A készítmény átmeneti homályos látást okozhat, ami ronthatja a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegnek meg kell várnia, míg a látása kitisztul, mielőtt elkezd vezetni vagy gépet kezelni.
- A bór nagy dózisban állatoknál káros reprodukciós hatásokat okozott. A készítmény 0,7 tömegszázalék bórsavat és 0,2 tömegszázalék nátrium-borát-dehidrátot tartalmaz. A bórsavból és a nátrium-borátdehidrátból származó teljes bór expozíció 1 mg bór/nap alatt van, ami kevesebb, mint a felnőtteknél és gyermekeknél megengedett napi expozíció, és jelentősen alacsonyabb, mint az állatokban káros hatásokat eredményező szint. A készítmény terhesség vagy szoptatás ideje alatt történő használatával kapcsolatban forduljon orvosához vagy egészségügyi szakemberhez.

Nemkívánatos mellékhatások

Az OPTIVE® készítménnyel kapcsolatos klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően a következő nemkívánatos mellékhatásokat észlelték:

- Kötőhártya-/szemvörösség, szemszárazság, szemfájdalom, szemviszketés, szemhéjgyulladás, homályos látás, szemváladékozás, szemirritáció, szemhéjödéma, idegentest érzése a szemben, fokozott könnyezés, szemduzzanat
- Túlérzékenység

Használat

- Ne használja, ha a csomagoláson hamisítás nyomai láthatók!
- Szükség szerint cseppentsen 1 vagy 2 cseppet mindegyik érintett szembe!
- Használat után ismét zárja le a kupakkal!
- Ha nem használja, akkor a tartályt szorosan zárva kell tartani!
- A fel nem használt készítményt vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

Bejelentés

Jelentse be a készítménnyel kapcsolatos minden feltételezett mellékhatást a pharmacovigilance.hu@abbvie.com címre, és jelentse a termékkel kapcsolatos eseményeket a nemzeti egészségügyi hatóságnak.

Kiszerezés

Az OPTIVE® egy 10 ml oldatot tartalmazó műanyag tartályban kerül forgalomba, és minden doboz tartalmaz egy tartály készítményt és egy mellékelt használati útmutatót.



ALLERGAN SALES, LLC,
2525 Dupont Drive,
RVINE CA 92612,
Amerikai Egyesült Államok/Stany Zjednoczone



AbbVie Logistics B.V.,
Zuiderzeelaan 53,
Zwolle,
3017 JV,
Hollandia/Holandia

EC REP

ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL
LIMITED,
Clonshaugh Business & Technology Park,
Dublin 17,
D17 E400,
Irország/Irlandia



devices.abbvie.com



0344



 Gyártó/ Producent	 0344 Bejelentett szervezet/ Znak CE	 Biztonsági jel Figyelem: őrizze meg a használati utasítást! Ostrzeżenie Uwaga: Zachowaj instrukcję używania	 Egyszeres steril zárórendszer/ System pojedynczej bariery jałowej
 Meghatalmazott képviselő/ Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	 Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy bontott/ Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	 Lásd a használati utasítást/ kézikönyvet/ Zajrzyj do instrukcji używania	 Aszeptikus sterilizálás szimbólum kombinációja az egyszeres steril záró rendszerrel/ Potęczenie symbolu aseptycznej sterylizacji z systemem pojedynczej bariery sterylnej
 Importőr/ Importer	 Egyetlen betegnél történő többszöri használatra szolgál/ Przeznaczony do wielokrotnego stosowania przez jednego pacjenta	 Veszélyes anyagokat tartalmaz/ Zawiera substancje niebezpieczne	 Aszeptikus sterilizálás/ Sterylizowany aseptycznymi technikami przetwarzania
 A gyártó használati utasításának Honlapja/ Strona www producenta z instrukcją używania	 Orvostechikai eszköz/ Wyrób medyczny	 Gyártási szám/ Kod partii	 Lejárat dátuma (ÉÉÉÉ-HH-NN vagy ÉÉÉÉ-MM)/ Data ważności (RRRR-MM-DD lub RRRR-MM)
 Termékkód/ Kod produktu	 Újrasterilizálni tilos/ Nie resterylizować	 Gyártás dátuma (ÉÉÉÉ- HH-NN vagy ÉÉÉÉ-HH)/ Data produkcji (RRRR- MM-DD lub RRRR-MM)	 Egyedi eszközzonosító (01) Eszközzonosító (10) Gyártási szám (17) Lejárat dátum (ÉÉHHNN)/ Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (01) Identyfikator wyrobu (10) Kod partii (17) Data ważności (RRMMDD)

abbvie

3.0 verzió 2022. október/Rewizja 3.0, 10/2022