

Refresh®

20076277

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz rendeltetése és a javallatok

A REFRESH Contacts® bármilyen típusú kontaktlencse nedvesítésére és nedvességpótlására szolgál. A kontaktlencse viselésével összefüggő szemszárazság, kellemetlen érzés és szemirritáció enyhítésére javallott.

A csomagolás tartalma

A REFRESH Contacts® egy hegyes kupakkal, cseppentővel és betéttel ellátott műanyag tartályba és kartondobozba van csomagolva.

A REFRESH Contacts® oldat 0,5% nátrium-karboximetil-cellulózt, 0,6% bórsavat, 0,035% nátrium-borát-dekahidrátot, nátrium-kloridot, kálium-kloridot, kalcium-klorid-dihidrátot, magnézium-klorid-hexahidrátot, a pH beállítására szolgáló sósavat vagy nátrium-hidroxidot és 0,005% PURITE® tartósítószeret tartalmaz.

Klinikai előnyök

A REFRESH Contacts® azonnali nyugtató enyhülést biztosít a kontaktlencse viselés kellemetlen tünetei, például a szemszárazság és a szemirritáció esetén. Meghosszabbítja a kontaktlencse viselési idejét, mivel hosszan tartó kényelmet biztosít minden kontaktlencsét viselő számára. Bármilyen anyagból készült kontaktlencsével (lágú vagy merev gázáteresztő) használható. Biztonságosan alkalmazható a szemfelszínen kontaktlencse jelenlétében vagy anélkül is.

Teljesítőképesség

A REFRESH Contacts®:

1. Csökkentheti a kontaktlencse viselésével járó kellemetlen érzést, szemszárazságot és szemirritációt.
2. Növelheti a lencse viselési idejét

A REFRESH Contacts® kompatibilis minden típusú lencsével (lágú és merev gázáteresztő kontaktlencsékkel), és általában biztonságos a szemfelszínen történő használatra.

A REFRESH Contacts® a kontaktlencse viselése előtt, alatt és után használható, és szükség szerint ismételten alkalmazható anélkül, hogy a két becseppentés között szünetet kellene tartani.

Céltott betegcsoport és célfelhasználók

A REFRESH Contacts® egy vény nélkül kapható szemészeti készítmény, laikus kontaktlencsét használó személyek számára. Alkalmazásához nincs szükség speciális képzésre.

Az eszköz használatának nincsenek a kezelt célcsoportra vonatkozó korlátozásai, kivéve az Ellenjavallatokban felsoroltakat. A biztonságosságot és a hatékonyságot azonban gyermekeknél nem igazolták. A gyermekek és serdülők nem az eszközök elsődleges célcsoportja, mivel a kontaktlencse használata ebben a korcsoportban nem megszokott, és a száraz szem tünetei sem gyakoriak ebben a korcsoportban. A készítmény terhesség és szoptatás ideje alatt történő használatára vonatkozóan nem állnak rendelkezésre humán vizsgálati adatok.

Ellenjavallatok

A REFRESH Contacts® ellenjavallt olyan betegeknél, akik túlérzékenyek a készítmény bármely összetevőjével szemben.

Figyelmeztetések és intézkedések

- Ne használja a készítményen feltüntetett lejárati idő után!
- Ne használja, ha a csomagoláson hamisításra utaló nyomok vannak!
- Ne használja a tartályt, ha a nyakán lévő biztonsági zár az első használat előtt nyitva van!
- 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 ennek a készítménynek a becseppentésével.
- Hagyja abba a készítmény alkalmazását és forduljon orvoshoz, ha szemfájdalom, látásváltozás, nem múló 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, amíg látása kitisztul, mielőtt elkezdené vezetni vagy gépet kezelni.
- A bőr nagy dózisban állatoknál káros reprodukciós hatásokat okozott. A termék 0,6 tömegszázalék bórsavat és 0,035 tömegszázalék nátrium-borát-dekahidrátot tartalmaz, a bórsavból és a nátrium-borátdekahidrátból származó teljes bőrexpozíció

1 mg bór/nap alatt van, ami kevesebb, mint a felnőtteknél és gyermekeknél megengedett napi expozíciója, és jelentősen alacsonyabb, mint az állatoknál káros hatásokat okozó szint. A készítmény terhesség vagy szoptatás ideje alatt történő használatával kapcsolatban forduljon orvosához vagy egészségügyi szakemberhez.

Nemkívánatos mellékhatások

A REFRESH Contacts® készítménnyel kapcsolatos klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően a következő nemkívánatos mellékhatásokat észlelték:

- szem váladékozása, szemirritáció, égő és kellemetlen érzés a szemben, szemfájdalom, szemviszketés, látászavar, idegtest érzés a szemben, szemvörösség.
- túlérzékenység, beleértve a szemallergiát, melynek tünetei a szem duzzanata, a szemhéjödéma vagy a szemhéj vörösödése

Használat

















- Ne használja, ha a csomagoláson hamisítás nyomai láthatók!
- Szükség szerint 1-2 cseppet a kontaktlencsére is cseppenthet, mielőtt behelyezi a szembe. Kívánság szerint 1-2 cseppet a kontaktlencsére is lehet cseppenteni annak behelyezése előtt.
- Használat után kupakkal ismét zárja le!
- 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.

Jelentés

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

A REFRESH Contacts® egy 15 ml oldatot tartalmazó műanyag tartályban kerül forgalomba, és minden doboz tartalmaz egy tartály készítményt és egy mellékelt használati utasítást.

 Gyártó/ Producent	 0344 Bejelentett szervezet/ Znak CE	 Biztonsági jel Figyelem: őrizze meg a használati utasítást! Ostrzeżenie Uwaga: należy zachować instrukcję używania	 Egyszeres steril zárolt rendszer/ System pojedynczej bariery jalowej	 Importőr/ Importer	 Egyetlen betegnél történő többszöri használatra szolgál! Przeznaczony do wielokrotnego stosowania przez jednego pacjenta	 Veszélyes anyagokat tartalmaz/ Zawiera substancje niebezpieczne	 STERILE A Aszeptikus sterilizálás/ Sterylizowany aseptycznymi technikami przetwarzania
 Meghatalmazott képviselő/ Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	 Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy bontott! Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	 Lásd a használati útmutatót/tűzetet/ Zajrzyj do instrukcji używania	 Aszeptikus sterilizálás szűrőbólum kombinációja az Egyszeres steril zároltszerrel/ Połączenie symbolu aseptycznej sterylizacji z systemem pojedynczej bariery sterylnej używania	 A Gyártó használati utasításának honlapja/ Strona www producenta z instrukcją używania	 Orvostechikai eszköz/ Wyrób medyczny	 LOT Gyártási szám/ Kod partii	 Lejárat dátuma (EEEE-HH-NN vagy EEEE-HH) Data ważności (RRRR-MM-DD lub RRRR-MM)

REF

Termékkód/
Kod produktu



Újra
sterilizálni tilos!/
Nie
resterylizować



Gyártás dátuma
(EEEE-HH-NN
vagy EEEE-HH)/
Data produkcji
(RRRR-MM-DD
lub RRRR-MM)

UDI

Egyedi
eszközzonosító
(01) Eszközzonosító
(10) Gyártási szám
(17) Lejárati dátum
(EEHNN) /
Niepowtarzalny kod
identyfikacyjny wyrobu
(01) Identyfikator
wyrobu
(10) Kod partii
(17) Data ważności
(RRMMDD)



ALLERGAN SALES, LLC
2525 Dupont Drive
IRVINE CA 92612
Amerikai Egyesült Államok

EC REP

ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED,
Clonshaugh Business & Technology Park,
Dublin 17,
D17 E400,
Írország



AbbVie Logistics B.V.,
Zuiderzeelaan 53,
Zwolle, 8017 JV,
Hollandia



devices.abbvie.com

CE
0344

