OPTIVE® HASZNÁLATI UTASÍTÁS

abbvie

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-borát-dekahidrátot, levokarnitint, eritritet, nátrium-citrát-dihidrátot, kálium-kloridot, kalcium-klorid-dihidrátot, magnézium-klorid-hexahidrátot, tisztított vizet és 0,01% PURITE® tartósítószert 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 (lágy 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 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, 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-dekahidrátot tartalmaz. A bórsavból és a nátrium-borát-dekahidrátból 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.

Kiszerelés

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