

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz rendeltetése és a javallatok

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

Az OPTIVE Fusion® oldat 0,5% nátrium-karboximetil-cellulózt, 0,9% glicerint, 0,1% nátriumhialuronátot, 0,7% bórsavat, 0,2% nátrium-borát-dekahidráttal, eritritet, nátrium-citrát-dihidráttal, kálium-kloridot, kalcium-klorid-dihidráttal, magnézium-klorid-hexahidráttal, tisztított vizet, a pH beállítására szolgáló sósavat vagy nátrium-hidroxidot és 0,01% PURITE® tartósítószert tartalmaz.

Klinikai előnyök

Az OPTIVE Fusion® 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.

Teljesítményesség

Az OPTIVE Fusion®:

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

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

Az OPTIVE Fusion® kompatibilis minden típusú lencsével (lágyszemlencse és merev gázáteresztő kontaktlencsékkel).

Célzott betegcsoport és célfelhasználók

Az OPTIVE Fusion® 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 terhelesség és szoptatás ideje alatt történő használatára vonatkozóan nem állnak rendelkezésre humán vizsgálati adatok.

Ellenjavallatok

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

Figyelmeztetések és intézkedések

- 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!
- Gyermekektől elzárva tartandó!
- Ne használja, ha az oldat színe megváltozik vagy az oldat zavarossá válik!
- Ne használja a készítményt feltüntetett lejárati idő után!
- Ne használja, ha a csomagoláson hamisítás nyomai láthatók!
- Ne használja a tartályt, ha a nyakán lévő biztonsági zár az első használat előtt nyitva van!
- Használat után azonnal szorosan zárja vissza a tartályt!
- A felbontást követő 90 nap elmúltával a megmaradt oldatot ki kell dobni!
- 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 elkezdi vezetni vagy gépet kezelni.
- A bőr nagy dózisban állatoknál káros reprodukciós hatásokat okozott. A készítmény 0,7 tömegszázalék bórsavat és 0,2 tömegszázalék nátrium-borát-dekahidráttal tartalmaz. A bórsavból és a nátrium-borát-dekahidrátból származó teljes bőr expozíció 1 mg bőr/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 Fusion® készítménnyel kapcsolatos klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően a következő nemkívánatos mellékhatásokat észlelték:

- Szemfájdalom, a szem váladékozása, 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 Fusion® 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 IRVINE CA 92612 Amerikai Egyesült Államok		 AbbVie Logistics B.V., Zuiderzeelaan 53, Zwolle, 8017 JV, Hollandia		EC REP Meghatalmazott képviselő	 Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy bontott	 Lásd a használati utasítást/ kézikönyvet	 Aszeptikus sterilizálás szimbólum kombinációja az Egyszeres steril záró rendszerrel
EC REP ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED, Clonsilla Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Írország		 devices.abbvie.com		 Importőr	 Egyetlen betegnél történő többszöri használatra szolgál	 Veszélyes anyagokat tartalmaz	STERILE A Aszeptikus sterilizálás
CE 0344		 MD		 A gyártó használati utasításának honlapja	MD Orvostechnikai eszköz	LOT Gyártási szám	 Lejárati dátuma (ÉÉÉÉ-HH-NN vagy ÉÉÉÉ-MM)
 Gyártó		CE 0344 Bejelentett szervezet		REF Termékkód	 Újrasterilizálni tilos!	 Gyártás dátuma (ÉÉÉÉ-HH-NN vagy ÉÉÉÉ-HH)	UDI Egyedi eszközazonosító (01) Eszközazonosító (10) Gyártási szám (17) Lejárati dátum (ÉÉHHNN)
 Biztonsági jel Figyelem: őrizze meg a használati utasítást!		 Egyszeres steril zárórendszer					