



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz rendeltetése és a javallatok

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

Az OPTIVE PLUS® oldat 0,5% nátrium-karboximetil-cellulózt, 1,0% glicerint, 0,5% polisorbát 80-at, 0,6% bórsavat, pemulen TR-2-t, eritritet, ricinusolajat, levokarnitint, tisztított vizet, a pH beállításához nátrium-hidroxidot és 0,01% PURITE® tartósítószeret tartalmaz.

Klinikai előnyök

Az OPTIVE PLUS® 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.

Teljesítmőképesség

Az OPTIVE PLUS®:

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

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

Céltott betegcsoport és célfelhasználók

Az OPTIVE PLUS® 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 PLUS® ellenjavallt olyan betegeknek, 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
- 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
- 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 ennek a készítménynek az alkalmazásával
- Ez a termék a kontaktlencse behelyezése előtt vagy eltávolítása után is használható
- 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 tartalmaz, a bórsavból 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 PLUS® készítménnyel kapcsolatos klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően

a következő nemkívánatos mellékhatásokat észlelték:

- Szokatlan érzés a szemben, szemirritáció, kellemetlenség a szemben, szemfájdalom, homályos látás, csökkent látásélesség, a szem váladékozása, szemviszketés, szemvörösség.

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.

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

Az OPTIVE PLUS® 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, Stany Zjednoczone / Amerikai Egyesült Államok	EC REP ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED, Clonsaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Irlandia / Írország
 AbbVie Logistics B.V., Zuiderzeelaan 53, Zwolle, 8017 JV, Holandia / Hollandia	 devices.abbvie.com
CE 0344	 STERILE A   MD 
 Producent / Gyártó	CE 0344 Znak CE / Bejelentett szervezet  Ostrzeżenie Uwaga: należy zachować instrukcję używania / Biztonsági jel Figyelem: őrizze meg a használati utasítást!  System pojedynczej bariery jałowej / Egyszeres steril záro rendszer
EC REP Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Meghatalmazott képviselő	 Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy bontott  Zajrzyj do instrukcji używania / Lásd a használati utasítást / füzetet  Połączenie symbolu aseptycznej sterylizacji z systemem pojedynczej bariery sterylnej / Aszeptikus sterilizálás szimbólum kombinációja az Egyszeres steril zárorendszerrel
 Importer / Importőr	 Przeznaczony do wielokrotnego stosowania przez jednego pacjenta / Egyetlen betegnél történő többszöri használatra szolgál  Zawiera substancje niebezpieczne / Veszélyes anyagokat tartalmaz  Sterilizowany aseptycznymi technikami przetwarzania / Aszeptikus sterilizálás
 Strona www producenta z instrukcją używania / A Gyártó használati utasításának	MD Wyrób medyczny / Orvostechnikai eszköz LOT Kod partii / Gyártási szám  Data ważności (RRRR-MM-DD lub RRRR-MM) / Lejárat dátuma (EEEE-HH-NN vagy EEEE-HH-NN)
REF Kod produktu / Termékkód	 Nie resterylizować / Újra sterilizálni tilos!  Data produkcji (RRRR-MM-DD lub RRRR-MM) / Gyártás dátuma (EEEE-HH-NN vagy EEEE-HH) UDI Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (01) Identyfikator wyrobu (10) Kod partii (17) Data ważności (RRMMDD) Egyedi eszközazonosító (01) Eszközazonosító (10) Gyártási szám (17) Lejárat dátum (EEHHNN)

abbvie

Rewizja 3.0, 10/2022
Revision 3.0 2022. október