

v-code
5450

optive®

NÁVOD K POUŽITÍ

74065RW10

v-code
5450

Určený účel a indikácie

OPTIVE® je určen k lubrikácii (zvlhčení) a hydratacii povrchu oka (očí) a je indikovaný k dočasné úľave od suchosti, podráždenia, pálenia, nepohodlí a/nebo iných príznakov spôsobených onemocnením suchého oka (DED, dry eye disease) alebo faktory prostredia.

Obsah balení

OPTIVE® je balen v papírovej krabičke obsahujúcej plastovú lahvičku s kapátkom a príbalovou informáciou.

Roztok OPTIVE® obsahuje sodnú soľ karboxymethylcelulózy 0,5 %, glycerín 0,9 %, kyselinu boritú 0,7 %, dekahydrát boritanu sodného 0,2 %, levokarnitín, erytritol, dihydrát citrónanu sodného, chlorid draselný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého, čistenú vodu a je konzervovaný prípravkom PURITE® 0,01 %.

Klinické prínosy

OPTIVE® poskytuje okamžitú uľavu od pocitu suchosti, podráždenia, pálenia, nepohodlí a/nebo iných príznakov spôsobených onemocnením suchých očí (DED, dry eye disease) alebo faktory prostredia.

Vlastnosti z hľadiska účinnosti

OPTIVE® môže:

- Snižovať neprijemné pocity v očiach, suchosť očí a podráždenie očí.
- Zlepšovať klinické príznaky suchého oka a stabilitu slzného filmu.

OPTIVE® je obecné bezpečný pre použitie na povrchu oka a lze jej používať opakovaně podle potreby bez minimálního časového intervalu mezi dvěma aplikacemi.

OPTIVE® je kompatibilní se všemi typy materiálů čoček (měkké a tvrdé plynopropustné kontaktní čočky).

Cílová populácia pacientů a určení uživatelé

OPTIVE® je voľné predejný očný prípravok, ktorý je určen k použitiu ľuďmi, ktorí môžu pociťovať suchosť, podráždenie, pálenie, neprijemné pocity a/nebo iné príznaky suchého oka, a nevyžaduje zvláštni školení pro aplikaci.

Prípravok nemá žiadnu obmedzenú populáciu kromě omezení uvedených v části Kontraindikace. Bezpečnosť a účinnosť u detských pacientů však nebola prokázána. Nejsou k dispozici žádné specifické údaje ze studií o používání přípravků během těhotenství a kojení.

Kontraindikácie

OPTIVE® je kontraindikovaný u pacientů s precitlivělostí na jakékoli složky tohoto přípravku.

Výstrahy a preventivní opatření

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na přípravku.
- Nepoužívejte lahvičku, pokud je těsnění na hrdle lahvičky porušeno před prvním použitím.
- Nepoužívejte, pokud obal vykazuje známky porušení.
- Nepoužívejte, pokud roztok změnil barvu nebo se zakalil.
- Roztok nepolykejte.
- Abyste zabránili(a) kontaminaci nebo možnému poranění očí, nedotýkejte se hrotem lahvičky žádného povrchu a vyhněte se přímému kontaktu s okem.
- Po použití lahvičku ihned pevně uzavřete.
- Zbytky roztoku zlikvidujte do 90 dnů od otevření.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Uchovávejte při pokojové teplotě.
- Mezi podáním jiných očních přípravků ponechte interval 5 minut.
- Pokud pociťte bolest oka, změny vidění, přetrvávající zarudnutí nebo podráždění oka nebo pokud se stav zhorší, přestaňte přípravek používat a poraďte se s lékařem.
- Může způsobit přechodné rozmazání zraku, které může zhoršit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacient by měl před řízením nebo používáním strojů počkat, až se mu zrak vyjasní.
- Bor byl při vysokých dávkách spojován s nepříznivými účinky na reprodukci zvířat. Přípravek obsahuje 0,7 % hm. kyseliny borité a 0,2 % hm. dekahydrátu boritanu sodného, přičemž celková expozice boru z kyseliny borité a dekahydrátu boritanu sodného je nižší než 1 mg boru/den, což je méně než přípustná denní expozice pro dospělé a děti a výrazně nižší než hodnoty, které vedly k nežádoucím účinkům u zvířat. Poradte se se svým lékařem nebo zdravotním odborníkem ohledně používání přípravku v těhotenství nebo při kojení.

Nežádoucí reakce

Klinické studie a zkušenosti po uvedení přípravku OPTIVE® na trh identifikovaly následující nežádoucí reakce:

- Zarudnutí spojivek/oka, suché oko, bolest oka, svědění oka, erytém očního víčka, rozostřené vidění, výtok z oka, podráždění oka, otok očního víčka, pocit tíže těla v oku, zvýšené slzení, otok oka.
- Precitlivělost.

Pokyny

- Nepoužívejte, pokud obal vykazuje známky porušení.
- Podle potreby aplikujte 1 nebo 2 kapky do každého postiženého oka.
- Po použití nasadte víčko zpět na lahvičku.
- Pokud se lahvička nepoužívá, měla by být těsně uzavřena.
- Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy. Žádné zvláštní pokyny pro likvidaci.

Hlášení nežádoucích reakcí

Jakékoli podezření na nežádoucí reakci související s přípravkem nahlaste na adresu safety-cz@abbvie.com a přihody související s přípravkem nahlaste příslušnému lokálnímu orgánu.

Jak je přípravek dodáván

OPTIVE® je dodáván v plastové lahvičce s roztokem o objemu 10 ml. Každá krabička obsahuje lahvičku s přípravkem a příbalovou informaci s návodem k použití.

optive®

NÁVOD NA POUŽITÍ

Účel použití a indikácie

OPTIVE® je určený na lubrikáciu a hydrataciu povrchu oka (očí) a je indikovaný na poskytnutie dočasnej úľavy od pocitu suchosti, podráždenia, pálenia, nepohodlia a/alebo akýchkoľvek iných príznakov spôsobených syndrómom suchého oka (DED, dry eye disease) alebo faktormi prostredia.

Obsah balenia

OPTIVE® sa dodáva v plastovej fľaške s uzáverom so špičkou spolu s návodom na použitie v papierovej škatuľke.

Roztok OPTIVE® obsahuje sodnú soľ karboxymetylcelulózy 0,5 %, glycerín 0,9 %, kyselinu boritú 0,7 %, dekahydrát boritanu sodného 0,2 %, levokarnitín, erytritol, dihydrát citrátu sodného, chlorid draselný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého, čistenú vodu a konzervačnú látku PURITE® 0,01 %.

Klinické prínosy

OPTIVE® poskytuje okamžitú úľavu od pocitu suchosti, podráždenia, pálenia, nepohodlia a/alebo akýchkoľvek iných príznakov spôsobených syndrómom suchého oka (DED, dry eye disease) alebo faktormi prostredia.

Bezpečnosť a účinnosť

OPTIVE® môže:

- zmierniť pocit nepohodlia, suchosti a podráždenia očí;
- zlepšiť klinické príznaky ochorenia suchého oka a stabilitu slzného filmu.

OPTIVE® je všeobecne bezpečný pri aplikácii na povrchu oka a možno ho používať opakovane podľa potreby bez minimálneho časového intervalu medzi dvoma aplikáciami.

OPTIVE® je kompatibilný so všetkými typmi materiálov šošoviek (mäkké a tvrdé kontaktné šošovky priepustné pre plyn).

Cieľová populácia pacientov a určení používateľa

OPTIVE® je voľnopredajná oftalmologická zdravotnícka pomôcka, ktorá je určená na použitie u pacientov, ktorí môžu pociťovať suchosť, podráždenie, pálenie, nepohodlie a/alebo akékoľvek iné príznaky suchého oka, a nevyžaduje špeciálne školenie na aplikáciu.

Táto zdravotnícka pomôcka nemá žiadne obmedzenia týkajúce sa cieľovej liečenej populácie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti Kontraindikácie. Bezpečnosť a účinnosť u pediatrických pacientov však nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne špecifické údaje zo štúdií o použití týchto zdravotníckych pomôcok v tehotenstve a počas dojčenia u ľudí.

Kontraindikácie

OPTIVE® je kontraindikovaný u pacientov s precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku tejto zdravotníckej pomôcky.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na obale.
- Fľašku nepoužívajte, ak je pred prvým použitím porušený ochranný prúžok na hrdle fľašky.
- Nepoužívajte, ak obal vykazuje známky poškodenia.
- Nepoužívajte, ak roztok zmení farbu alebo sa zakalí.
- Roztok nepite.

- Aby ste predišli kontaminácii alebo možnému poraneniu očí, nedotýkajte sa žiadnej časti špičky fľašky a vyhnite sa priamemu kontaktu s okom.
- Ihneď po použití fľašku dobre uzavrite.
- Nepoužívajte roztok zlikvidujte 90 od otvorenia.
- Uchovávať mimo dosahu detí.
- Skladujte pri izbovej teplote.
- Medzi podaním iných očných prípravkov počkajte 5 minút.
- Ak zaznamenáte bolesť oka, zmeny videnia, pretrvávajúce začervenanie alebo podráždenie oka alebo ak sa stav zhorší, prestaňte zdravotnícku pomôcku používať a poraďte sa s lekárom.
- Môže spôsobiť prechodné rozmazané videnie, čo môže zhoršiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov má pacient počkať, kým sa mu zrak nevyjasní.
- Bor bol pri vysokých dávkach u zvierat spojený s nepriaznivými účinkami na reprodukčný systém. Táto zdravotnícka pomôcka obsahuje 0,7 % m/m kyseliny boritej a 0,2 % m/m dekahydrátu boritanu sodného s celkovou expozíciou bóru z kyseliny boritej a dekahydrátu boritanu sodného menej ako 1 mg bóru/deň, čo je menej ako povolená denná expozícia pre dospelých a deti a výrazne menej ako hladiny, ktoré vedú k nepriaznivým účinkom u zvierat. Poradte sa so svojím lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom v súvislosti s používaním zdravotníckej pomôcky v tehotenstve alebo počas dojčenia.

Nežiaduce vedľajšie účinky

V klinických štúdiách s OPTIVE® a po jeho uvedení na trh boli identifikované nasledujúce nežiaduce vedľajšie účinky:

- začervenanie spojiviek/očí, suché oko, bolesť oka, svrbenie oka, začervenanie (erytém) očnéno víčka, rozmazané videnie, výtok z oka, podráždenie oka, opuch (edém) očnéno víčka, pocit cudzieho telesa v oku, zvýšené slzenie, opuch oka;
- precitlivosť.

Pokyny

- Nepoužívajte, ak obal vykazuje známky poškodenia.
- Podľa potreby aplikujte 1 alebo 2 kvapky do každého postihnutého oka.
- Po použití znovu uzavrite.
- Keď sa fľaška nepoužíva, má byť pevne uzavretá.
- Zvyšný roztok alebo z neho vzniknutý odpad sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami. Žiadne špeciálne požiadavky na likvidáciu.

Hlásenie

Hláste akékoľvek podozrenie na nežiaducu reakciu súvisiacu s pomôckou na safety-sk@abbvie.com a udalosti súvisiace s pomôckou hláste príslušnej autorite vo vašej krajine.

Obsah balenia

OPTIVE® sa dodáva v plastovej fľaške s obsahom 10 ml, každá škatuľka obsahuje fľašku s roztokom a návod na použitie.

ALLERGAN SALES, LLC
2525 Dupont Drive
IRVINE CA 92612
Spojené štáty/USA

EC REP

ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED
Clonsburgh Business & Technology Park
Dublin 17
D17 E400
Irsko/Irsko
devices.abbvie.com

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
Zwolle, 8017 JV
Nizozemsko/Holandsko

devices.abbvie.com

CE

0344

STERILE A

STERILIZE

MD

LOT

 Výrobce/Výrobca	<p>CE</p> <p>0344</p> <p>Oznámený subjekt Notifikovaná osoba</p>	<p>!</p> <p>Pozor: Uschovajte návod k použití Upozornenie: uschovajte si návod na použitie</p>	<p>○</p> <p>Jednosložkový systém sterilní bariéry Systém jednej sterilnej bariéry</p>
<p>EC REP</p> <p>Evropský oprávněný zástupce Spolnomocnený zástupca na území Európskeho spoločenstva</p>	<p></p> <p>Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte</p>	<p></p> <p>Viz návod k použití/brožura Pozrite si návod na použitie</p>	<p>STERILE A</p> <p>Kombinace sterilizace za použití aseptických metod a jednosložkového systému sterilní bariéry/Kombinácia sterilizácie technikami aseptického spracovania a systému jednej sterilnej bariéry</p>
<p></p> <p>Dovozce/Dovozca</p>	<p></p> <p>K vícečetnému použití u jednoho pacienta/Určené na viacsobné použitie u jedného pacienta</p>	<p></p> <p>Obsahuje nebezpečné látky Obsahuje nebezpečné látky</p>	<p>STERILE A</p> <p>Sterilizováno za použití aseptických metod/Sterilizované technikami aseptického spracovania</p>
<p></p> <p>Internetová stránka s informacemi pro pacienty Webová stránka s návodom na použitie</p>	<p>MD</p> <p>Zdravotnický prostředek Zdravotnícka pomôcka</p>	<p>LOT</p> <p>Číslo šarže</p>	<p></p> <p>Použijte do/Použite do data (RRRR-MM-DD nebo RRRR-MM-DD) Dátum trvanlivosti (YYYY-MM-DD alebo YYYY-MM)</p>
<p>REF</p> <p>Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	<p></p> <p>Nesterilizujte opakovaně Nesterilizujte opakovane</p>	<p></p> <p>Datum výroby (RRRR-MM-DD nebo RRRR-MM) Dátum výroby (YYYY-MM-DD alebo YYYY-MM)</p>	

abbvie

Revize 2.0 04/2022

Revízia 2.0 04/2022

0196601

abbvie		Date: 24 Jun 2022	Time: 08:34	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	74065RW10	Proof	03	Black	Keyline
Site	Allergan Waco	Drawing N°	0196601		
Smallest Body Text Size	7 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	V-Code: 5450				
Notes	N/A				