



# WebCenter Approval Information

**Project:** AR-00007586\_94307CZ  
**Document:** 72477CZ18.pdf  
**Document description:** Insert Optive Plus  
**Version:** 3  
**Version ID:** 00002\_0000451082  
**Downloaded:** Aug 25, 2022 at 3:14 PM GMT+02:00  
**By:** Kratochvilova, Katerina (KRATOKX)  
**Approval state:**

**Approved**

Stage Nr	Approver	Role / Group	Date and Time	Action	Comment
1	Kratochvilova, Katerina (KRATOKX), Allergan (EAME)	REGULATORY 1	Jun 13, 2022 at 1:46 PM GMT+02:00	Approved (REGULATORY)	
2	Murphy, Andrew (MURPHY_ANDREW), Allergan (EAME)	ARTWORK SPECIALIST	Jun 14, 2022 at 12:26 PM GMT+02:00	Approved (ARTWORK SPECIALIST)	

v-code  
5381

**OPTIVE PLUS®**  
**NÁVOD K POUŽITÍ**

72477CZ18

**Určený účel a indikace**  
OPTIVE PLUS® je určen k lubrikaci (zvlhčení) a hydrataci povrchu oka (očí) a je indikován k dočasné úlevě od suchosti, podráždění, pálení, nepohodlí a/nebo jiných příznaků způsobených onemocněním suchého oka (DED, dry eye disease) nebo faktory prostředí.

**Obsah balení**  
OPTIVE PLUS® je balen v papírové krabici obsahující plastovou lahvičku s kapátkem a příbalovou informaci.  
Roztok OPTIVE PLUS® obsahuje sodnou sůl karboxymethylcelulózy 0,5 %, glycerin 1,0 %, polysorbát 80 0,5 %, kyselinu boritou 0,6 %, pemulen TR-2, erytritol, ricinový olej, levokarnitin, čistěnou vodu, hydroxid sodný pro úpravu pH a je konzervován přípravkem PURITE® 0,01 %.

**Klinické přínosy**  
OPTIVE PLUS® poskytuje okamžitou uklidňující úlevu od pocitu suchosti, podráždění, pálení, nepohodlí a/nebo jiných příznaků způsobených onemocněním suchých očí (DED, dry eye disease) nebo faktory prostředí.

**Vlastnosti z hlediska účinnosti**  
OPTIVE PLUS® může:

- Snižovat nepříjemné pocity v očích, suchost očí a podráždění očí.
- Zlepšovat klinické příznaky suchého oka a stabilitu slzného filmu.

OPTIVE PLUS® je obecně bezpečný pro použití na povrchu oka a lze jej používat opakovaně podle potřeby bez minimálního časového intervalu mezi dvěma aplikacemi.

**Cílová populace pacientů a určení uživatelé**  
OPTIVE PLUS® je volně prodejný oční přípravek, který je určen k použití laiky, kteří mohou pociťovat suchost, podráždění, pálení, nepříjemné pocity a/nebo jiné příznaky suchého oka, a nevyžaduje zvláštní školení pro aplikaci.  
Přípravek nemá žádná omezení pro cílovou populaci kromě omezení uvedených v části Kontraindikace. Bezpečnost a účinnost u dětských pacientů však nebyla prokázána. Nejsou k dispozici žádné specifické údaje ze studií o používání přípravku během těhotenství a kojení.

**Kontraindikace**  
**OPTIVE PLUS® je kontraindikován u pacientů s přecitlivělostí na jakékoli složky tohoto přípravku.**

**Výstrahy a preventivní opatření**

- Roztok nepolykejte.
- Abyste zabránili(a) kontaminaci nebo možnému poranění očí, nedotýkejte se hrotem lahvičky žádného povrchu a vyhněte se přímému kontaktu s okem.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Nepoužívejte, pokud se změnila barva roztoku.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na přípravku.
- Nepoužívejte, pokud obal vykazuje známky poškození.
- Nepoužívejte lahvičku, pokud je těsnění na hrdle lahvičky porušeno před prvním použitím.
- Po použití lahvičku ihned pevně uzavřete.
- Zbytky roztoku zlikvidujte do 90 dnů od otevření.
- 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 0,6 % hm. kyseliny borité, přičemž celková expozice boru z kyseliny borité je nižší než 1 mg boru/den, což je méně než přípustná denní expozice pro dospělé a děti a výrazně nižší než hodnoty, které vedou k nežádoucím účinkům u zvířat. Poradte se se svým lékařem nebo zdravotnickým odborníkem ohledně používání přípravku v těhotenství nebo při kojení.

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

- Abnormální pocit v oku, podráždění oka, nepohodlí v oku, bolest oka, rozostřeně vidění, snížená zraková ostrost, výtok z oka, svědění oka, zarudnutí oka.

**Pokyny**

- Nepoužívejte, pokud obal vykazuje známky porušení.
- Podle potřeby 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 nahláste na adresu [safety-cz@abbvie.com](mailto:safety-cz@abbvie.com) a příhody související s přípravkem nahláste příslušnému lokálnímu orgánu.

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

ALLERGAN SALES, LLC  
2525 Dupont Drive  
IRVINE CA 92612  
Spojené státy

**EC REP**

ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED  
Clonsaugh Business & Technology Park  
Dublin 17  
D17 E400  
Irsko

AbbVie Logistics B.V.  
Zuiderzeelaan 53  
Zwolle  
8017 JV  
Nizozemsko

devices.abbvie.com

 Výrobce	 0344 Notifikovaná osoba/Oznámený subjekt	 Pozor: Uschovejte návod k použití	 Jednosložkový systém sterilní bariéry
 Evropský oprávněný zástupce	 Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	 Viz návod k použití/brožura	 Kombinace sterilizace za použití aseptických metod a jednosložkového systému sterilní bariéry
 Dovozce	 K vícečetnému použití u jednoho pacienta	 Obsahuje nebezpečné látky	 STERILIZOVÁNO za použití aseptických metod
 Internetová stránka s informací pro pacienty	 Zdravotnický prostředek	 Číslo šarže	 Použijte do/Použijte do data (RRRR-MM-DD nebo RRRR-MM)
 Katalogové číslo	 Nesterilizujte opakovaně	 Datum výroby (RRRR-MM-DD nebo RRRR-MM)	

abbvie

Revize 2.0 04/2022

0196501

		Date: 09 Jun 2022	Time: 14:52	Print Colors	Non-Print Colors
<b>Component Code</b>	72477CZ18	<b>Proof</b>	03		
<b>Site</b>	Allergan Waco	<b>Drawing N°</b>	0196501		
<b>Smallest Body Text Size</b>	9 pt	<b>Braille code</b>	N/A		
<b>Site Packaging Barcode N°</b>	V-code: 5381				
<b>Notes</b>	N/A				