

REFRESH Contacts®

UPUTE ZA UPORABU

Namjena i indikacija

REFRESH CONTACTS® kapi namijenjene su za podmazivanje i ovlaživanje svih vrsta kontaktnih leća. Indicirane su za ublažavanje suhoće, nelagode i nadraženosti povezanih s nošenjem kontaktnih leća.

Sadržaj pakiranja

REFRESH CONTACTS® kapi dolaze u plastičnoj bočici s kapaljkom na vrhu i zatvaračem, koja je zajedno s uputama za uporabu zapakirana u kartonsku kutiju.

REFRESH CONTACTS® otopina sadrži natrijevu karboksimetil celulozu 0,5 %, boratnu kiselinu 0,6%, natrijev borat dekahidrat 0,035%, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, klorovodičnu kiselinu ili natrijev hidroksid za podešavanje pH te konzervans PURITE® 0,005%.

Kliničke koristi

REFRESH CONTACTS® kapi omogućuju trenutačno ublažavanje neugodnih simptoma povezanih s nošenjem kontaktnih leća, kao što su suhoća i nadraženost oka. Osiguravaju dugotrajnu udobnost svim korisnicima kontaktnih leća i tako omogućuju njihovo dulje nošenje. Mogu se koristiti sa svim vrstama kontaktnih leća (mekim ili tvrdim plinopropusnim lećama). Sigurne su za primjenu na površini oka, neovisno o prisutnosti kontaktnih leća.

Djelovanje

REFRESH CONTACTS® kapi mogu:

1. ublažiti nelagodu, suhoću i nadraženost oka povezane s nošenjem kontaktnih leća
2. omogućiti dulje nošenje leća

REFRESH CONTACTS® kapi kompatibilne su sa svim vrstama kontaktnih leća (mekim i tvrdim plinopropusnim lećama) i općenito sigurne za primjenu na površini oka.

REFRESH CONTACTS® kapi mogu se primjenjivati prije, tijekom i nakon nošenja kontaktnih leća te koristiti onoliko često koliko je potrebno, bez minimalnog vremenskog razmaka između dvaju ukapavanja.

Ciljna populacija i predviđeni korisnici

REFRESH CONTACTS® kapi bezreceptni su oftalmološki proizvod namijenjen općoj populaciji korisnika kontaktnih leća i ne zahtijevaju posebnu obuku za primjenu.

Ovaj proizvod nema ograničenja za primjenu u ciljnoj populaciji, osim onih navedenih u kontraindikacijama. Međutim, njegova sigurnost i učinkovitost nisu dokazane u pedijatrijskoj populaciji. Djeca i adolescenti nisu primarna ciljna populacija za ovaj proizvod jer je korištenje kontaktnih leća nije uobičajeno u tim dobnim skupinama, a ni simptomi suhog oka nisu česti. Nema podataka iz posebnih ispitivanja primjene ovog proizvoda tijekom trudnoće i dojenja u ljudi.

Kontraindikacije

REFRESH CONTACTS® kapi kontraindicirane su u osoba s preosjetljivošću na bilo koji sastojak ovog proizvoda.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na proizvodu.
- Ne smije se upotrijebiti ako su na pakiranju vidljivi znakovi neovlaštenog otvaranja.
- Bočica se ne smije upotrijebiti ako je zaštitni omot na vratu bočice oštećen prije prvog otvaranja.
- Ne smije se upotrijebiti ako je otopina mutna ili je promijenila boju.
- Otopina se ne smije gutati.
- Da bi se spriječilo onečišćenje ili potencijalna ozljeda oka, vrhom bočice nemojte dodirivati nikakvu površinu i izbjegavajte izravan doticaj s okom.
- Čvrsto zatvorite bočicu odmah nakon uporabe.
- Preostalu otopinu bacite 90 dana nakon otvaranja.
- Čuvajte izvan dohvata djece.
- Čuvajte na sobnoj temperaturi.
- Pričekajte 5 minuta između primjene drugih oftalmoloških proizvoda.
- Prekinite uporabu i obratite se liječniku ako primijetite bol u oku ili promjene vida, ako crvenilo ili nadraženost oka ne prolaze ili ako Vam se stanje pogorša.
- Može uzrokovati prolazno zamućenje vida, koje može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Korisnik treba pričekati da mu se vid razbistri prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.
- Bor je u visokim dozama povezan sa štetnim učincima na reprodukciju u životinja. Ovaj proizvod sadrži 0,6% masenog udjela boratne kiseline i 0,035% masenog udjela natrijeva borata dekahidrata, pri čemu ukupna izloženost boru iz boratne kiseline i natrijeva borata dekahidrata iznosi manje od 1 mg bora na dan, što je manje od dopuštene dnevne izloženosti u odraslih i djece i značajno manje od razina izloženosti koje su dovele do štetnih učinaka u životinja. Obratite se svom liječniku ili specijaliziranom zdravstvenom radniku za medicinski savjet u vezi s primjenom ovog proizvoda tijekom trudnoće/dojenja.

Nuspojave

Na temelju kliničkih ispitivanja proizvoda REFRESH CONTACTS® i iskustva nakon njegova stavljanja u promet utvrđene su sljedeće nuspojave:

- iscjedak iz oka, nadraženost, peckanje i nelagoda u oku, bol u oku, svrbež oka, poremećaj vida, osjećaj stranog tijela u oku, crvenilo oka
- preosjetljivost, uključujući očnu alergiju čiji su simptomi oticanje oka te oticanje ili crvenilo vjeđe

Upute

- Ne smije se upotrijebiti ako su na pakiranju vidljivi znakovi neovlaštenog otvaranja.
- Po potrebi ukapajte 1 do 2 kapi u svako oko tijekom nošenja kontaktnih leća. Ako želite, možete nakapati 1 do 2 kapi na kontaktne leće prije nego što ih stavite u oko.

- Vratite zatvarač na bočicu nakon uporabe.
- Bočica mora biti čvrsto zatvorena kad se ne koristi.
- Neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Prijavljivanje nuspojava

Svaku sumnju na nuspojavu treba prijaviti na adriaticmedinfo@abbvie.com,

a događaje povezane s ovim proizvodom treba prijaviti nacionalnom nadležnom tijelu.

Način isporuke

REFRESH CONTACTS® kapi dolaze u plastičnoj bočici koja sadrži 15 ml otopine, a svaka kutija sadrži jednu bočicu proizvoda i upute za uporabu.

 ALLERGAN SALES, LLC, 2525 Dupont Drive, IRVINE CA 92612, Sjedinjene Američke Države		 ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED, Clonsillaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Irska	
 AbbVie Logistics B.V., Zuiderzeelaan 53, Zwolle, 8017 JV, Nizozemska		 devices.abbvie.com	
 0344			
 Proizvođač	 0344 Ovlašteno tijelo	 Sigurnosna oznaka Pažnja: sačuvajte upute	 Sustav jednostruke sterilne barijere
 Ovlašteni predstavnik	 Ne koristite ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno	 Proučite priručnik/brošuru s uputama	 Kombinacija aseptične sterilizacije i sustava jednostruke sterilne barijere
 Uvoznik	 Namijenjeno za višekratnu uporabu u iste osobe	 Sadrži opasne tvari	 Sterilizacija aseptičnom tehtnikom
 Proizvođačeva stranica s uputama za uporabu	 Medicinski proizvod	 Broj serije	 Upotrijebiti do (GGGG-MM-DD ili GGGG-MM)
 Oznaka proizvoda	 Ne smije se ponovno sterilizirati	 Datum proizvodnje (GGGG-MM-DD ili GGGG-MM)	

abbvie

Verzija 2.0