



NAVODILA ZA UPORABO

Namen uporabe in indikacije

Raztopina OPTIVE® je namenjena mazanju in vlaženju očesne površine. Indicirana je za prehodno olajšanje suhosti, draženja, pekočega občutka, nelagodja ali drugih simptomov, nastalih zaradi bolezni suhega očesa (BSO) ali okoljskih dejavnikov.

Vsebina pakiranja

Raztopina OPTIVE® je pakirana v plastenki, ki ima pokrovček s konico; priloženo je navodilo, vse skupaj pa je pakirano v kartonski škatli.

Raztopina OPTIVE® vsebuje 0,5 % natrijeve karboksimetilceluloze, 0,9 % glicerina, 0,7 % borove kisline, 0,2 % natrijevega borata dekahidrata, levokarnitin, eritritol, natrijev citrat dihidrat, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat in prečiščeno vodo ter je konzervirana z 0,01 % konzervansom PURITE®.

Klinične koristi

Raztopina OPTIVE® takoj ublaži suhost, draženje, pekoč občutek, nelagodje in druge simptome, nastalih zaradi bolezni suhega očesa (BSO) ali okoljskih dejavnikov.

Delovanje

Raztopina OPTIVE® lahko:

- zmanjša nelagodje, suhost in draženje oči;
- izboljša klinične znake suhega očesa in stabilnost solzne prevleke.

Raztopina OPTIVE® je na splošno varna za uporabo na očesni površini. Če je treba, jo je mogoče uporabljati večkrat zapored, brez minimalnega časovnega presledka med zaporednimi vkapanji.

Raztopina OPTIVE® je združljiva z vsemi vrstami očesnih leč (mehkimi in trdimi kontaktnimi lečami, ki prepuščajo kisik).

Ciljna populacija bolnikov in predvideni uporabniki

Raztopina OPTIVE® je oftalmološki izdelek, ki je na voljo brez recepta. Namenjena je uporabnikom, ki niso strokovnjaki, in jih mučijo suhost, draženje, pekoč občutek ali nelagodje oči ali drugi simptomi suhega očesa. Uporaba izdelka ne zahteva posebnega usposabljanja.

Za ciljno populacijo za zdravljenje s tem izdelkom ni drugih omejitev razen tistih v poglavju Kontraindikacije. Vendar pa varnost in učinkovitost nista dokazani pri pediatričnih bolnikih. O uporabi izdelka med nosečnostjo in obdobjem dojenja pri človeku ni specifičnih raziskovalnih podatkov.

Kontraindikacije

Raztopina OPTIVE® je kontraindicirana pri bolnikih s preobčutljivostjo na katero koli od sestavin te raztopine.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na izdelku.
- Če je pečat za preprečitev poseganja na vratu plastenke pretrgan pred prvo uporabo, plastenke ne uporabite.
- Ne uporabljajte, če so na pakiranju vidni znaki poseganja.
- Če raztopina spremeni barvo ali postane motna, je ne uporabite.
- Raztopine ne smete zaužiti.
- Da se izognete kontaminaciji ali poškodbi oči, se s konico plastenke ne dotikajte nobene površine; izogibajte se tudi neposrednemu stiku z očmi.
- Platenko takoj po uporabi tesno zaprite.
- Vso morebitno preostalo raztopino zavrzite 90 dni po odprtju.
- Shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri sobni temperaturi.
- Med uporabo tega izdelka in drugih oftalmoloških izdelkov morate počakati 5 minut.
- Če se vam pojavi bolečina v očesu, sprememba vida, dolgotrajnejša pordelost ali draženje očesa ali če se vam stanje poslabša, izdelek prenehajte uporabljati in se posvetujte z zdravnikom.
- Izdelek lahko povzroči prehodno zameglitev vida in to lahko poslabša sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolnik mora počakati, da se mu vid zbistri, preden upravlja vozila ali stroje.
- Pri živalih so bili veliki odmerki bora povezani z neželenimi učinki na razmnoževanje. Ta izdelek vsebuje 0,7 % m/m borove kisline in 0,2 % m/m natrijevega borata dekahidrata. Celotna izpostavljenost boru iz borove kisline in natrijevega borata dekahidrata je manj kot 1 mg bora na dan. To je manj od dovoljene dnevne izpostavljenosti za odrasle in otroke ter bistveno

manj od ravni, ki je povzročila neželene učinke pri živalih. Za strokoven nasvet o uporabi tega izdelka med nosečnostjo oziroma obdobjem dojenja se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim strokovnjakom.

Neželeni učinki

V kliničnih raziskavah izdelka OPTIVE® in izkušnjah po njegovem prihodu na trg so zabeležili naslednje neželene učinke:

- pordelost veznice/očesa, suho oko, bolečine v očeh, srbenje oči, pordelost vek, zamegljen vid, izcedek iz oči, draženje oči, oteklost vek, občutek tujka v očeh, močnejše solzenje, oteklost oči;
- preobčutljivost.

Navodila

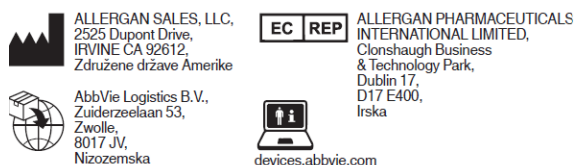
- Ne uporabljajte, če so na pakiranju vidni znaki poseganja.
- V prizadeto oko/očesi kanite 1 do 2 kapljici, kot je potrebno.
- Po uporabi ponovno zaprite s pokrovčkom.
- Kadar plastenka ni v uporabi, jo shranjujte tesno zaprto.
- Neuporabljeni izdelek ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Za odstranjevanje ni posebnih zahtev.

Poročanje o neželenih učinkih

O vseh domnevnih neželenih učinkih tega izdelka poročajte na naslov adriaticmedinfo@abbvie.com, o vseh dogodkih v zvezi s tem izdelkom poročajte nacionalnemu pristojnemu organu.

Oprema

Raztopina OPTIVE® je na voljo v plastenki z 10 ml raztopine. Vsaka škatla vsebuje plastenko in navodilo za uporabo.



 Proizvajalec	 Priglašeni organ	 Varnostni znak Opozorilo: navodila za uporabo shranite	 Sistem z enojno sterilno pregrado
 Pooblaščen predstavnik	 Ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano ali odprto	 Glejte priročnik/brošuro za uporabo	 Kombinacija simbola za Aseptično sterilizacijo in Sistema z enojno sterilno pregrado
 Uvoznik	 Namenjeno za večkratno uporabo pri enem bolniku	 Vsebuje nevarne snovi	 Aseptična sterilizacija
 Proizvajalčeva spletna stran z navodili za uporabo	 Medicinski pripomoček	 Številka serije	 Datum izteka roka uporabnosti (YYYY-MM-DD ali YYYY-MM)
 Koda izdelka	 Ni za ponovno sterilizacijo	 Datum proizvodnje (YYYY-MM-DD ali YYYY-MM)	